

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesverwaltungsgericht (Niemcy) w dniu 12 marca 2007 r. — Hecht-Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg**

**(Sprawa C-140/07)**

(2007/C 117/23)

*Język postępowania: niemiecki*

## Sąd krajowy

Bundesverwaltungsgericht

## Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

*Strona skarżąca:* Hecht-Pharma GmbH

*Strona pozwana:* Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

## Pytania prejudycjalne

- 1) Czy przepis dotyczący wątpliwości zawarty w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(1)</sup> zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. <sup>(2)</sup> oznacza, że dyrektywę 2001/83/WE należy stosować w odniesieniu do produktu, który może zostać zaklasyfikowany jako produkt leczniczy, ale którego właściwości jako produktu leczniczego nie stwierdzono w sposób pozytywny? Jaki zakres prawdopodobieństwa i odpowiednio zakres rozpoznania merytorycznego jest ewentualnie niezbędny, by uzasadnić zastosowanie dyrektywy 2001/83/WE?
- 2) Czy produkt, który nie jest produktem leczniczym „ze względu na sposób prezentacji”, może być uważany za produkt leczniczy „ze względu na działanie” w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/27/WE z powodu składnika, który przy określonym dozowaniu może wywołać zmiany fizjologiczne, ale którego dozowanie w rozpatrywanym produkcie — przy zaleconym spożyciu — jest niższe? Czy kwestię tę należy przyporządkować do cechy „działania farmakologicznego” czy „zmiany funkcji fizjologicznych u człowieka”?
- 3) Czy po wprowadzeniu nowej definicji produktu leczniczego w dyrektywie 2004/27/WE w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich przy zaklasyfikowaniu produktu jako produktu leczniczego obok właściwości farmakologicznych mają jeszcze znaczenie określone jako istotne cechy „sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedza na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem” (wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawie C-211/03, Rec. str. I-5141, 5217, pkt 51)?

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311, str. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 136, str. 34.

**Skarga wniesiona w dniu 9 marca 2007 r. — Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec**

**(Sprawa C-141/07)**

(2007/C 117/24)

*Język postępowania: niemiecki*

## Strony

*Strona skarżąca:* Komisja Wspólnot Europejskich (przedstawiciel: B. Schima, pełnomocnik)

*Strona pozwana:* Republika Federalna Niemiec

## Żądania strony skarżącej

- Stanowiąc w § 14 ust. 5 i 6 Apothekengesetz (prawa farmaceutycznego), że umowa na dostawę produktów leczniczych musi spełniać kumulatywne wymogi, które w praktyce uniemożliwiają aptekom usytuowanym w innym państwie członkowskim zapewnienie regularnych dostaw produktów leczniczych do szpitali, Republika Federalna Niemiec uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 i 30 WE;
- obciążenie Republiki Federalnej Niemiec kosztami postępowania.

## Zarzuty i główne argumenty

Na mocy art. 28 WE zakazane są między państwami członkowskimi wszelkie ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym. Wszelkie przepisy handlowe mogące bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie utrudnić handel wewnątrzspółnotowy należy uznać za środki o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych. Fakt, że, na obecnym etapie rozwoju prawa wspólnotowego, przepisy dotyczące dystrybucji produktów leczniczych zostały zharmonizowane jedynie częściowo, nie zwalnia państwa członkowskiego z obowiązku przestrzegania przepisów dotyczących swobodnego przepływu towarów.

Na mocy § 14 niemieckiego Apothekengesetz (prawa farmaceutycznego) niemieckie szpitale mogą być zaopatrywane w produkty lecznicze przez apteki zewnętrzne, nie mając obowiązku tworzenia aptek szpitalnych. Paragraf ten jednakże ustanawia kumulatywne wymogi dotyczące umów na dostawę produktów leczniczych, które w praktyce uniemożliwiają aptekom usytuowanym w innym państwie członkowskim zapewnienie regularnych dostaw tych produktów do szpitali, gdyż niektóre zapisane w umowie zobowiązania mogą zostać spełnione jedynie przez apteki usytuowane w pobliżu szpitala.

Zgodnie z orzecznictwem Trybunału krajowe przepisy ograniczające bądź zabraniające niektórych warunków sprzedaży nie są objęte art. 28 WE, o ile zostaną spełnione dwa warunki: po pierwsze, dane przepisy muszą obowiązywać wszystkie zainteresowane podmioty gospodarcze wykonujące działalność na terytorium krajowym, a po drugie powinny wpływać na handel produktami krajowymi i pochodzącymi z innych państw członkowskich w ten sam sposób, prawnie i faktycznie. W niniejszym przypadku spełniony został jedynie ten pierwszy warunek, podczas gdy skutek przepisu stanowiącego, że wszystkie zobowiązania umowne muszą zostać zrealizowane przez jednego dostawcę jest taki, iż produkty krajowe i pochodzące z innych państw członkowskich nie są traktowane w taki sam sposób, prawnie i faktycznie. Przepis taki utrudnia dostęp do rynku w większym stopniu towarom zagranicznym niż towarom krajowym. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału, nie ma w tym zakresie znaczenia okoliczność, że krajowe apteki, które nie są usytuowane w pobliżu szpitala miałyby podobne problemy. Przepis krajowy, który nie przyznaje korzyści wszystkim produktom krajowym oraz który wprowadza utrudnienia zarówno dla towarów krajowych, jak i zagranicznych, nadal może zostać uznany za ograniczenie w handlu między państwami członkowskimi.

Ograniczenia w handlu wewnątrzspółnotowym mogą być uzasadnione nadrzędnymi wymogami interesu publicznego, w szczególności odnoszącymi się do bezpieczeństwa publicznego lub zdrowia publicznego. Dany przepis krajowy powinien być odpowiedni, konieczny i proporcjonalny do celu, którego osiągnięciu służy. Nie istnieje żadne uzasadnienie na gruncie zdrowia publicznego dla kumulacji wymogów umownych, nakazywanych przez ustawodawstwo krajowe. Przeciwnie, aptekom usytuowanym w większej odległości od szpitala, którego dotyczą dostawy, powinno się zagwarantować możliwość zapewniania regularnych dostaw produktów leczniczych.

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Finanzgericht Hamburg (Niemcy) w dniu 13 marca 2007 r. — A.O.B. Reuter & Co. przeciwko Hauptzollamt Hamburg-Jonas**

(Sprawa C-143/07)

(2007/C 117/25)

Język postępowania: niemiecki

## Sąd krajowy

Finanzgericht Hamburg

## Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: A.O.B. Reuter & Co.

Strona pozwana: Hauptzollamt Hamburg-Jonas

## Pytania prejudycjalne

Czy zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia Komisji nr 3665/87 (<sup>1</sup>) karze podlega jedynie dostarczenie przez eksportera fałszywych informacji w deklaracji wywozowej lub czy karze podlega samo niedochowanie materialnych przesłanek roszczenia o refundację?

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 351, str. 1.

**Odwołanie wniesione w dniu 13 marca 2007 r. przez K-Swiss, Inc. od postanowienia Sądu Pierwszej Instancji (trzecia izba) z dnia 14 grudnia 2006 r. w sprawie T-14/06 K-Swiss, Inc. przeciwko Urzędowi Harmonizacji w ramach Rynku Wewnętrznego (znaki towarowe i wzory) (OHIM)**

(Sprawa C-144/07 P)

(2007/C 117/26)

Język postępowania: angielski

## Strony

Wnosząca odwołanie: K-Swiss, Inc. (przedstawiciel: H. E. Hübner, adwokat)

Druga strona postępowania: Urząd Harmonizacji w ramach Rynku Wewnętrznego (znaki towarowe i wzory) (OHIM)

## Żądania wnoszącej odwołanie

- uchylenie postanowienia Sądu Pierwszej Instancji;
- obciążenie Urzędu Harmonizacji w ramach Rynku Wewnętrznego (znaki towarowe i wzory) (OHIM) kosztami postępowania.

## Zarzuty i główne argumenty

Wnosząca odwołanie podnosi, że uznając wniesioną skargę o stwierdzenie nieważności za spóźnioną Sąd Pierwszej Instancji naruszył zasady 61, 62 i 68 rozporządzenia Komisji (WE) nr 2868/95 z dnia 13 grudnia 1995 r. wykonującego rozporządzenie nr 40/94 (<sup>1</sup>).

(<sup>1</sup>) Dz.U. L 303, str. 1.