

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 árfelfagyasztás 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 árfelfagyasztás 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 előfeltételek 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 megállapítása, 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.

Ezenkívül a Plavix referencia-gyógyszer generikus gyógyszereinek forgalomba hozatala nem eshet a csatlakozási okmány XII. mellékletének 1.5. pontjában meghatározott átmeneti időszakba, mert az ott előírányzott eltérések kizárólag a 2001/83 irányelv szerinti biztonsági, minőségi és hatékonysági követelményekre, nem pedig a 2309/93 rendelet 13. cikkének (4) bekezdésében, valamint a 726/2004 rendelet 89. és 90. cikkében megállapított, tízéves időszakra vonatkozó adatvédelemre vonatkoztak.

(¹) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.).

(²) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EKG tanácsi rendelet (HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.).

(³) Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.).

Az Elsőfokú Bíróság (harmadik tanács) T-52/03. sz., Knauf Gips KG kontra az Európai Közösségek Bizottsága ügyben 2008. július 8-án hozott ítélete ellen a Knauf Gips KG által 2008. szeptember 19-én benyújtott fellebbezés

(C-407/08. P. sz. ügy)

(2008/C 313/19)

Az eljárás nyelve: német

Felek

Fellebbező: Knauf Gips KG (képviselők: M. Klusmann és S. Thomas ügyvédek)

A másik fél az eljárásban: az Európai Közösségek Bizottsága

A fellebbező kérelmei

– A Bíróság teljes egészében helyezze hatályon kívül az Európai Közösségek Elsőfokú Bírósága (harmadik tanács) T-52/03. sz., Knauf Gips KG kontra Bizottság ügyben 2008. július 8-án hozott ítéletét;

– Másodlagosan a Bíróság az ügyet utalja vissza ismételt döntéshozatalra az Elsőfokú Bírósághoz;

– Harmadlagosan a Bíróság a 2002. november 27-i megtámadott bizottsági határozat 3. cikkében a felperessel szemben kiszabott bírságot méltányosan, de legalább 54,51 millió euróval csökkentse;

– A Bíróság az ellenérdekű felet kötelezze az eljárás költségeinek viselésére.

Jogalapok és fontosabb érvek

Az Elsőfokú Bíróság azon ítélete ellen benyújtott fellebbezés, amely elutasította a fellebbezőnek a 2002. november 27-i 2005/471/EK bizottsági határozat ellen benyújtott keresetét, a következő három jogalapon alapul.

1. Első jogalapjával a fellebbező a védelemhez való jog – ideértve a meghallgatáshoz való jog elvét is – megsértésére hivatkozik. A fellebbező úgy érvel, hogy az Elsőfokú Bíróság figyelmen kívül hagyta azon elveket, amelyek a terhelő dokumentumokhoz való hozzáférés megtagadásának és a mentő bizonyítékok visszatartásának jogkövetkezményei tekintetében érvényesülnek. E jogalap első részével azt kifogásolja, hogy a Bizottság határozatát meg kellett volna semmisíteni, mivel a Bizottság nem biztosította a fellebbező számára azon terhelő bizonyítékokhoz való hozzáférést, amelyekre a határozatot azután irányadóan alapította. Az első jogalap második részével a fellebbező a védelemhez való jogának a megtámadott ítélet általi önálló megsértésére hivatkozik, mivel a Bizottság vele szemben jogellenesen visszatartott mentő bizonyítékokat is, aminek szintén a határozat megsemmisítéséhez kellett volna vezetnie.

2. Második jogalapjával a fellebbező az EK 81. cikk (1) bekezdésének – a bizonyítási szabályok alapvető megsértései, nevezetesen a *dubio pro reo* elv megsértése miatti – megsértésére, valamint az anyagi jognak különösen az összehangolt magatartások tényállása tekintetében való megsértéseire hivatkozik, amelyek az EK 81. cikk (1) bekezdése megsértésének a megtámadott ítéletben való jogilag téves feltételezéséhez vezettek.

3. Harmadik jogalapjával a fellebbező a 17/62 rendelet 15. cikkének (2) bekezdésében foglalt 10 %-os határ megsértésére hivatkozik. A fellebbező azt kifogásolja, hogy az Elsőfokú Bíróság jogellenesen tudta be neki más, általa nem irányított és őt nem irányító társaságok üzleti forgalmát. Előadja, hogy a többi társasággal nem képez gazdasági egységet.