

**Az Elsőfokú Bíróság (hatodik tanács) T-295/09. sz., Paul Inge Hansen kontra az Európai Közösségek Bizottsága ügyben 2009. november 17-én hozott ítélete ellen Paul Inge Hansen által 2010. január 18-án benyújtott fellebbezés**

(C-26/10. P. sz. ügy)

(2010/C 209/15)

Az eljárás nyelve: svéd

#### Felek

Fellebbező: Paul Inge Hansen (képviselők: P. Löfqvist, advokat és C. von Quitzow, Juris doktor)

A másik fél az eljárásban: Európai Bizottság

A Bíróság (hetedik tanács) 2010. május 6-án hozott végzésével elutasította a fellebbezést.

**2010. április 13-án benyújtott kereset — Európai Bizottság kontra Lengyel Köztársaság**

(C-185/10. sz. ügy)

(2010/C 209/16)

Az eljárás nyelve: lengyel

#### Felek

Felperes: Európai Bizottság (képviselők: M. Simerdova és K. Herrmann)

Alperes: Lengyel Köztársaság

#### Kereseti kérelmek

— A Bíróság állapítsa meg, hogy a Lengyel Köztársaság — mivel elfogadta és hatályban tartotta a 2007. március 30-i törvénnyel (Dz.U., 75. sz., 492. poz.) módosított, 2001. szeptember 6-i Ustawa „Prawo farmaceutyczne” (gyógyszertörvény) 4. cikkét, amennyiben e cikk lehetővé teszi, hogy a Lengyel Köztársaságban ott kiadott engedély nélkül olyan, külföldről behozott gyógyszereket hozzanak forgalomba, amelyeket ugyanolyan hatóanyagok, ugyanolyan adagolás és ugyanolyan forma jellemez, mint azokat a gyógyszereket, amelyek Lengyelországban forgalombahozatali engedélyt kaptak, ha az előbbieik ára az utóbbiak árához képest versenyképes — nem teljesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001.

november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> 6. cikkéből eredő kötelezettségeit;

— a Bíróság a Lengyel Köztársaságot kötelezze a költségek viselésére.

#### Jogalapok és fontosabb érvek

Az Ustawa „Prawo farmaceutyczne” 4. cikke (1) és (3a) bekezdésének a Lengyel Köztársaság általi elfogadása és alkalmazása lehetővé teszi, hogy Lengyelországban gyógyszereket hozzanak forgalomba anélkül, hogy az ebben az országban történő forgalomba hozatalukat az illetékes nemzeti hatóság engedélyezte volna, ami sérti a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdését.

A lengyel rendelkezésre nem vonatkozik a 2001/83 irányelv 5. cikkének (1) bekezdése és 126a. cikke, amelyek a gyógyszerekre vonatkozó nemzeti engedélyezés általános követelményét illetően kivételt biztosítanak az irányelv 6. cikkének (1) bekezdése alól.

Először is az Ustawa „Prawo farmaceutyczne” 4. cikkének (3a) bekezdése, amely szerint a külföldről behozott gyógyszerek engedélyezésének feltétele, hogy a belföldi piacon már engedélyezett gyógyszerek árához képest versenyképes árral rendelkezzenek, kizárólag gazdasági kritériumon nyugszik. Az ilyen kritérium azonban nem igazolhatja a 2001/83 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése alóli kivételt. Ezenkívül a lengyel szabályozás azokra a gyógyszerekre vonatkozik, amelyeket ugyanolyan hatóanyagok, ugyanolyan forma és ugyanolyan adagolás jellemez, mint a belföldi piacon már engedélyezett gyógyszereket, így azok nem tekinthetők a belföldi piacon rendelkezésre nem állónak, amely esetben indokolt lehetne az irányelv 5. cikkének (1) bekezdése szerinti célzott behozatal szükségessége.

<sup>(1)</sup> HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.

**A Finanzgericht Düsseldorf által 2010. április 19-én benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem — KMB Europe BV kontra Hauptzollamt Duisburg**

(C-193/10. sz. ügy)

(2010/C 209/17)

Az eljárás nyelve: német

#### A kérdést előterjesztő bíróság

Finanzgericht Düsseldorf