

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Bundesverwaltungsgericht (Německo) dne 12. března 2007 – Hecht-Pharma GmbH v. Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

(Věc C-140/07)

(2007/C 117/23)

Jednací jazyk: němčina

Žaloba podaná dne 9. března 2007 – Komise Evropských společenství v. Spolková republika Německo

(Věc C-141/07)

(2007/C 117/24)

Jednací jazyk: němčina

Předkládající soud

Bundesverwaltungsgericht

Účastníci původního řízení

Žalobkyně: Hecht-Pharma GmbH

Žalovaný: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Za účasti: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht

Předběžné otázky

- 1) Znamená úprava zavedená pro případ pochybností v čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾ ve znění směrnice 2004/27/ES ⁽²⁾, že se směrnice 2001/83/ES použije na výrobek, který lze pravděpodobně klasifikovat jako léčivý přípravek, jehož charakter léčivého přípravku však není pozitivně prokázán? Jaká míra pravděpodobnosti a dle toho jaká míra objasnění věci je případně nutná, aby bylo odůvodněno použití směrnice 2001/83/ES?
- 2) Může být výrobek, který není „prezentačním léčivým přípravkem“, považován za funkční léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 bodu 2 směrnice 2001/83/ES ve znění směrnice 2004/27/ES, neboť obsahuje složku, která může při určitém dávkování přivodit fyziologické změny, což však v případě posuzovaného výrobku – při určeném užívání – nenastane? Je třeba tuto otázku přiřadit ke znaku „farmakologické účinky“ nebo znaku „ovlivnění fyziologických funkcí u lidí“?
- 3) Hrají ještě po nové úpravě definice léčivého přípravku směrnicí 2004/27/ES při klasifikaci léčivých přípravků úlohu vlastnosti prohlášené za relevantní vedle farmakologických vlastností judikaturou Evropského soudního dvora „podmínky použití, míra jeho rozšíření, znalost, kterou o něm mají spotřebitelé, a rizika, která může způsobit jeho užívání“ (rozsudek ze dne 9. června 2005 – Věc C-211/03 – Sb. rozh. I 5141, 5217 bod 51)?

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69.

⁽²⁾ Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262.

Účastnice řízení

Žalobkyně: Komise Evropských společenství (zástupce: B. Schima)

Žalovaná: Spolková republika Německo

Návrhová žádání žalobkyně

- Spolková republika Německo tím, že v § 14 odst. 5 a 6 Apothekengesetz (zákon o lékárnách) stanovila, že smlouvy o zásobování léčivými přípravky jsou spojeny s kumulativními požadavky, které vedou k tomu, že běžné zásobování nemocnice léčivými přípravky lékárnami, které se nacházejí v jiných členských státech, je ve skutečnosti nemožné, nesplnila své povinnosti, které pro ni vyplývají z článků 28 ES a 30 ES,
- uložit Spolkové republice Německo náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Článek 28 ES zakazuje jakékoli množstevní omezení, jakož i opatření s rovnocenným účinkem mezi členskými státy. Jakoukoli právní úpravu členských států, která by mohla ať přímo, nebo nepřímo, skutečně, nebo potenciálně narušit obchod ve Společenství, je třeba považovat za opatření s účinkem rovnocenným množstevnímu omezení. Skutečnost, že při současném stavu práva Společenství jsou úpravy ohledně prodeje léčivých přípravků harmonizovány pouze v některých oblastech, nezabývá členské státy jejich povinnosti dodržovat ustanovení o volném pohybu zboží.

Podle § 14 německého Apothekengesetz (zákon o lékárnách) mohou být německé nemocnice zásobovány léčivými přípravky externí lékárnou, místo aby zřídily vlastní nemocniční lékárnou. V tomto ustanovení jsou však smlouvy o zásobování léčivými přípravky spojeny s takovými kumulativními požadavky, které vedou k tomu, že běžné zásobování nemocnice léčivými přípravky lékárnami, které se nacházejí v jiných členských státech, je ve skutečnosti nemožné, jelikož některé povinnosti stanovené ve smlouvě mohou být splněny pouze takovými lékárnami, které mají sídlo v okolí zásobené nemocnice.

Podle judikatury Soudního dvora se článek 28 ES nevztahuje na vnitrostátní ustanovení, která omezují nebo zakazují některé způsoby prodeje, pokud jsou splněny dvě podmínky: dotčená ustanovení jsou jednak použitelná na všechny dotčené subjekty provozující svou činnost na vnitrostátním území, a jednak postihují stejným způsobem, právně i fakticky, uvádění tuzemských i zahraničních výrobků pocházejících z jiných členských států na trh. V projednávaném případě je však splněna pouze první podmínka, tuzemské a zahraniční výrobky však nejsou právně i fakticky dotčeny stejným způsobem zákonem stanoveným požadavkem, že všechny smluvní povinnosti musí být splněny jediným dodavatelem. Takové pravidlo představuje větší překážku přístupu na trh pro zboží z jiných členských států než pro tuzemské výrobky. Podle judikatury Soudního dvora v tomto ohledu není významné, že tuzemské lékárny, které se nenacházejí v okolí nemocnice, jsou rovněž dotčeny stejným problémem. Vnitrostátní opatření, které nezvýhodňuje všechny tuzemské výrobky a které rovněž vytváří překážky pro tuzemské výrobky, a nikoli pouze pro dovezené výrobky, může být rovněž kvalifikováno jako omezení obchodu mezi členskými státy.

Omezení volného pohybu zboží uvnitř Společenství by mohlo být odůvodněno naléhavými důvody obecného zájmu, zejména požadavky veřejné bezpečnosti nebo ochrany zdraví. Dotčená vnitrostátní ustanovení by však musela být vhodná, nezbytná a přiměřená. V projednávaném případě však není povinná kumulace uvedených smluvních povinností, které jsou stanoveny vnitrostátní právní úpravou, z důvodů ochrany zdraví nezbytná. Naopak by mělo být možné, aby lékárna se sídlem rovněž v jiném členském státě, která se nachází ve větší vzdálenosti od zásobované nemocnice, prováděla běžné zásobování léčivými přípravky.

Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce podaná Finanzgericht Hamburg (Německo) dne 13. března 2007 – Firma A.O.B. Reuter & Co. v. Hauptzollamt Hamburg-Jonas

(Věc C-143/07)

(2007/C 117/25)

Jednací jazyk: němčina

Předkládající soud

Finanzgericht Hamburg

Účastníci původního řízení

Žalobkyně: Firma A.O.B. Reuter & Co.

Žalovaný: Hauptzollamt Hamburg-Jonas

Předběžné otázky

Ukládá se sankce pouze za nepravdivé údaje vývozce ve vývozním prohlášení podle čl. 11 odst. 1 nařízení (EHS) č. 3665/87 (¹), nebo je předmětem sankce pouze nedodržení hmotněprávních podmínek nároku na náhradu?

(¹) Úř. věst. L 351, s. 1.

Kasační opravný prostředek podaný dne 13. března 2007 K-Swiss, Inc. proti usnesení Soudu prvního stupně (třetího senátu) vydanému dne 14. prosince 2006 ve věci T-14/06, K-Swiss, Inc v. Úřad pro harmonizaci na vnitřním trhu (ochranné známky a vzory) (OHIM)

(Věc C-144/07 P)

(2007/C 117/26)

Jednací jazyk: angličtina

Účastníci řízení

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek: K-Swiss, Inc. (zástupce: H. E. Hübner, advokát)

Další účastník řízení: Úřad pro harmonizaci na vnitřním trhu (ochranné známky a vzory) (OHIM)

Návrhová žádání účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelka)

- zrušit usnesení Soudu prvního stupně;
- uložit Úřadu pro harmonizaci na vnitřním trhu (ochranné známky a vzory) (OHIM) náhradu nákladů řízení.

Důvody kasačního opravného prostředku a hlavní argumenty

Navrhovatelka tvrdí, že Soud tím, že prohlásil její žalobu na neplatnost za žalobu podanou po uplynutí lhůty, porušil pravidla 61, 62 a 68 nařízení Komise (ES) č. 2868/95 ze dne 13. prosince 1995, kterým se provádí nařízení Rady (ES) č. 40/94 o ochranné známce Společenství (¹).

(¹) Úř. věst. 1995 L 303, s. 1.