

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy przepis art. 5 ust. 1 decyzji ramowej Rady Unii Europejskiej 2005/214/WSiSW w sprawie stosowania zasady wzajemnego uznawania do kar o charakterze pieniężnym ⁽¹⁾ należy interpretować w ten sposób, że jeżeli wydające państwo członkowskie wskazuje jeden ze sposobów naruszenia wymienionych w tym przepisie, organ wykonującego państwa członkowskiego nie ma żadnego dodatkowego zakresu uznania w celu odmowy wykonania i musi wykonać [orzeczenie nakładające karę]?
- 2) Na wypadek udzielenia odpowiedzi przeczącej na poprzednie pytanie, czy organ wykonującego państwa członkowskiego może twierdzić, że naruszenie wskazane w orzeczeniu wydającego państwa członkowskiego nie odpowiada naruszeniu opisanemu w wyliczeniu?

⁽¹⁾ Dz.U. 2005, L 76, s. 16.

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Landgericht Hamburg
(Niemcy) w dniu 23 marca 2020 r. – Novartis Pharma GmbH / Abacus Medicine A/S**

(Sprawa C-147/20)

(2020/C 215/27)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Landgericht Hamburg

Strony w postępowaniu głównym

Strona powodowa: Novartis Pharma GmbH

Strona pozwana: Abacus Medicine A/S

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy do sztucznego podziału rynków w rozumieniu orzecznictwa Trybunału może prowadzić sytuacja, w której zabezpieczenia oryginalnego opakowania zbiorczego zewnętrznego/oryginalnego opakowania przewidziane w art. 54 lit. o) i art. 47a dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ mogą zostać zastąpione przez dystrybutora równoległego z zachowaniem takiego oryginalnego opakowania w zgodności z art. 47a ust. 1 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE jedynie w ten sposób, że po częściowym albo całkowitym usunięciu lub zakryciu pierwotnie zastosowanych zabezpieczeń pozostają widoczne ślady otwarcia?
- 2) Czy dla udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze ma znaczenie to, czy ślady otwarcia stają się widoczne dopiero po dokładnej weryfikacji produktu leczniczego przez hurtownika lub osoby uprawnione lub upoważnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, np. apteki, w wykonaniu obowiązku spoczywającego na nich na podstawie art. 10, 24 i 30 rozporządzenia (UE) 2016/161 ⁽²⁾, czy też mogą zostać niezauważone przy powierzchownej weryfikacji?
- 3) Czy dla udzielenia odpowiedzi na pytanie pierwsze ma znaczenie to, czy ślady otwarcia stają się widoczne dopiero po otwarciu opakowania produktu leczniczego np. przez pacjenta?

- 4) Czy art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/161 należy interpretować w ten sposób, że kod kreskowy zawierający niepowtarzalny identyfikator w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2016/161 musi być nadrukowany bezpośrednio na opakowaniu, co oznacza, że umieszczenie przez dystrybutora równoległego niepowtarzalnego identyfikatora w postaci dodatkowej naklejki zewnętrznej na oryginalnym opakowaniu zewnętrznym jest niezgodne z art. 5 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2016/161?

⁽¹⁾ Dyrektywa 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 (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2016, L 32, s. 1).

**Odwołanie od wyroku Sądu (druga izba) wydanego w dniu 22 stycznia 2020 r. w sprawie T-19/18
Litwa/Komisja, wniesione w dniu 27 marca 2020 r. przez Republikę Litewską**

(Sprawa C-153/20 P)

(2020/C 215/28)

Język postępowania: litewski

Strony

Wnoszący odwołanie: Republika Litewska (przedstawiciele: Dzikovič, K. Dieninis)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska, Republika Czeska

Żądania wnoszącej odwołanie

- uchylenie wyroku Sądu z dnia 22 stycznia 2020 r. w sprawie T-19/18 Litwa/Komisja, EU:T:2020:4, w którym Sąd oddalił skargę Republiki Litewskiej z dnia 19 stycznia 2018 r. o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2017/2014 z dnia 8 listopada 2017 r. wyłączającej z finansowania Unii Europejskiej niektóre wydatki poniesione przez państwa członkowskie z tytułu Europejskiego Funduszu Rolniczego Gwarancji (EFRG) i Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW);
- przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania z powodów wskazanych w odwołaniu i wydanie ostatecznego wyroku w sprawie nieważności decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2017/2014 z dnia 8 listopada 2017 r. wyłączającej z finansowania Unii Europejskiej niektóre wydatki poniesione przez państwa członkowskie z tytułu Europejskiego Funduszu Rolniczego Gwarancji (EFRG) oraz Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich (EFRROW);
- obciążenie Komisji Europejskiej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Republika Litewska wnosi do Trybunału o uchylenie wyroku Sądu w sprawie T-19/18 (zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”) i podnosi następujące zarzuty:

- 1) błędnej wykładni art. 24 ust. 1 rozporządzenia nr 65/2011⁽¹⁾ i niedopełnienia obowiązku uzasadnienia wyroku, ponieważ Sąd orzekając w pkt 61—80 zaskarżonego wyroku w kwestii kryteriów stosowanych w celu ustalenia, czy skarżący posiadali status MŚP, nie uzasadnił w sposób jasny i jednoznaczny podstaw swego rozstrzygnięcia;