

Stranke v postopku v glavni stvari

Tožeča stranka: Novartis Farma SpA

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

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

Izrek

1. Člen 3, točka 1, Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012, je treba razlagati tako, da zdravilo Avastin po prepakiranju v skladu s pogoji, določenimi v nacionalnih ukrepih v postopku v glavni stvari, spada na področje uporabe Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26.
2. Člen 6 Direktive 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2012/26, je treba razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalnim ukrepom, kot so ti v postopku v glavni stvari, ki določajo pogoje, pod katerimi se lahko zdravilo Avastin prepakira za uporabo pri zdravljenju oftalmoloških indikacij, ki niso zajete z njegovim dovoljenjem za promet.
3. Člene 3, 25 in 26 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012, je treba razlagati tako, da ne nasprotujejo nacionalnemu ukrepu, kot je ta, ki izhaja iz člena 1(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 (uredba-zakon št. 536 z dne 21. oktobra 1996 o ukrepih za nadzor izdatkov za zdravila in ponovni opredelitvi najvišje ravni izdatkov za leto 1996, ki je bila preoblikovana v zakon z zakonom št. 648 z dne 23. decembra 1996), kakor je bila spremenjena z decreto-legge del 20 marzo 2014, n. 36, convertito dalla legge del 16 maggio 2014, n. 79 (uredba-zakon št. 36 z dne 20. marca 2014, ki je bila preoblikovana v zakon z zakonom št. 79 z dne 16. maja 2014), ki Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) (italijanska agencija za zdravila) omogoča spremljanje zdravil, kot je Avastin, stroške za nenamensko uporabo katerega krije Servizio Sanitario Nazionale (nacionalna zdravstvena služba, Italija), in po potrebi sprejetje ukrepov, potrebnih za zaščito varnosti pacientov.

⁽¹⁾ UL C 195, 19.6.2017.

Sodba Sodišča (veliki senat) z dne 20. novembra 2018 (predlog za sprejetje predhodne odločbe Curtea de Apel Constanța – Romunija) – Sindicatul Familia Constanța, Ustinia Cvas in drugi/Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Constanța

(Zadeva C-147/17) ⁽¹⁾

(Predhodno odločanje – Zaščita varnosti in zdravja delavcev – Organizacija delovnega časa – Listina Evropske unije o temeljnih pravicah – Člen 31 – Direktiva 2003/88/ES – Področje uporabe – Odstopanje – Člen 1(3) – Direktiva 89/391/EGS – Člen 2(2) – Dejavnost rejnika)

(2019/C 25/06)

Jezik postopka: romunščina

Predložitevno sodišče

Curtea de Apel Constanța

Stranke v postopku v glavni stvari

Pritožniki: Sindicatul Familia Constanța, Ustinia Cvas, Silvica Jianu, Dumitra Bocu, Cader Aziz, Georgeta Crângașu, Sema Cutlăcai

Nasprotna stranka: Direcția Generală de Asistență Socială și Protecția Copilului Constanța

Izrek

Člen 1(3) Direktive 2003/88/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. novembra 2003 o določenih vidikih organizacije delovnega časa v povezavi s členom 2(2) Direktive Sveta z dne 12. junija 1989 o uvajanju ukrepov za spodbujanje izboljšav varnosti in zdravja delavcev pri delu (89/391/EGS) je treba razlagati tako, da dejavnost rejnika, ki v okviru delovnega razmerja z javnim organom obsega sprejem in vključitev otoka v svoje gospodinjstvo in neprekinjeno skrb za skladen razvoj in izobraževanje tega otroka, ne spada na področje uporabe Direktive 2003/88.

(¹) UL C 231, 17.7.2017.

Sodba Sodišča (prvi senat) z dne 22. novembra 2018 (predlog za sprejetje predhodne odločbe High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court)– Združeno kraljestvo) – Swedish Match AB/Secretary of State for Health

(Zadeva C-151/17) (¹)

(Predhodno odločanje – Približevanje zakonodaj – Proizvodnja, predstavitev in prodaja tobaknih izdelkov – Direktiva 2014/40/EU – Člen 1(c) in člen 17 – Prepoved dajanja tobaknih izdelkov za oralno uporabo na trg – Veljavnost)

(2019/C 25/07)

Jezik postopka: angleščina

Predložitveno sodišče

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

Stranke v postopku v glavni stvari

Tožeča stranka: Swedish Match AB

Tožena stranka: Secretary of State for Health

ob udeležbi: New Nicotine Alliance

Izrek

Pri preučitvi postavljenega vprašanja ni bil ugotovljen noben element, ki bi lahko vplival na veljavnost člena 1(c) in člena 17 Direktive 2014/40/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. aprila 2014 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o proizvodnji, predstavitvi in prodaji tobaknih in povezanih izdelkov in razveljavitvi Direktive 2001/37/ES.

(¹) UL C 161, 22.5.2017.