

Strony w postępowaniu głównym

Strona wnosząca rewizję: L. GmbH (C-495/21), H. Ltd (C-496/21)

Druga strona postępowania rewizyjnego: Bundesrepublik Deutschland

Sentencja

1) Artykuł 2 ust. 2 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 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.,

należy interpretować w ten sposób, że:

ma on zastosowanie nie tylko do „produktów leczniczych wedle funkcji”, o których mowa w art. 1 pkt 2 lit. b) dyrektywy 2001/83, ze zmianami, lecz również do „produktów leczniczych wedle sposobu prezentacji”, o których mowa w art. 1 pkt 2 lit. a) rzeczony dyrektywy.

2) Artykuł 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., oraz art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27,

należy interpretować w ten sposób, że:

w sytuacji gdy główny sposób działania produktu nie został stwierdzony naukowo, produkt ten nie może odpowiadać ani definicji pojęcia „wyrobu medycznego” w rozumieniu dyrektywy 93/42, zmienionej dyrektywą 2007/47, ani definicji pojęcia „produktu leczniczego wedle funkcji” w rozumieniu dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27. Zadaniem sądów krajowych jest jednak dokonanie w każdym konkretnym przypadku oceny, czy spełnione są przesłanki dotyczące definicji pojęcia „produktu leczniczego wedle sposobu prezentacji” w rozumieniu dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27.

(¹) Dz.U. C 471 z 22.11.2021.

Postanowienie Trybunału (szósta izba) z dnia 12 stycznia 2023 r. – (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Judecătoria Cămpina – Rumunia) – postępowanie karne przeciwko SNI

(Sprawa C-506/22 (¹), SNI)

[Odesłanie prejudycjalne – Artykuł 53 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem – Wymóg wskazania względów uzasadniających konieczność udzielenia odpowiedzi przez Trybunał – Wymóg wskazania związku między przepisami prawa Unii, o których wykładnię wniesiono, a przepisami krajowymi mającymi zastosowanie w postępowaniu głównym – Brak wystarczających wyjaśnień – Oczywista niedopuszczalność]

(2023/C 83/08)

Język postępowania: rumuński

Sąd odsyłający

Judecătoria Cămpina

Strona w postępowaniu głównym w sprawie karnej

SNI

Sentencja

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Judecătoria Cămpina (sąd pierwszej instancji w Cămpinie, Rumunia) postanowieniem z dnia 1 lipca 2022 r. jest oczywiście niedopuszczalny.

(¹) Data wpływu: 26.07.2022