

Prejudiciniai klausimai

1. Ar pagal Sąjungos teisę draudžiama, nustatant už prieglobsčio prašymo nagrinėjimą atsakingą valstybę narę, nacionalinės teisės normų pagrindu teikti savarankišką reikšmę vaiko, kurio prašytoja laukėsi pateikdama tą prašymą, interesams?
2. a) Ar pagal Dublino reglamento ⁽¹⁾ 16 straipsnio 1 dalį draudžiama šią nuostatą taikyti tuomet, kai kalbama apie prašytojos sutuoktinį, teisėtai gyvenantį valstybėje narėje, kuriai pateiktas prašymas?

b) Jei ne: ar prašytojos nėštumas pagrindė priklausomumą, kaip jis suprantamas pagal šią nuostatą, nuo sutuoktinio, nuo kurio ji buvo nėsčia?
3. Jei pagal Sąjungos teisę nedraudžiama, nustatant už prieglobsčio prašymo nagrinėjimą atsakingą valstybę narę, nacionalinių teisės normų pagrindu teikti savarankišką reikšmę negimusio vaiko interesams: ar tuomet Dublino reglamento 16 straipsnio 1 dalis gali būti taikoma ryšiui tarp negimusio vaiko ir jo tėvo, teisėtai gyvenančio valstybėje narėje, kuriai pateiktas prašymas?

⁽¹⁾ 2013 m. birželio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 604/2013, kuriuo išdėstomi valstybės narės, atsakingos už trečiosios šalies piliečio arba asmens be pilietybės vienoje iš valstybių narių pateikto tarptautinės apsaugos prašymo nagrinėjimą, nustatymo kriterijai ir mechanizmai (OL L 180, 2013, p. 31).

2021 m. gruodžio 10 d. *Verwaltungsgericht Wien* (Austrija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje *Kwizda Pharma GmbH*

(Byla C-760/21)

(2022/C 138/07)

Proceso kalba: vokiečių

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

Verwaltungsgericht Wien

Šalys pagrindinėje byloje

Pareiškėja: Kwizda Pharma GmbH

Institucija atsakovė: Landeshauptmann von Wien

Prejudiciniai klausimai

Verwaltungsgericht Wien pateikia šiuos Reglamento (ES) Nr. 609/2013 ⁽¹⁾ ir Direktyvos 2002/46/EB ⁽²⁾ aiškinimo klausimus:

- 1a. Ar, norint laikyti produktą specialiosios medicininės paskirties maisto produktu, būtina pateikti įrodymų, kad nurodomus su konkrečia liga ar sveikatos būkle susijusius rezultatus galima pasiekti vartojant jį išimtinai dėl šios ligos ar sveikatos būklės privalomos laikytis dietinės mitybos metu atsižvelgiant į šios ligos ar sveikatos būklės nulemtus mitybinius poreikius?
- 1b. Ar šiuo atžvilgiu mityba laikytina dietine mityba tik tuomet, kai asmuo pakeičia savo maitinimąsi taip, kad vartoja kitas arba papildomas maistines medžiagas, kurios organizmo įsisavinamos virškinimo būdu?
- 1c. Ar, norint laikyti produktą specialiosios medicininės paskirties maisto produktu, taip pat būtina, kad dėl sveikatos būklės ar ligos, kuriai produktas skirtas, pacientui reikėtų laikytis dietinės mitybos ir vartoti produkto sudėtyje esančias maistines medžiagas, kurių organizmas negali įsisavinti įprastos mitybos būdu?
- 1d. Ar specialiosios medicininės paskirties maisto produkto medicininis poveikis turi pasireikšti vien dėl to, kad į jo sudėtį įeina visos arba kai kurios iš šių įprastos mitybos būdu negalimų įsisavinti, tačiau paciento gyvybės funkcijoms palaikyti būtinų ar reikalingų maistinių medžiagų?

Neigiamai atsakius į šį klausimą: kokios turi būti produkto sudedamosios medžiagos tam, kad atitiktų specialiosios medicininės paskirties maisto produktui keliamus reikalavimus?

- 2a. Ar tuo atveju, jeigu produktas laikomas maisto papildu, jis negali būti laikomas specialiosios medicininės paskirties maisto produktu?
- 2b. Neigiamai atsakius į šį klausimą: kokiais kriterijais remiantis nustatoma, kad tam tikras maisto papildas negali būti laikomas specialiosios medicininės paskirties maisto produktu?
- 2c. Ar „dietinė mityba“, kaip ji suprantama pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punktą, taip pat gali būti tik „maisto papildų“, kaip jie suprantami pagal Direktyvą 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo, vartojimas?
- 2d. Ar maisto produktas tampa specialiosios medicininės paskirties maisto produktu jau tuomet, kai į jo sudėtį įeina maistinės medžiagos, kurios gali būti įsisavinamos ir vartojant maisto papildus ar kitus maisto produktus, tačiau kurios buvo suderintos atsižvelgiant į tam tikrą susirgimą arba tam tikrą sveikatos būklę?
3. Pagal kokius kriterijus galima atskirti vaistą nuo specialiosios medicininės paskirties maisto produkto arba ar būtina juos atskirti?
4. Ar Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punkto reikalavimas, kad sudedamųjų medžiagų, kurios yra reikšmingos norint laikyti produktą specialiosios medicininės paskirties maisto produktu, poveikis turi pasireikšti taikant dietinę mitybą, kurios neįmanoma pasiekti tik keičiant įprastą racioną, turi būti aiškinamas taip, kad pacientas, dėl kurio ligos ar sveikatos būklės specialiosios medicininės paskirties maisto produktas pateikiamas į rinką, negali pakankamai patenkinti savo mitybos poreikių vartodamas visuotinai prieinamus maisto produktus?
- 5a. Ar Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punkto frazė „kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną“ yra santykinio pobūdžio, t. y. darytina prielaida, kad šis reikalavimas įvykdytas ir tuo atveju, kai atsižvelgiant į atitinkamą ligą ar sveikatos būklę būtina maistinių medžiagų įsisavinimą vartojant visuotinai prieinamus maisto produktus (visų pirma maisto papildus) galima pasiekti tik su ypatingomis sąnaudomis?
- 5b. Teigiamai atsakius į šį klausimą: kokiais kriterijais reikia vadovautis nustatant, ar visuotinai prieinamų maisto produktų įsisavinimo sąlygotos sąnaudos atitinka Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punkto reikalavimą „kurių neįmanoma patenkinti tik keičiant įprastą racioną“? Ar, be kita ko, šis reikalavimas laikytinas įvykdytu jau tuomet, kai pacientas būtų priverstas atskirai vartoti kelis visuotinai prieinamus maisto papildus?
- 6a. Ką reiškia maistinės medžiagos sąvoka, kaip ji suprantama pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punktą?
- 6b. Pagal kokius kriterijus nustatoma, ar tam tikra produkto sudedamoji medžiaga laikytina maistine medžiaga, kaip ji suprantama pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punktą?
- 7a. Ar Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punkto reikalavimas „vartojami prižiūrint medikams“ yra įvykdytas jau tuomet, kai šis produktas parduodamas vaistinėje be gydytojo recepto?
- 7b. Kokiais kriterijais reikia vadovautis nustatant, ar tam tikras produktas atitinka vartojimo prižiūrint medikams reikalavimą, kaip jis suprantamas pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punktą?
- 7c. Ką lemia tai, kad konkrečiu atveju ar bendrai šis vartojimo prižiūrint medikams reikalavimas, kaip jis suprantamas pagal Reglamento (ES) Nr. 609/2013 2 straipsnio 2 dalies g punktą, nėra įvykdytas?
- 8a. Ar produktas gali būti laikomas specialiosios medicininės paskirties maisto produktu tik tuomet, kai be medikų priežiūros jis NEGALI būti vartojamas?

8b. Teigiamai atsakius į šį klausimą: pagal kokius kriterijus nustatoma, ar produktas gali būti vartojamas ir medikams neprižiūrint?

- (¹) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svariui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013, p. 35).
- (²) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002, p. 51; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 29 t., p. 490).

2021 m. gruodžio 13 d. Tribunale ordinario di Padova (Italija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje D. M. / Azienda Ospedale-Università di Padova

(Byla C-765/21)

(2022/C 138/08)

Proceso kalba: italų

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

Tribunale ordinario di Padova

Šalys pagrindinėje byloje

Pareiškėja: D. M.

Atsakovė: Azienda Ospedale-Università di Padova

Prejudiciniai klausimai

1. Ar pagal Reglamento (EB) Nr. 507/2006 (¹) 4 straipsnį Komisijos sąlyginiai leidimai dėl šiuo metu rinkoje esančių skiepų, išduoti remiantis palankia EMA nuomone, gali būti laikomi vis dar galiojantys, atsižvelgiant į tai, kad ne vienoje valstybėje narėje (pavyzdžiui, Italijoje AIFA (Italijos vaistų agentūra) patvirtino gydymo metodą monokloniniais ir (ar) antivirusiniais antikūnais) buvo patvirtinti veiksmingi alternatyvūs COVID SARS 2 gydymo būdai, kurie, pareiškėjos nuomone, yra mažiau pavojingi asmens sveikatai, taip pat atsižvelgiant į Chartijos 3 ir 35 straipsnius?
2. Ar siekiant paskiepyti sveikatos priežiūros specialistus, kurie pagal valstybės narės teisės aktus privalo pasiskiepyti, galima naudoti skiepus, Komisijos patvirtintus išduodant sąlyginį leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 507/2006, net tuo atveju, kai atitinkami sveikatos priežiūros specialistai jau buvo užsikrėtę ir įgijo imunitetą natūraliu būdu, todėl gali prašyti, kad jiems nebūtų taikoma pareiga pasiskiepyti?
3. Ar siekiant paskiepyti sveikatos priežiūros specialistus, kurie pagal valstybės narės teisės aktus privalo pasiskiepyti, galima naudoti skiepus, Komisijos patvirtintus išduodant sąlyginį leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 507/2006, neatliekant jokios procedūros atsargumo tikslais, ar, atsižvelgiant į tai, kad leidimas yra sąlyginis, minėti sveikatos priežiūros specialistai gali prieštarauti skiepijimui bent tol, kol kompetentinga sveikatos priežiūros institucija konkrečiai ir pagrįstai patvirtins, pirma, kad dėl to nebus kontraindikacijų, ir, antra, kad iš jų gaunama nauda bus didesnė už naudą, gaunamą iš kitų šiandien prieinamų vaistų? Ar tokiu atveju kompetentingos sveikatos priežiūros institucijos turi imtis veiksmų pagal Chartijos 41 straipsnį?
4. Ar sveikatos priežiūros specialistus, kurie pagal valstybės narės teisės aktus privalo pasiskiepyti, bet šios pareigos nesilaiko, kai naudojamas skiepas, Komisijos patvirtintas išduodant sąlyginį leidimą, galima automatiškai nušalinti nuo darbo nemokant darbo užmokesčio, ar pagal pagrindinį proporcingumo principą turi būti numatytas laipsniškas sankcijų taikymas?
5. Ar, kai pagal nacionalinę teisę leidžiama taikyti *dépeçage* formą, įvertinus galimybę skirti darbuotojui kitas užduotis, turi būti atsižvelgiama į teisę būti išklausytam pagal Chartijos 41 straipsnį ir, jei to nebuvo padaryta, asmuo turi turėti teisę į žalos atlyginimą?