

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.

⁽¹⁾ 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) ⁽¹⁾

[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)

Sentencja

Artykuł 2 lit. a) i art. 3 ust. 2 lit. a) dyrektywy 2001/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2001 r. w sprawie oceny wpływu niektórych planów i programów na środowisko należy interpretować w ten sposób, że zarządzenie wykonawcze, takie jak zarządzenie sporne w postępowaniu głównym, zawierające szereg przepisów dotyczących elektrowni wiatrowych, których to przepisów należy przestrzegać w ramach wydawania zezwoleń administracyjnych w sprawie umiejscowienia i eksploatacji takich elektrowni, mieści się w zakresie pojęcia „planów i programów” w rozumieniu tej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. C 279 z 24.8.2015.

Wyrok Trybunału (czwarta izba) z dnia 27 października 2016 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Vergabekammer Südbayern – Niemcy) – Hörmann Reisen GmbH/Stadt Augsburg, Landkreis Augsburg

(Sprawa C-292/15) ⁽¹⁾

[Odesłanie prejudycjalne — Zamówienia publiczne — Usługi publiczne w zakresie autobusowego transportu pasażerskiego — Rozporządzenie (WE) nr 1370/2007 — Artykuł 4 ust. 7 — Podwykonawstwo — Wymóg samodzielnego świadczenia znaczącej części publicznych usług transportu pasażerskiego przez podmiot świadczący usługi publiczne — Zakres — Artykuł 5 ust. 1 — Postępowanie w sprawie udzielania zamówienia — Udzielenie zamówienia publicznego zgodnie z dyrektywą 2004/18/WE]

(2017/C 006/24)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Vergabekammer Südbayern

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Hörmann Reisen GmbH

Strona pozwana: Stadt Augsburg, Landkreis Augsburg

Sentencja

- 1) Artykuł 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1370/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. dotyczącego usług publicznych w zakresie kolejowego i drogowego transportu pasażerskiego oraz uchylającego rozporządzenia Rady (EWG) nr 1191/69 i (EWG) nr 1107/70 należy interpretować w ten sposób, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia na usługi publiczne autobusowego transportu pasażerskiego art. 4 ust. 7 tego rozporządzenia ma zastosowanie do tego zamówienia.
- 2) Artykuł 4 ust. 7 rozporządzenia nr 1370/2007 należy interpretować w ten sposób, że nie stoi on na przeszkodzie temu, by instytucja zamawiająca ustaliła na 70 % udział samodzielnego świadczenia usługi przez podmiot odpowiedzialny za prowadzenie i realizację świadczenia usługi publicznej autobusowego transportu pasażerskiego, takiej jak ta rozpatrywana w postępowaniu głównym.

⁽¹⁾ Dz.U. C 294 z 7.9.2015.