

Návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Bundesverwaltungsgericht (Nemecko) 12. marca 2007 – Hecht-Pharma GmbH/Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

(Vec C-140/07)

(2007/C 117/23)

Jazyk konania: nemčina

Žaloba podaná 9. marca 2007 – Komisia Európskych spoločenstiev/Spolková republika Nemecko

(Vec C-141/07)

(2007/C 117/24)

Jazyk konania: nemčina

Vnútroštátny súd, ktorý podal návrh na začatie prejudiciálneho konania

Bundesverwaltungsgericht

Účastníci konania pred vnútroštátnym súdom

Žalobca, odvolateľ a účastník konania podávajúci opravný prostriedok
Revision: Hecht-Pharma GmbH

Žalovaný a odporca: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Prejudiciálne otázky

1. Znamená úprava v prípade pochybností v článku 2 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽¹⁾, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch v znení zmenenom a doplnenom smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES⁽²⁾, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch Spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie, že sa smernica 2001/83/ES použije na výrobok, ktorý možno pravdepodobne zaradiť ako liek, avšak jeho charakteristika ako lieku nebola pozitívne zistená? Aká miera pravdepodobnosti a vzhľadom na to aká miera vecného objasnenia je potrebná v danom prípade, aby odôvodnila použitie smernice 2001/83/ES?
2. Môže sa výrobok, ktorý nie je prezentačným liekom považovať za funkčný liek v zmysle článku 1 druhého bodu smernice 2001/83/ES v znení zmenenom a doplnenom smernicou 2004/27/ES, pretože obsahuje zložku, ktorá môže v určitom dávkovaní vyvolať fyziologické zmeny, avšak ktorého dávkovanie pri posudzovanom výrobku pri stanovenom užívaní nenastane? Má sa táto otázka priradiť charakteristike „farmakologického účinku“ alebo charakteristike „zmeny fyziologických funkcií u človeka“?
3. Sú charakteristiky, akými sú spôsob použitia, rozsah rozšírenia, či ho spotrebiteľia poznajú a riziká, ktoré jeho použitie môže spôsobiť (rozsudok Súdneho dvora z 9. júna 2005, HLH a Orthica, C-211/03, Zb. s. I-5141, 5217, bod 51), ktoré sú v judikatúre Súdneho dvora Európskych spoločenstiev pri zaradení ako lieku vedľa farmakologických charakteristík prehlásených ako relevantné, i naďalej rozhodujúce podľa nového znenia definície lieku smernicou 2004/27/ES?

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 311, s. 67.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 136, s. 34.

Účastníci konania

Žalobkyňa: Komisia Európskych spoločenstiev (v zastúpení: B. Schima, splnomocnený zástupca)

Žalovaná: Spolková republika Nemecko

Návrhy žalobkyne

- určiť, že Spolková republika Nemecko si nespĺnila svoje povinnosti, ktoré jej vyplývajú z článkov 28 ES a 30 ES, tým, že stanovuje v § 14 ods. 5 a 6 Apothekengesetz (zákon o lekárnach) pre zmluvy o zásobovaní liečivami kumulatívne požiadavky, ktoré vedú k tomu, že bežné zásobovanie nemocnice liečivami prostredníctvom lekární z iných členských štátov je prakticky nemožné,
- zaviazat Spolkovú republiku Nemecko na náhradu trov konania.

Žalobné dôvody a hlavné tvrdenia

Článok 28 ES uvádza, že akékoľvek množstevné obmedzenia dovozu a všetky opatrenia s rovnocenným účinkom sú medzi členskými štátmi zakázané. Akúkoľvek reguláciu obchodu členských štátov, ktorá by mohla priamo alebo nepriamo, skutočne alebo potenciálne, narušiť obchod v rámci Spoločenstva, treba považovať za opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenia. Skutočnosť, že pri súčasnom stave práva Spoločenstva sú úpravy odbytu liečiv harmonizované len v niektorých oblastiach, nezabavuje členské štáty povinnosti dodržiavať ustanovenia o voľnom pohybe tovaru.

Podľa § 14 nemeckého Apothekengesetz (zákon o lekárnach) sa nemecké nemocnice môžu zásobovať liečivami z externých lekární, namiesto toho, aby si zriadili vlastnú nemocničnú lekáreň. V tomto ustanovení sú však pre zmluvy o zásobovaní liečivami stanovené také kumulatívne požiadavky, ktoré vedú k tomu, že bežné zásobovanie nemocnice liečivami prostredníctvom lekární z iných členských štátov je prakticky nemožné, pretože niektoré zmluvné povinnosti stanovené môžu splniť len lekárne, ktoré majú sídlo v okolí zásobovanej nemocnice.