

Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Bundesverwaltungsgericht (Nemčija) 12. marca 2007 – Hecht-Pharma GmbH proti Staatliches Gewerbeaufsichtamt Lüneburg

(Zadeva C-140/07)

(2007/C 117/23)

Jezik postopka: nemščina

Tožba, vložena 9. marca 2007 – Komisija Evropskih skupnosti proti Zvezni republiki Nemčiji

(Zadeva C-141/07)

(2007/C 117/24)

Jezik postopka: nemščina

Predložitveno sodišče

Bundesverwaltungsgericht

Stranki v postopku v glavni stvari

Tožeča stranka: Hecht-Pharma GmbH

Tožena stranka: Staatliches Gewerbeaufsichtamt Lüneburg

Druga stranka: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht

Vprašanja za predhodno odločanje

- 1) Ali pravilo za primere dvoma iz člena 2(2) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾, kot je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 ⁽²⁾, pomeni, da se mora Direktiva 2001/83/ES uporabljati za proizvod, ki bi ga bilo morebiti potrebno razvrstiti med zdravila, katerega zdravilni učinki pa niso bili ugotovljeni? Kolikšna stopnja verjetnosti in torej kakšna stopnja preučitve dejstev sta potrebna, da je uporaba Direktive 2001/83/ES upravičena?
- 2) Ali se proizvod, ki ni zdravilo „po predstavitvi“, lahko šteje za zdravilo „po uporabi“ v smislu člena 1(2) Direktive 2001/83/ES kot je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES, kadar vsebuje snov, ki lahko v določenem odmerku povzroči fiziološke spremembe, vendar pa njen odmerek v proizvodu, ki ga je treba preučiti – ob njegovi običajni uporabi –, tega ne omogoča? Ali se to vprašanje nanaša na merilo „farmakološkega delovanja“ ali na merilo „spreminjanja fizioloških funkcij pri človeku“?
- 3) Ali po novi opredelitvi zdravila v Direktivi 2004/27/ES merila „načina uporabe, razširjenosti, poznavanja s strani uporabnikov in tveganj pri uporabi“ (sodba z dne 9. junija 2005, C-211/03, ZOdl., str. I-5141, točka 51), ki so v sodni praksi evropskih sodišč obenem s farmakološkimi lastnostmi obveljala za upoštevna za razvrstitev med zdravila, ostajajo odločilna?

⁽¹⁾ UL L 311, str. 67.

⁽²⁾ UL L 136, str. 34.

Stranki

Tožeča stranka: Komisija Evropskih skupnosti

Tožena stranka: Zvezna republika Nemčija

Predlogi tožeče stranke:

- Zvezna republika Nemčija je s tem, da je v členu 14(5) in (6) Zakona o lekarnah (Apothekengesetz) določila kumulativne zahteve v zvezi s pogodbo o dobavi zdravil, ki vodijo do tega, da je redna oskrba bolnišnice z zdravili iz lekarn iz drugih držav članic dejansko onemogočena, kršila obveznosti iz členov 28 in 30 ES.
- Zvezni republiki Nemčiji naj se naloži plačilo stroškov.

Tožbeni razlogi in bistvene trditve vse količinske omejitve

Člen 28 ES med državami članicami prepoveduje vse količinske omejitve pri uvozu in vse ukrepe z enakim učinkom. Vsak trgovinski režim držav članic, ki bi lahko neposredno ali posredno, dejansko ali potencialno, oviral trgovino v Skupnosti, pomeni oviro vsak ukrep, je kot ukrep z enakim učinkom treba obravnavati kot količinsko omejitev. Dejstvo, da je ureditev dobave zdravil ob trenutnem stanju prava Skupnosti usklajena le delno, držav članic ne oprošča obveznosti, da upoštevajo določbe o prostem pretoku blaga.

V skladu s členom 14 nemškega Zakona o lekarnah imajo po mnenju tožeče stranke nemške bolnišnice možnost, da namesto, da bi uredile lastno bolnišnično lekarno, oskrbo z zdravili izvajajo prek zunanje lekarne. Vendar pa so v tej določbi v zvezi s pogodbo o dobavi zdravil določene take kumulativne zahteve, ki so privedle do tega, da je bila redna oskrba bolnišnice prek lekarn iz drugih držav članic dejansko onemogočena, ker lahko določene predpisane dele pogodbe izpolnijo le lekarne, ki se nahajajo v okolici bolnišnice, ki jo je treba oskrbovati.

V skladu z ustaljeno prakso Sodišča za nacionalne določbe, ki omejujejo ali prepovedujejo določene načine prodaje, ne velja člen 28 ES, če sta izpolnjeni dve predpostavki: najprej, če zadevne določbe veljajo za vse prizadete gospodarske udeležence, ki svojo dejavnost opravljajo v tujini, in drugič, če pravno in dejansko na enak način zadevajo prodajo domačih izdelkov in izdelkov iz drugih držav članic. V obravnavanem primeru pa je izpolnjena samo prva predpostavka, saj domači in tuji izdelki zaradi dejstva, da vse zakonsko prepisane dele pogodbe izvrši en sam ponudnik, pravno in dejansko niso prizadeti na enak način. Ta ureditev dostop do trga glede blaga iz drugih držav članic omejuje bolj kot glede domačih izdelkov. Pri tem v skladu s sodno prakso Sodišča ni pomembno, ali se domače lekarne, ki se ne nahajajo v bližini bolnišnice, soočajo z istim problemom. Državni ukrep je namreč mogoče opredeliti kot omejitev trgovine med državami tudi takrat, kadar ne daje ugodnosti vsem domačim izdelkom in ne zapostavlja smo uvoženih, temveč tudi domače izdelke.

Omejitev blagovnega prometa v Skupnosti lahko utemeljujejo nujni razlogi v splošnem interesu, zlasti zahteve javne varnosti ali varovanja zdravja. Pri tem se morajo zadevne nacionalne ureditve izkazati za primerne, nujne in sorazmerne. V obravnavanem primeru pa zakonsko določena izvršitev vseh navedenih sestavnih delov pogodbe iz razlogov varovanja zdravja ni nujna. Nasprotno bi moralo biti mogoče, da lekarna, ki je v večji oddaljenosti od bolnišnice, ki jo je treba oskrbovati, in ki ima sedež v drugi državi članici, prevzame redno dobavo zdravil.

Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Finanzgericht Hamburg (Nemčija) 13. marca 2007 – A.O.B. Reuter & Co. proti Hauptzollamt Hamburg-Jonas

(Zadeva C-143/07)

(2007/C 117/25)

Jezik postopka: nemščina

Predložitveno sodišče

Finanzgericht Hamburg.

Stranki v postopku v glavni stvari

Tožeča stranka: A.O.B. Reuter & Co.

Tožena stranka: Hauptzollamt Hamburg-Jonas.

Vprašanje za predhodno odločanje

Ali so v skladu s členom 11(1) Uredbe (EGS) št. 3665/87 ⁽¹⁾ lahko predmet sankcije samo napačne informacije, ki jih posreduje izvoznik, v deklaraciji o izvozu, ali je to lahko samo neizpolnitev materialnih pogojev za povračilo?

⁽¹⁾ UL L 351, str. 1.

Pritožba, ki jo je vložil K-Swiss, Inc. 13. marca 2007 zoper sklep Sodišča prve stopnje (tretji senat), izdan 14. decembra 2006, v zadevi T-14/06: K-Swiss, Inc. proti Uradu za usklajevanje na notranjem trgu (znamke in modeli) (UUNT)

(Zadeva C-144/07 P)

(2007/C 117/26)

Jezik postopka: angleščina

Stranki

Pritožnica: K-Swiss, Inc. (zastopnik: H.E. Hübner, odvetnik)

Druga stranka v postopku: Urad za usklajevanje na notranjem trgu (znamke in modeli) (UUNT)

Predlogi pritožnice:

Pritožnica Sodišču predlaga, naj:

- razveljavi sklep Sodišča prve stopnje;
- Uradu za usklajevanje na notranjem trgu (znamke in modeli) (UUNT) naloži plačilo stroškov.

Pritožbeni razlogi in bistvene trditve

Pritožnica zatrjuje, da je Sodišče prve stopnje, s tem ko je njeno tožbo razglasilo za prepozno, kršilo pravila 61, 62 in 68 Uredbe Komisije (ES) št. 2868/95 z dne 13. decembra 1995 za izvedbo Uredbe Sveta (ES) št. 40/94 o znamki Skupnosti ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ UL L 303, str. 1.