A Bíróság (hatodik tanács) 2008. július 9-i végzése (Hof van beroep te Antwerpen [Belgium] előzetes döntéshozatal iránti kérelme) – Gerlach & Co. NV kontra Belgische Staat

(C-477/07. sz. ügy) ([1])

(Az eljárási szabályzat 104. cikke 3.§-ának első bekezdése – Közösségi Vámkódex – A „könyvelésbe vétel" és a vámösszeg adóssal történő „közlésének" fogalma – A vámtartozás összegének előzetes könyvelésbe vétele – A vámtartozás beszedése)

(2008/C 313/16)

Az eljárás nyelve: holland

A kérdést előterjesztő bíróság

Hof van beroep te Antwerpen

Az alapeljárás felei

Felperes: Gerlach & Co. NV

Alperes: Belgische Staat

Tárgy

Előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Hof van beroep te Antwerpen – A Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló, 1992. október 12-i 2913/92/EGK tanácsi rendelet (HL L 302., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 2. fejezet, 4. kötet, 307. o.) 217. cikkének és 221. cikke (1) bekezdésének, valamint a Közösségek saját forrásainak rendszeréről szóló, 88/376/EGK, Euratom határozat végrehajtásáról szóló, 1989. május 29-i 1552/89/EGK, Euratom tanácsi rendelet (HL L 155., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 1. kötet, 176. o.) 6. cikkének (jelenleg a 2000/597/EK, Euratom határozat végrehajtásáról szóló, 2000. május 22-i 1150/2000/EK, Euratom tanácsi rendelet [HL L 130., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 169. o.]) értelmezése – A „könyvelésbe vétel" és a vámösszeg adóssal történő „közlésének" a fogalma – A vámtartozás összegének előzetes könyvelésbe vétele – A vámtartozás beszedése

Rendelkező rész

1) *A Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló, 1992. október 12-i 2913/92/EGK tanácsi rendelet 221. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a beszedendő vám összegének az e bekezdés szerinti „könyvelésbe vétele" megegyezik ezen összegnek az említett rendelet 217. cikkének (1) bekezdésében meghatározott „könyvelésbe vételével", és az említett könyvelésbe vételt meg kell különböztetni az említett vámösszegnek a Közösségek saját forrásainak rendszeréről szóló, 88/376/EGK, Euratom határozat végrehajtásáról szóló, 1989. május 29-i 1552/89/EGK, Euratom tanácsi rendelet 6. cikke szerinti saját forrás könyvelésébe vételétől.*

2) *A 2913/92 rendelet 221. cikkének (1) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy a vámösszeg adóssal történő közlése előtt a tagállam vámhatóságának az említett összeget könyvelésbe kell vennie, és a vámösszeget az említett hatóság nem követelheti, ha azt nem közölték az adóssal az említett rendelkezésnek megfelelően. E hatóságnak azonban lehetősége van ezen összeg ismételt közlésére az említett rendelkezésben előírt feltételek és a vámtartozás keletkezésekor hatályos, elévülési időre vonatkozó szabályok betartásával.*

([1]) HL C 8., 2007.1.12.

A Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Olaszország) által 2008. augusztus 1-jén benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – A. Menarini Industrie farmaceutiche Riunite Srl és társai kontra Ministero della salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(C-353/08. sz. ügy)

(2008/C 313/17)

Az eljárás nyelve: olasz

A kérdést előterjesztő bíróság

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Az alapeljárás felei

Felperes: A. Menarini Industrie farmaceutiche Riunite Srl és társai

Alperes: Ministero della salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

1) A 2. és 3. cikkben ([1]) foglalt, a valamely tagállam hatóságai és a gyógyszergyártó vállalkozások közötti viszonyokat szabályozó olyan előírásokat követően, amelyek valamely gyógyszer árának vagy ára emelésének meghatározását az előbbiek által szolgáltatott adatokra alapozzák, de az illetékes hatóság által elismert mértékben, tehát a vállalkozások és a gyógyszerköltségek ellenőrzésére hatáskörrel rendelkező hatóság közötti tárgyalások alapján, ugyanezen irányelv 4. cikkének (1) bekezdése szabályozza „a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira" vonatkozó árbefagyasztást, úgy határozva ezt meg, mint általános

jellegű, legalább évente egyszer, a tagállamban fennálló makrogazdasági feltételek vonatkozásában felülvizsgálandó eszközt.

A rendelkezés 90 napos határidőt tűz ki az intézkedésre a hatáskörrel rendelkező hatóságok számára, előírva, hogy ennek elteltekor be kell jelenteniük az esetleges áremeléseket és árcsökkentéseket.

Azt a kérdést kell feltenni, hogy e rendelkezés azon részét, amely az „esetleges árcsökkentésekre" vonatkozik, úgy kell-e értelmezni, hogy a valamennyi gyógyszerre vagy a gyógyszerek meghatározott kategóriáira vonatkozó árbefagyasztás képezte általános jogorvoslaton túl előírásra kerül-e egy másik jogorvoslat is, nevezetesen a gyógyszerek valamennyi és meghatározott kategóriája ára csökkentésének lehetősége?

2) Azt a kérdést kell feltenni, hogy a 4. cikk (1) bekezdése – abban a részében, amelyben arra kötelezi a tagállamok hatáskörrel rendelkező hatóságait, hogy évente legalább egyszer felülvizsgálatot végezzenek annak megállapítása céljából, hogy a makrogazdasági feltételek az árbefagyasztás változatlan fenntartását indokolják-e – értelmezhető-e úgy, hogy – feltételezve, hogy az 1. kérdésre adott válasz lehetővé teszi az árcsökkentést – ezen intézkedés egy év folyamán többször is alkalmazható, és több év (2002-től kezdődően 2010-ig) során is megismétlődhet?

3) A hivatkozott 4. cikk értelmében – azon előfeltevések fényében olvasva, amelyek az azon gyógyszerek árának ellenőrzésére irányuló intézkedések célján alapulnak, amely gyógyszereket *„a közegészség színvonalának javítása a megfizethető árú gyógyszerekkel történő megfelelő ellátás biztosítása, valamint annak követelménye határoz meg, hogy el lehessen kerülni, hogy az egymástól eltérő intézkedések akadályozzák, vagy torzítsák a gyógyszerek Közösségen belüli kereskedelmét"* – a közösségi joggal összeegyeztethetőnek lehet-e minősíteni az olyan intézkedések elfogadását, amelyek a költségeknek csak „becsült", és nem „megállapított" gazdasági értékére vonatkoznak (a kérdés mindkét tényállásra vonatkozik)?

4) A gyógyszerköltségek maximumának tiszteletben tartására vonatkozó igényeket, amely maximum meghatározása az egyes tagállamok hatáskörébe tartozik, csak a gyógyszerköltségekhez kell pontosan vonatkoztatni, vagy pedig a tagállamok saját hatáskörébe tartozónak kell tekinteni azt a mérlegelési lehetőséget, hogy az egyéb egészségügyi költségekre vonatkozó adatokat is figyelembe lehet venni?

(1) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról szóló, 1988. december 21-i 89/105/EGK tanácsi irányelv (HL L 40., 8. o.; magyar nyelvű különkiadás 5. fejezet 1. kötet 345. o.).

2008. szeptember 2-án benyújtott kereset – Az Európai Közösségek Bizottsága kontra Lengyel Köztársaság

(C-385/08. sz. ügy)

(2008/C 313/18)

Az eljárás nyelve: lengyel

Felek

Felperes: az Európai Közösségek Bizottsága (képviselők: M. Šimerdová és K. Herrmann meghatalmazottak)

Alperes: Lengyel Köztársaság

Kereseti kérelmek

– A Bizottság annak megállapítását kéri a Bíróságtól, hogy a Lengyel Köztársaság – mivel érvényben tartotta a Plavix referencia-gyógyszer generikus gyógyszereinek forgalombahozatali engedélyeit – nem teljesítette a 2001/83/EK irányelv (1) 6. cikkének (1) bekezdéséből – összefüggésben a 2309/93/EGK rendelet (2) 13. cikkének (4) bekezdésével, valamint a 726/2004/EK rendelet (3) 89. és 90. cikkével – eredő kötelezettségeit;

– valamint, hogy a Lengyel Köztársaság – mivel 2004. május 1-je után olyan gyógyszereket hozott forgalomba vagy hagyott ott, amelyeknek a forgalombahozatali engedélyét nem a 2001/83/EK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése alapján adták ki – nem teljesítette az e cikkből eredő kötelezettségeit;

– a Lengyel Köztársaságot kötelezze a költségek viselésére.

Jogalapok és fontosabb érvek

A Bizottság szerint azon gyógyszerek forgalombahozatali engedélye, amelyek a Lengyel Köztársaság egészségügyi minisztere által 2004. januárjától áprilisig tartó időszakban hozott olyan határozatok tárgyát képezik, amelyek kiegészítő ajánlásokat tartalmaznak, vagy kiegészítő vizsgálatokat írnak elő, nem eshet a Lengyel Köztársaság EU-hoz való csatlakozásának feltételeiről szóló okmány XII. mellékletének 1.5. pontjában meghatározott átmeneti időszakba, mivel az egészségügyi miniszter e határozatai esetében nem az okmány XII. mellékletének 1.5. pontja értelmében 2004. május 1-je előtt kiadott forgalombahozatali engedélyekről volt szó. A vitatott gyógyszerek forgalomba hozatalához ezért a 2001/83 irányelv vagy a 2309/93 rendelet alapján kiadott forgalombahozatali engedély szükséges.