

A Bundesverwaltungsgericht (Németország) által 2007. március 12-én benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Hecht-Pharma GmbH kontra Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

(C-140/07. sz. ügy)

(2007/C 117/23)

Az eljárás nyelve: német

A kérdést előterjesztő bíróság

Bundesverwaltungsgericht (Németország)

Az alapeljárás felei

Felperes: Hecht-Pharma GmbH

Alperes: Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg

Másik fél az eljárásban: Vertreterin des Bundesinteresses beim Bundesverwaltungsgericht (a szövetségi érdek képviselője a Bundesverwaltungsgerichtnél)

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1. Azt jelenti-e a 2004/27/EK irányelvvel⁽¹⁾ módosított 2001/83/EK irányelv⁽²⁾ 2. cikkének (2) bekezdése szerinti kétséges esetekre vonatkozó szabály, hogy a 2001/83/EK irányelv alkalmazandó olyan, alkalmasint gyógyszerként besorolandó termékre, amelynek gyógyszer mivolta azonban pozitív módon nem került megállapításra? Milyen mértékű valószínűség és ennek megfelelően milyen mértékű tényfeltárás szükséges adott esetben a 2001/83/EK irányelv alkalmazásának igazolásához?
2. Valamilyen kizserelése szerint nem gyógyszernek minősülő termék a 2004/27/EK irányelvvel módosított 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontja szerinti funkcionális gyógyszernek tekinthető-e a meghatározott adagolásban élettani változások kiváltására alkalmas olyan összetevője miatt, amelynek adagolása a megítélendő termékben azonban – rendeltetésszerű használat mellett – ezen adagolás alatt marad? Ezt a kérdést a „farmakológiai hatás” jellemzőhöz vagy az „emberi élettani funkciók módosítása” jellemzőhöz kell hozzárendelni?
3. A gyógyszer fogalmának 2004/27/EK irányelv általi újraszabályozását követően továbbra is jelentőséggel bírnak-e az Európai Közösségek Bíróságának ítélkezési gyakorlatában a gyógyszerként való besorolás során a farmakológiai tulajdonságok mellett relevánsnak nyilvánított olyan jellemzők, mint az „alkalmazási módjai, a terjesztésének terjedelme, a fogyasztók ezzel kapcsolatos ismeretei, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatok” (a C-211/03. sz. ügyben 2005. június 9-én hozott ítélet 51. pontja [EBHT 2005., I-5141. és 5217. o.]?)

⁽¹⁾ HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.

⁽²⁾ HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.

2007. március 9-én benyújtott kereset – Az Európai Közösségek Bizottsága kontra Németországi Szövetségi Köztársaság

(C-141/07. sz. ügy)

(2007/C 117/24)

Az eljárás nyelve: német

Felek

Felperes: az Európai Közösségek Bizottsága (képviselők: B. Schima, meghatalmazotti minőségben)

Alperes: Németországi Szövetségi Köztársaság

Kereseti kérelmek

- A Németországi Szövetségi Köztársaság – mivel az Apothekengesetz (gyógyszertárakról szóló törvény) 14. § (5) és (6) bekezdésében a gyógyszerellátási szerződés esetében olyan együttes feltételeket ír elő, amelyek gyakorlatilag lehetetlenné teszik a más tagállamokban található gyógyszertárak esetében a kórházak gyógyszerekkel való rendszeres ellátását – nem teljesítette az EK 28. cikkből és az EK 30. cikkből eredő kötelezettségeit;
- kötelezze a Németországi Szövetségi Köztársaságot a költségek viselésére.

Jogalapok és fontosabb érvek

Az EK 28. cikk szerint a tagállamok között tilos a behozatalra vonatkozó minden mennyiségi korlátozás és az azzal azonos hatású intézkedés. Minden olyan kereskedelmi szabályozást, amely közvetlenül vagy közvetve, ténylegesen vagy potenciálisan akadályozhatja a Közösségen belüli kereskedelmet, mennyiségi korlátozásokkal azonos hatású intézkedésnek kell tekinteni. Az a tény, hogy a közösségi jog jelenlegi helyzetében a gyógyszerek forgalmazására vonatkozó szabályokat csak egyes korlátozott területeken harmonizálták, nem mentesíti a tagállamot az áruk szabad mozgására vonatkozó előírások teljesítésének kötelezettsége alól.

A német Apothekengesetz (gyógyszertárakról szóló törvény) 14. §-a szerint a német kórházakat külső gyógyszertárból kell ellátni gyógyszerrel, és nem kell a kórházon belül saját gyógyszerterárium kialakítaniuk. E rendelkezés szerint a gyógyszerellátási szerződéseknek azonban olyan együttes feltételeknek kell eleget tenniük, ami gyakorlatilag lehetetlenné teszik a más tagállamokban található gyógyszertárak esetében a kórházak gyógyszerekkel való rendszeres ellátását, mivel a szerződésben meghatározott egyes kötelezettségeket csak a kórház közelében található gyógyszertárak képesek eleget tenni.