

- utrzymanie w mocy decyzji wykonawczej Komisji C(2018) 4831 final z dnia 17 lipca 2018 r. w sprawie odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽¹⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady dla „Aplidin – plitidepsin”, produktu leczniczego stosowanego u ludzi i oddalenie skargi;
- tytułem żądania ewentualnego, przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania; oraz
- obciążenie skarżącej kosztami postępowania przed Trybunałem i Sądem.

Zarzuty i główne argumenty

Wnosząca odwołanie uważa, że Sąd naruszył prawo, po pierwsze, dokonując błędnej wykładni i błędnie stosując sekcję 3.2.2. polityki EMA dotyczącej postępowania w sprawie konkurencyjnych interesów z dnia 6 października 2016 r. ⁽²⁾. (zwanej dalej „polityką EMA”). Czyniąc to, Sąd wyszedł z błędnego założenia, że szpital uniwersytecki, w którym zatrudnieni byli dwaj eksperci, jest firmą farmaceutyczną w rozumieniu sekcji 3.2.2. polityki EMA.

Po drugie, Sąd błędnie ocenił rozkład ciężaru dowodu. W szczególności błędne jest założenie, że w celu usunięcia powstałych w ten sposób wątpliwości Komisja powinna była przedstawić dowody na to, że centrum terapii komórkowej jest odrębną jednostką w ramach szpitala uniwersyteckiego, a zatem nie podlega jego kontroli. Wnosząca odwołanie powinna była raczej wykazać, że centrum terapii komórkowej w rzeczywistości podlega kontroli szpitala uniwersyteckiego.

Po trzecie, Sąd naruszył prawo dokonując błędnej wykładni i niewłaściwie stosując sekcję 4.2.1.2 polityki EMA dotyczącej tzw. produktów konkurencyjnych. Z jednej strony Sąd naruszył prawo, uwzględniając działania drugiego biegłego w odniesieniu do niektórych produktów konkurencyjnych, a z drugiej strony błędnie stwierdził, w ramach swojej błędnej oceny dowodów, że na rynku istnieje niewiele, jeśli nie w ogóle, alternatywnych produktów leczniczych do leczenia szpiczaka mnogiego.

Po czwarte, Sąd naruszył prawo nie uznając, że udział drugiego eksperta w Scientific Advisory Group for Oncology nie miał decydującego wpływu na przebieg lub wynik postępowania.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

⁽²⁾ EMA, Polityka Europejskiej Agencji Leków dotycząca postępowania w sprawie konkurencyjnych interesów z dnia 6 października 2016 r., EMA/626261/2014,Rev. 1.

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Corte suprema di cassazione (Włochy) w dniu 18 stycznia 2021 r. – Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS) / Ryanair DAC

(Sprawa C-33/21)

(2021/C 110/26)

Język postępowania: włoski

Sąd odsyłający

Corte suprema di cassazione

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca: Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), Istituto nazionale della previdenza sociale (INPS)

Druga strona postępowania: Ryanair DAC

Pytania prejudycjalne

Czy pojęcie „osoby zatrudnionej w przeważającej mierze na terytorium państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje”, zawarte w art. 14 ust. 2 lit. a) ppkt (ii) [rozporządzenia nr 1408/71 ⁽¹⁾ w brzmieniu zmienionym], w obszarze lotnictwa i personelu latającego [rozporządzenie (EWG) nr 3922/91 ⁽²⁾] można interpretować analogicznie do pojęcia, które art. 19 pkt 2 lit. a) [rozporządzenia (WE) nr 44/2001 ⁽³⁾] (w zakresie współpracy sądowej w sprawach cywilnych, sprawach jurysdykcyjnych oraz indywidualnych umów o pracę [rozporządzenie (WE) nr 44/2001]) określa jako „miejsce, w którym pracownik zazwyczaj świadczy pracę”, zgodnie z orzecznictwem TSUE przytoczonym w uzasadnieniu?

⁽¹⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie (Dz.U. 1971, L 149, s. 2).

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 z dnia 16 grudnia 1991 r. w sprawie harmonizacji wymagań technicznych i procedur administracyjnych w dziedzinie lotnictwa cywilnego (Dz.U. 1991, L 373, s. 4).

⁽³⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 44/2001 z dnia 22 grudnia 2000 r. w sprawie jurysdykcji i uznawania orzeczeń sądowych oraz ich wykonywania w sprawach cywilnych i handlowych (Dz.U. 2001, L 12, s. 1).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Nejvyšší správní soud
(Republika Czeska) w dniu 27 stycznia 2021 r. – FCC Česká republika s.r.o.**

(Sprawa C-43/21)

(2021/C 110/27)

Język postępowania: czeski

Sąd odsyłający

Nejvyšší správní soud (Republika Czeska)

Strony w postępowaniu głównym

Strona skarżąca w postępowaniu kasacyjnym: FCC Česká republika s.r.o.

Strona przeciwna w postępowaniu kasacyjnym: Městská část Praha-Ďáblice, Spolek pro Ďáblice

przy udziale: Ministerstvo životního prostředí

Pytanie prejudycjalne

Czy art. 3 pkt 9 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE ⁽¹⁾ z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) należy interpretować w ten sposób, że pod pojęciem „istotnej zmiany” instalacji rozumieć należy także wydłużenie okresu składowania na składowisku odpadów, nawet jeśli jednocześnie nie dochodzi do zmiany zatwierdzonej maksymalnej powierzchni ani dopuszczalnej całkowitej pojemności składowiska?

⁽¹⁾ Dz.U. 2010, L 334, s. 17.
