

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 obydwą 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.

Ponadto, w opinii skarżącej dopuszczenie do obrotu generycznych produktów leczniczych będących odpowiednikami produktu referencyjnego Plavix nie mogło być objęte okresem przejściowym ustanowionym w pkt. 1.5 Załącznika XII Aktu o warunkach przystąpienia, gdyż odstępstwa w nim przewidziane dotyczyły wyłącznie wymogów bezpieczeństwa, jakości i skuteczności przewidzianych w dyrektywie 2001/83/WE, nie zaś 10-letniego okresu ochrony danych ustanowionego w art. 13 ust. 4 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93 oraz art. 89 i 90 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

- (¹) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z dnia 28.11.2001, str. 67-128; Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 27, str. 69-130).
- (²) Rozporządzenie (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214 z dnia 24.8.1993, str. 1-21; Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 12, str. 151)
- (³) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z dnia 30.4.2004, str. 1-33; Polskie wydanie specjalne rozdz. 13, t. 34, str. 229-261).

Odwołanie od wyroku Sądu Pierwszej Instancji (trzecia izba) wydanego w dniu 8 lipca 2008 r. w sprawie T-52/03 Knauf Gips KG przeciwko Komisji Wspólnot Europejskich wniesione w dniu 19 września 2008 r. przez Knauf Gips KG

(Sprawa C-407/08 P)

(2008/C 313/19)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Wnosząca odwołanie: Knauf Gips KG (przedstawiciele: M. Klusmann i S. Thomas, Rechtsanwältin)

Druga strona postępowania: Komisja Wspólnot Europejskich

Żądania wnoszącej odwołanie

- Uchylenie w całości wyroku Sądu Pierwszej Instancji Wspólnot Europejskich (trzecia izba) z dnia 8 lipca 2008 r. w sprawie T-52/03 Knauf Gips KG przeciwko Komisji;
- ewentualnie, skierowanie sprawy do ponownego rozpoznania przez Sąd Pierwszej Instancji;
- również ewentualnie, odpowiednie obniżenie, co najmniej jednak o 54,51 mln EUR, grzywny nałożonej na wnoszącą odwołanie w art. 3 zaskarżonej decyzji Komisji;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Odwołanie od wyroku Sądu, na którego mocy oddalona została skarga wnoszącej odwołanie na decyzję Komisji 2005/471/WE z dnia 27 listopada 2002 r., opiera się na następujących trzech zarzutach:

1. W zarzucie pierwszym wnosząca odwołanie powołuje się na naruszenie prawa do obrony, w tym na naruszenie zasady do bycia wysłuchanym. Wnosząca odwołanie twierdzi, że Sąd zastosował błędnie zasady, które obowiązują w odniesieniu do skutków prawnych odmówienia dostępu do obciążających dokumentów oraz zachowania dla siebie uniewinniających dowodów. W pierwszej części tego zarzutu podnosi ona, że należało stwierdzić nieważność decyzji Komisji, gdyż Komisja nie umożliwiła jej dostępu do obciążających dowodów, na których została następnie oparta decyzja. W drugiej części zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie twierdzi, że zaskarżony wyrok sam w sobie naruszył jej prawo do obrony, ponieważ Komisja niezgodnie z prawem zachowała dla siebie również uniewinniające dowody, co powinno było także doprowadzić do stwierdzenia nieważności decyzji.
2. W zarzucie drugim wnosząca odwołanie powołuje się na naruszenie art. 81 ust. 1 WE na skutek elementarnego złamania reguł dowodowych, mianowicie zasady *in dubio pro reo*, oraz na naruszenia prawa materialnego, w szczególności w odniesieniu do stwierdzenia istnienia uzgodnionej praktyki, które w zaskarżonym wyroku doprowadziły do błędnego w świetle prawa założenia, iż art. 81 ust. 1 WE został naruszony.
3. W zarzucie trzecim wnosząca odwołanie podnosi, że doszło do naruszenia 10-procentowego limitu przewidzianego w art. 15 ust. 2 rozporządzenia 17/62. Wnosząca odwołanie utrzymuje, że Sąd niesłusznie przypisał jej obroty innych spółek, których ona nie kontroluje i które nie kontrolują wnoszącej odwołanie. Twierdzi ona, że nie tworzy ona z tymi innymi spółkami jednej jednostki gospodarczej.