

Digriet tal-Qorti tal-Ġustizzja (Is-Sitt Awla) tad-9 ta' Lulju 2008 (talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Hof van beroep te Antwerp, il-Belġju) — Gerlach & Co. NV vs Belgische Staat

(Kawża C-477/07) ⁽¹⁾

(L-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 104(3) tar-Regoli tal-Proċedura — Kodiċi Doganali tal-Komunità — Kunċetti ta' "dhul fil-kontijiet" u ta' "komunikazzjoni" tal-ammont tad-dazju doganali lid-debitur — Dhul minn qabel fil-kontijiet tal-ammont tad-dejn doganali — Irkupru tad-dejn doganali)

(2008/C 313/16)

Lingwa tal-kawża: L-Olandiż

Qorti tar-rinviju

Hof van beroep te Antwerpen

Partijiet fil-kawża prinċipali

Rikorrenti: Gerlach & Co. NV

Konvenut: Belgische Staat

Suġġett

Talba għal deċiżjoni preliminari — Hof van beroep te Antwerpen — Interpretazzjoni tal-Artikoli 217 u 221(1) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 tat-12 ta' Ottubru 1992, li jwaqqaf il-Kodiċi Doganali tal-Komunità (GU L 302, p. 1) u tal-Artikolu 6 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom) Nru 1552/89 tad-29 ta' Mejju 1989 li jimplementa d-Deċiżjoni 88/376/KEE, Euratom, dwar is-sistema ta' riżorsi tal-Komunitajiet innifishom (GU L 155, p. 1) (li issa sar ir-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 1150/2000 tat-22 ta' Mejju 2000 li jimplementa d-Deċiżjoni 2000/597/KE, Euratom) (GU L 130, p. 1) — Kunċetti ta' "dhul fil-kontijiet" u ta' "komunikazzjoni" tal-ammont tad-dazju doganali lid-debitur — Dhul minn qabel fil-kontijiet tal-ammont tad-dejn doganali — Irkupru tad-dejn

Dispożittiv

1) L-Artikolu 221(1) tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2913/92 tat-12 ta' Ottubru 1992, li jwaqqaf il-Kodiċi Doganali tal-Komunità, għandu jiġi interpretat fis-sens li d-"dhul fil-kontijiet" tal-ammont tad-dazju li għandu jiġi rkuprat imsemmi f'din id-dispożizzjoni jikkostitwixxi d-"dhul fil-kontijiet" tal-imsemmi ammont kif iddefinit fl-Artikolu 217(1) tal-imsemmi regolament u li għandha ssir distinzjoni bejn l-imsemmi dhul fil-kontijiet u l-inkluzjoni tal-imsemmi dazju fil-kontijiet għar-riżorsi tagħha kif previst fl-Artikolu 6 tar-Regolament tal-Kunsill (KEE, Euratom) Nru 1552/89 tad-29 ta' Mejju 1989, li jimplementa d-Deċiżjoni 88/376/KEE, Euratom, dwar is-sistema ta' riżorsi tal-Komunitajiet innifishom.

2) L-Artikolu 221(1) tar-Regolament Nru 2913/92 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-komunikazzjoni tal-ammont tad-dazju li għandu jiġi rkuprat għandha tkun giet ippreċeduta bid-dhul fil-kontijiet tal-imsemmi ammont mill-awtoritajiet doganali tal-Istat Membru u li, fin-nuqqas li jkun gie kkomunikat b'mod regolari, skont din id-dispożizzjoni, l-imsemmi ammont ma jistax jiġi rkuprat mill-imsemmija awtoritajiet. Madankollu, dawn l-awtoritajiet jibqa' jkollhom il-fakultà li jagħmlu komunikazzjoni għida ta' dan l-ammont, fl-osservanza tal-kundizzjonijiet previsti fl-imsemmija dispożizzjoni u tar-regoli ta' preskrizzjoni fis-sehh fid-data li fiha gie inkors id-dejn doganali.

⁽¹⁾ ĠU C 8, 12.1.2007.

Talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mit-Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (l-Italja) fl-1 ta' Awwissu 2008 — A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl et vs Ministero della Salute e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(Kawża C-353/08)

(2008/C 313/17)

Lingwa tal-kawża: It-Taljan

Qorti tar-rinviju

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Partijiet fil-kawża prinċipali

Rikorrenti: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl et

Konvenut: Ministero della Salute e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Domandi preliminari

1) Wara d-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 2 u 3 ⁽¹⁾ li jistabbilixxu r-relazzjoni bejn l-awtoritajiet pubbliċi ta' Stat Membru u l-impriżi farmaċewtiċi — fejn l-iffissar tal-prezz ta' speċjalitajiet mediċinali jew iż-żieda fil-prezz tagħhom għandu jsir skont l-indikazzjonijiet mogħtija minn dawn l-impriżi iżda safejn dan ikun aċċettat mill-awtorità kompetenti, jiġifieri abbazi ta' djalogu bejn l-istess impriżi u l-awtoritajiet kompetenti għall-kontroll tal-ispiża farmaċewtika — l-Artikolu 4(1) jistabbilixxi l-"friża tal-prezzijiet fuq prodotti mediċinali kollha jew fuq xi kategoriji ta' prodotti mediċinali" bħala

miżura ta' natura ġenerali li, għall-inqas darba fis-sena, għandha tkun sugġetta għal reviżjoni sabiex, fid-dawl tal-kundizzjonijiet makroekonomiċi eżistenti fl-Istat Membru, jiġi stabbilit jekk għandhiex tinzamm fis-sehh jew le.

Din id-dispożizzjoni tagħti lill-awtoritajiet kompetenti terminu ta' 90 gurnata biex jiehdu deċiżjoni filwaqt li tobbligahom, f'għeluq it-terminu, iħabbru ż-żidiet jew it-tnaqqis li jkunu saru fil-prezzijiet;

Din id-dispożizzjoni, fil-parti fejn tirreferi għal "tnaqqis [li jkun qiegħed isir] jekk ikun il-każ" għandha tiġi interpretata fis-sens li, minbarra r-rimedju ġenerali tal-iffriżar tal-prezzijiet tal-kategoriji tal-prodotti mediċinali kollha, jew ta' whud minnhom, huwa jew mhuwiex ukoll previst rimedju ieħor ġenerali, jiġifieri l-possibbiltà ta' tnaqqis tal-prezzijiet tal-kategoriji kollha u ta' whud mill-kategoriji ta' speċjalitajiet mediċinali?

2) L-Artikolu 4(1) — fil-parti fejn jimponi fuq l-Awtoritajiet kompetenti ta' Stat Membru l-obbligu tar-reviżjoni, għall-inqas darba fis-sena, fil-każ ta' ffrizar tal-prezzijiet, jekk il-kundizzjonijiet makroekonomiċi jiġġustifikawx li dan l-iffriżar jibqa' fis-sehh — jista' jiġi interpretat fis-sens li, fil-każ li r-risposta għall-ewwel domanda taċċetta t-tnaqqis tal-prezzijiet, huwa possibbli li tali miżura tintuża iktar minn darba fl-istess sena u li dan isir għal diversi snin (mill-2002 sal-2010)?

3) Skont dan l-Artikolu 4 — li għandu jinqara fid-dawl tal-premessi li jenfasizzaw l-iskop prinċipali tal-miżuri ta' kontroll tal-prezzijiet tal-ispeċjalitajiet mediċinali kkonċernati mill-ghan "li tingieb 'il quddiem is-sahha pubblika billi jkun żgurat li jkun hemm provvista biżżejjed ta' prodotti mediċinali bi prezz raġonevoli u li jiġi evitat li miżuri li jkunu differenti minn xulxin jistgħu jfixklu u jgħawgu l-kummerċ intra-Komunitarju ta' dawn l-ispeċjalitajiet" — tista' titqies bħala kumpatibbli mad-dritt Komunitarju l-adozzjoni ta' miżuri li jirreferu għall-valuri ekonomiċi tal-ispiża "prevista" u mhux "ċerta" (id-domanda tirrigwarda ż-żewġ każijiet)?

4) Ir-rekwiżiti li jirrigwardaw l-osservanza tal-limiti tal-ispiża farmaċewtika li għalihom kull Stat Membru huwa kompetenti u li għandhom jiġu determinati, għandhom ikunu speċifikament marbuta mal-ispiża farmaċewtika biss jew jista' jiġi kkunsidrat li, fost il-kompetenzi tagħhom, l-Istati nazzjonali għandhom is-setgħa diskrezzjonali li jiehdu wkoll inkunsiderazzjoni data li tirrigwarda spejjeż ohra relatati mas-sahha?

(¹) Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988, dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-sahha (ĠU L 40, p. 8).

Rikors ipprezentat fit-2 ta' Settembru 2008 — Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej vs Ir-Repubblika tal-Polonja

(Kawża C-385/08)

(2008/C 313/18)

Lingwa tal-kawża: Il-Polakk

Partijiet

Rikorrenti: Il-Kummissjoni tal-Komunitajiet Ewropej (rappreżentanti: M. Šimerdová u K. Herrmann)

Konvenuta: Ir-Repubblika tal-Polonja

Talbiet

Il-Kummissjoni titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja,

— tiddeciedi li r-Repubblika tal-Polonja naqset milli twettaq l-obbligi tagħha taht l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE (¹), moqri flimkien mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 (²) kif ukoll mal-Artikoli 89 u 90 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 (³) billi halliet fis-sehh l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali ġeneriċi li jikkorrispondu għall-prodott ta' referenza Plavix;

— tiddeciedi li r-Repubblika tal-Polonja naqset milli twettaq l-obbligi tagħha taht l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83 billi, wara l-1 ta' Mejju 2004, halliet jitqiegħed fis-suq jew halliet fis-suq prodotti mediċinali li fir-rigward tagħhom ma kinitx ingħatat awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq fis-sens ta' dan l-artikolu;

— tikkundanna lir-Repubblika tal-Polonja għall-ispejjeż.

Motivi u argumenti prinċipali

Skont il-Kummissjoni, l-awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali, li jkunu s-sugġett ta' deċiżjonijiet mahruġa mill-Ministru tas-Sahha tar-Repubblika tal-Polonja fil-perjodu bejn Jannar u April 2004 li jkollhom rakkomandazzjonijiet addizzjonali jew jippreskrivu analiżi addizzjonali, ma tistax taqa' fil-perjodu tranżitorju stabbilit fil-punt 1.5 tal-Anness XII tal-Att dwar il-kundizzjonijiet tal-adeżjoni tar-Repubblika tal-Polonja fl-UE, sa fejn iż-żewġ deċiżjonijiet tal-Ministru tas-Sahha ma jikkonċernawx awtorizzazzjonijiet għal tqegħid fis-suq mogħtija qabel l-1 ta' Mejju 2004 fis-sens tal-punt 1.5 tal-Anness XII tal-Att. Għalhekk, it-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali inkwistjoni kellu jsir taht awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq mogħtija skont id-Direttiva 2001/83 jew skont ir-Regolament Nru 2309/93.