

Postanowienie Trybunału (szósta izba) z dnia 9 lipca 2008 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Hof van beroep te Antwerpen — Belgia) — Gerlach & Co N.V. przeciwko Belgische Staat

(Sprawa C-477/07) ⁽¹⁾

(Artykuł 104 ust. 3 akapit pierwszy regulaminu — Wspólny kodeks celny — Pojęcie „zaksięgowania” i „powiadomienia” dłużnika o kwocie należności celnych — Uprzednie zaksięgowanie kwoty należności celnych — Pokrycie długu celnego)

(2008/C 313/16)

Język postępowania: niderlandzki

Sąd krajowy

Hof van beroep te Antwerpen

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: Gerlach & Co

Strona pozwana: Belgische Staat

Przedmiot

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym — Hof van beroep te Antwerpen — Wykładnia art. 217 i art. 221 ust. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy kodeks celny (Dz.U. L 302, s. 1) oraz art. 6 rozporządzenia Rady (EWG, Euratom) nr 1552/89 z dnia 29 maja 1989 r. wykonującego decyzję 88/376/EWG, Euratom w sprawie systemu środków własnych Wspólnot (Dz.U. L 155, s. 1) (obecnie rozporządzenie Rady (EWG, Euratom) nr 1150/2000 z dnia 22 maja 2000 r. wykonujące decyzję 2000/597/WE, Euratom) (Dz.U. L 130, s. 1) — Pojęcie „zaksięgowania” i „powiadomienia” dłużnika o kwocie należności celnych — Uprzednie zaksięgowanie kwoty należności celnych — Pokrycie długu

Sentencja

1) Artykuł 221 ust. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy kodeks celny należy interpretować w ten sposób, że ustanowione w tym przepisie „zaksięgowanie” kwoty należności celnych podlegających pokryciu stanowi „zaksięgowanie” w rozumieniu art. 217 ust. 1 tego rozporządzenia i zaksięgowanie to należy odróżnić od wpisania należności w rachunkach dotyczących środków własnych wskazanych w art. 6 rozporządzenia Rady (EWG, Euratom) nr 1552/89 z dnia 29 maja 1989 r. wykonującego decyzję 88/376/EWG, Euratom w sprawie systemu środków własnych Wspólnot.

2) Artykuł 221 ust. 1 rozporządzenia nr 2913/92 należy interpretować w ten sposób, że powiadomienie o kwocie należności celnych podlegających pokryciu powinno zostać poprzedzone zaksięgowaniem tej kwoty przez organy celne państwa członkowskiego oraz że w braku prawidłowego zawiadomienia zgodnie z tym przepisem, kwota ta nie może zostać pobrana przez organy celne. Jednakże, organy celne zachowują możliwość ponownego powiadomienia o tej kwocie, przy poszanowaniu przesłanek przewidzianych w tym przepisie i przepisów dotyczących przedawnienia obowiązujących w chwili, w której powstał dług celny.

⁽¹⁾ Dz.U. C 8 z 12.1.2007.

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Włochy) w dniu 1 sierpnia 2008 r. — A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl i inni przeciwko Ministero della Salute e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

(Sprawa C-353/08)

(2008/C 313/17)

Język postępowania: włoski

Sąd krajowy

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

Strony w postępowaniu przed sądem krajowym

Strona skarżąca: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite Srl i inni

Strona pozwana: Ministero della Salute e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

Pytania prejudycjalne

1) W dalszej części, po przepisach zawartych w art. 2 i 31 ⁽¹⁾, które dotyczą relacji między władzami państwa członkowskiego i przedsiębiorstwami farmaceutycznymi — przewidując określenie ceny produktu leczniczego lub podjęcie decyzji co do jej podniesienia na wniosek tych [ostatnich], ale pod warunkiem zatwierdzenia przez właściwe władze, czyli w wyniku dialogu między samym przedsiębiorstwem a władzami właściwymi w zakresie kontroli wydatków na produkty lecznicze — art. 4 ust. 1 reguluje sytuację, „gdy ceny na wszystkie produkty lecznicze lub na pewne ich

grupy zostały zamrożone”, określając takie zamrożenie cen jako ogólny środek, którego utrzymanie uzależnione jest od kontroli, przeprowadzanej co najmniej raz do roku, w świetle kryteriów makroekonomicznych występujących w państwie członkowskim.

Przepis przyznaje właściwym władzom 90-dniowy terminy na podjęcie decyzji, stanowiąc, że po jego upływie ogłaszają one czy i jakie obniżki lub podwyżki cen zostaną wprowadzone;

czy przepis ten w części, która odnosi się do „[ewentualnych obniżek cen]”, należy rozumieć w ten sposób, że oprócz ogólnego środka w postaci zamrożenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub niektóre ich grupy, można zastosować inny ogólny środek w postaci obniżenia cen na wszystkie produkty lecznicze lub niektóre ich grupy;

- 2) Czy art. 4 ust. 1, w części w której zobowiązuje właściwe władze państwa członkowskiego do sprawdzenia co najmniej raz do roku, w przypadku zamrożenia cen, czy warunki makroekonomiczne usprawiedliwiają utrzymanie niezmiennych zamrożonych cen, należy interpretować w ten sposób, że jeżeli w odpowiedzi na pytanie pierwsze zostanie uznane, że dopuszcza się obniżenie cen, możliwe jest odwołanie się do takiego środka wielokrotnie w ciągu roku oraz wielokrotnie w ciągu kilku lat (od 2002 r. do 2010 r.);
- 3) Czy w rozumieniu wspomnianego art. 4, interpretowanego w świetle założeń przyjętych zgodnie z głównym celem środków kontroli cen produktów leczniczych, jakim jest „wspieranie zdrowia publicznego poprzez zapewnienie odpowiedniego zaopatrzenia w produkty lecznicze dostępne po umiarkowanych cenach oraz unikanie różnic we wspomnianych środkach mogących wpływać na handel produktami leczniczymi wewnątrz Wspólnoty lub zakłócać go” — można uznać, że przyjęcie środków, które odwołują się do „przewidywanej” a nie „ustalonej” kwoty wydatków jest zgodne z prawem wspólnotowym (pytanie obejmuje obydwie przypadki);
- 4) Czy wymogi dotyczące przestrzegania progów wydatków na produkty lecznicze, które każde państwo członkowskie jest uprawnione ustalić, powinny być szczególnie związane z samymi wydatkami na produkty lecznicze czy też państwo członkowskie jest uprawnione do uwzględnienia również danych dotyczących innych wydatków związanych ze zdrowiem.

(¹) Dyrektywa Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotycząca przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. L 40, s. 8).

Skarga wniesiona w dniu 2 września 2008 r. — Komisja Wspólnot Europejskich/Rzeczypospolitej Polskiej

(Sprawa C-385/08)

(2008/C 313/18)

Język postępowania: polski

Strony

Strona skarżąca: Komisja Wspólnot Europejskich (Przedstawiciele: M. Šimerdová i K. Herrmann, pełnomocnicy)

Strona pozwana: Rzeczpospolita Polska

Żądania

- stwierdzenie, że poprzez utrzymywanie w mocy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na podstawie art. 6 ust.1 dyrektywy 2001/83/WE (¹) w związku z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 (²) oraz art. 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (³);
- stwierdzenie, że poprzez wprowadzenie i utrzymanie na rynku po 1 maja 2004 r. produktów leczniczych, których pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zostały wydane zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, Rzeczpospolita Polska uchybiła zobowiązaniom ciążącym na niej na mocy tego artykułu;
- obciążenie Rzeczypospolitej Polskiej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Zdaniem strony skarżącej dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stanowiących przedmiot decyzji Ministra Zdrowia RP wydanych w okresie styczeń — kwiecień 2004 r. i zawierających dodatkowe zalecenia oraz wymóg dodatkowych badań nie może być objęte okresem tymczasowym ustanowionym w pkt 1.5 Załącznika XII do Aktu o warunkach przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do UE, gdyż owe decyzje Ministra Zdrowia nie stanowiły przed dniem 1 maja 2004 r. pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu pkt 1.5 Załącznika XII do Aktu. Dopuszczenie spornych produktów leczniczych musiało więc nastąpić w drodze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem 2309/93/WE.