

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesverwaltungsgericht (Niemcy) w dniu 12 marca 2007 r. — Hecht-Pharma GmbH przeciwko Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

(Sprawa C-140/07)

(2007/C 117/23)

Język postępowania: niemiecki

Sąd krajowy

Bundesverwaltungsgericht

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Hecht-Pharma GmbH

Strona pozwana: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy przepis dotyczący wątpliwości zawarty w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾ zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ⁽²⁾ oznacza, że dyrektywę 2001/83/WE należy stosować w odniesieniu do produktu, który może zostać zaklasyfikowany jako produkt leczniczy, ale którego właściwości jako produktu leczniczego nie stwierdzono w sposób pozytywny? Jaki zakres prawdopodobieństwa i odpowiednio zakres rozpoznania merytorycznego jest ewentualnie niezbędny, by uzasadnić zastosowanie dyrektywy 2001/83/WE?
- 2) Czy produkt, który nie jest produktem leczniczym „ze względu na sposób prezentacji”, może być uważany za produkt leczniczy „ze względu na działanie” w rozumieniu art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2004/27/WE z powodu składnika, który przy określonym dozowaniu może wywołać zmiany fizjologiczne, ale którego dozowanie w rozpatrywanym produkcie — przy zaleconym spożyciu — jest niższe? Czy kwestię tę należy przyporządkować do cechy „działania farmakologicznego” czy „zmiany funkcji fizjologicznych u człowieka”?
- 3) Czy po wprowadzeniu nowej definicji produktu leczniczego w dyrektywie 2004/27/WE w orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich przy zaklasyfikowaniu produktu jako produktu leczniczego obok właściwości farmakologicznych mają jeszcze znaczenie określone jako istotne cechy „sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedza na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem” (wyrok z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawie C-211/03, Rec. str. I-5141, 5217, pkt 51)?

⁽¹⁾ Dz.U. L 311, str. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 136, str. 34.

Skarga wniesiona w dniu 9 marca 2007 r. — Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec

(Sprawa C-141/07)

(2007/C 117/24)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Komisja Wspólnot Europejskich (przedstawiciel: B. Schima, pełnomocnik)

Strona pozwana: Republika Federalna Niemiec

Żądania strony skarżącej

- Stanowiąc w § 14 ust. 5 i 6 Apothekengesetz (prawa farmaceutycznego), że umowa na dostawę produktów leczniczych musi spełniać kumulatywne wymogi, które w praktyce uniemożliwiają aptekom usytuowanym w innym państwie członkowskim zapewnienie regularnych dostaw produktów leczniczych do szpitali, Republika Federalna Niemiec uchybiła zobowiązaniom, które na niej ciążyą na mocy art. 28 i 30 WE;
- obciążenie Republiki Federalnej Niemiec kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na mocy art. 28 WE zakazane są między państwami członkowskimi wszelkie ograniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym. Wszelkie przepisy handlowe mogące bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie utrudnić handel wewnątrzspółnotowy należy uznać za środki o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych. Fakt, że, na obecnym etapie rozwoju prawa wspólnotowego, przepisy dotyczące dystrybucji produktów leczniczych zostały zharmonizowane jedynie częściowo, nie zwalnia państwa członkowskiego z obowiązku przestrzegania przepisów dotyczących swobodnego przepływu towarów.

Na mocy § 14 niemieckiego Apothekengesetz (prawa farmaceutycznego) niemieckie szpitale mogą być zaopatrywane w produkty lecznicze przez apteki zewnętrzne, nie mając obowiązku tworzenia aptek szpitalnych. Paragraf ten jednakże ustanawia kumulatywne wymogi dotyczące umów na dostawę produktów leczniczych, które w praktyce uniemożliwiają aptekom usytuowanym w innym państwie członkowskim zapewnienie regularnych dostaw tych produktów do szpitali, gdyż niektóre zapisane w umowie zobowiązania mogą zostać spełnione jedynie przez apteki usytuowane w pobliżu szpitala.