

**Ordonnance de la Cour (sixième chambre) du 9 juillet 2008  
(demande de décision préjudicielle du Hof van beroep  
te Antwerpen — Belgique) — Gerlach & Co. NV/Belgische  
Staat**

(Affaire C-477/07) <sup>(1)</sup>

(Article 104, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement de  
procédure — Code des douanes communautaire — Notions de  
«prise en compte» et de «communication» du montant des  
droits de douane au débiteur — Prise en compte préalable du  
montant de la dette douanière — Recouvrement de la dette  
douanière)

(2008/C 313/16)

Langue de procédure: le néerlandais

**Juridiction de renvoi**

Hof van beroep te Antwerpen

**Parties dans la procédure au principal**

Partie requérante: Gerlach & Co. NV

Partie défenderesse: Belgische Staat

**Objet**

Demande de décision préjudicielle — Hof van beroep te Antwerpen — Interprétation des art. 217 et 221, par. 1, du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil, du 12 octobre 1992, établissant le code des douanes communautaire (JO L 302, p. 1) et de l'art. 6 du règlement (CEE, Euratom) n° 1552/89 du Conseil, du 29 mai 1989, portant application de la décision 88/376/CEE, Euratom relative au système des ressources propres des Communautés (JO L 155, p. 1) (actuellement règlement (CE, Euratom) n° 1150/2000 du Conseil, du 22 mai 2000, portant application de la décision 2000/597/CE, Euratom) (JO L 130, p. 1) — Notions de «prise en compte» et de «communication» du montant des droits de douane au débiteur — Prise en compte préalable du montant de la dette douanière — Recouvrement de la dette

**Dispositif**

1) L'article 221, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil, du 12 octobre 1992, établissant le code des douanes communautaire, doit être interprété en ce sens que la «prise en compte» du montant des droits à recouvrer qui y est visée constitue la «prise en compte» dudit montant telle que définie à l'article 217, paragraphe 1, dudit règlement et que ladite prise en compte doit être distinguée de l'inscription desdits droits dans la comptabilité des ressources propres visée à l'article 6 du règlement (CEE, Euratom) n° 1552/89 du Conseil, du 29 mai 1989, portant application de la décision 88/376/CEE, Euratom relative au système des ressources propres des Communautés.

2) L'article 221, paragraphe 1, du règlement n° 2913/92 doit être interprété en ce sens que la communication du montant des droits à recouvrer doit avoir été précédée de la prise en compte dudit montant par les autorités douanières de l'État membre et que, à défaut d'avoir fait l'objet d'une communication régulière, conformément à ladite disposition, ledit montant ne peut pas être recouvré par lesdites autorités. Toutefois, ces autorités conservent la faculté de procéder à une nouvelle communication de ce montant, dans le respect des conditions prévues par ladite disposition et des règles de prescription en vigueur à la date à laquelle la dette douanière a pris naissance.

<sup>(1)</sup> JO C 8 du 12.1.2007.

**Demande de décision préjudicielle présentée par le  
Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italie) le  
1<sup>er</sup> août 2008 — A. Menarini Industrie Farmaceutiche  
Riunite Srl et autres/Ministero della Salute et Agenzia  
Italiana del Farmaco (AIFA)**

(Affaire C-353/08)

(2008/C 313/17)

Langue de procédure: l'italien

**Juridiction de renvoi**

Le Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Italie).

**Parties dans la procédure au principal**

Partie requérante: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl et autres.

Parties défenderesses: Ministero della Salute et Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

**Questions préjudicielles**

1) Faisant suite aux dispositions des articles 2 et 3 [de la directive 89/105 <sup>(1)</sup>] qui définissent les rapports entre les autorités publiques des États membres et les entreprises pharmaceutiques en ce sens que la détermination du prix d'un médicament, ou l'augmentation de ce prix, est effectuée d'après les indications fournies par les premières mais dans la mesure où l'autorité responsable les accepte, c'est-à-dire sur la base d'un dialogue entre les entreprises elles-mêmes et les autorités chargées de maîtriser les dépenses pharmaceutiques, l'article 4, paragraphe 1 [de la même directive] prévoit le «blocage du prix de tous les médicaments ou de certaines

catégories de médicaments», conçu comme une mesure à caractère général qui doit être revue, au moins une fois par an, afin de décider ou non de son maintien, en tenant compte des conditions macroéconomiques qui prévalent dans l'État membre;

Cette disposition confère aux autorités compétentes un délai de quatre-vingt-dix jours pour annoncer quelles augmentations ou réductions de prix sont opérées, si tant est qu'il y en a;

En sa partie qui mentionne les «réductions de prix, si tant est qu'il y en a», cette disposition doit-elle s'interpréter en ce sens que, en plus de la mesure à caractère général que constitue le blocage du prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments, elle prévoit également le recours à une autre mesure à caractère général, consistant en la possibilité de réduire le prix de tous les médicaments ou de certaines catégories de médicaments?

- 2) En sa partie qui fait obligation aux autorités compétentes d'un État membre, en cas de blocage de prix, de vérifier, au moins une fois par an, si les conditions macro-économiques justifient le maintien de ce blocage, l'article 4, paragraphe 1, [de la directive 89/105] peut-il être interprété en ce sens que, si la réduction des prix est admise en réponse à la première question, le recours à cette mesure est possible même plusieurs fois par an et ce pendant plusieurs années (à partir de 2002 et jusqu'à 2010)?
- 3) Au regard de l'article 4 [de la directive 89/105], précité, lu à la lumière des considérants de la directive qui font état de l'objectif primordial des mesures de maîtrise des prix des médicaments qui est de «promouvoir la santé publique en assurant un approvisionnement suffisant de médicaments à un coût raisonnable [et d'éviter des disparités entre des mesures qui puissent] entraver ou fausser les échanges intra-communautaires des médicaments», l'adoption de mesures faisant référence à des montants de dépenses «estimés» plutôt que «constatés» peut-elle être considérée comme compatible avec le droit communautaire (cette question concerne les deux cas)?
- 4) Les exigences liées au respect des plafonds de dépenses pharmaceutiques que tout État membre est en droit de définir doivent-elles être relatives spécifiquement aux seules dépenses pharmaceutiques, ou bien est-il possible de considérer que les États membres ont toute latitude pour tenir compte également des éléments qui concernent les autres dépenses de santé?

<sup>(1)</sup> Directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie (JO L 40, p. 8).

## Recours introduit le 2 septembre 2008 — Commission des Communautés européennes/République de Pologne

(Affaire C-385/08)

(2008/C 313/18)

*Langue de procédure: le polonais*

### Parties

*Partie requérante:* Commission des Communautés européennes (représentant(s): M. Šimerdová et K. Herrmann, agents)

*Partie défenderesse:* la République de Pologne

### Conclusions

- constater qu'en maintenant en vigueur des autorisations de mise en circulation de médicaments génériques correspondant au produit de référence Plavix, la République de Pologne a manqué aux obligations qui lui incombent au titre de l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE <sup>(1)</sup>, combiné à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CEE) n° 2309/93 <sup>(2)</sup> et aux articles 89 et 90 du règlement (CE) n° 726/2004 <sup>(3)</sup>;
- constater qu'en introduisant et en maintenant sur le marché, après le 1<sup>er</sup> mai 2004, des médicaments dont les autorisations de mise sur le marché n'ont pas été délivrées conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, la République de Pologne a manqué aux obligations qui lui incombent au titre dudit article;
- condamner la République de Pologne aux dépens.

### Moyens et principaux arguments

Selon la requérante, les autorisations de mise sur le marché des médicaments faisant l'objet de la décision du ministre de la Santé de la République de Pologne, délivrées au cours de la période allant de janvier à avril 2004 et contenant des recommandations supplémentaires ainsi que des exigences relatives à des analyses complémentaires ne peuvent être visées par la période transitoire fixée au point 1.5 de l'annexe XII de l'acte relatif aux conditions d'adhésion de la République de Pologne à l'UE étant donné que ces décisions ne constituent pas, avant le 1<sup>er</sup> mai 2004, des autorisations de mise sur le marché au sens du point 1.5 de l'annexe XII dudit acte. La mise sur le marché des produits pharmaceutiques litigieux devraient donc se faire par voie d'autorisations de mise sur le marché délivrées conformément à la directive 2001/83/CE et au règlement 2309/93/CE.