

ROZSUDEK SOUDU (pátého senátu)

31. ledna 2006 *

Ve věci T-273/03,

Merck Sharp & Dohme Ltd, se sídlem v Hoddesdon (Spojené království),

Merck Sharp & Dohme BV, se sídlem v Haarlem (Nizozemsko),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, se sídlem v Paříži (Francie),

MSD Sharp & Dohme GmbH, se sídlem v Haar (Německo),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, se sídlem v Římě (Itálie),

Merck Sharp & Dohme, L^{da}, se sídlem v Paço de Arcos (Portugalsko),

Merck Sharp & Dohme de España, SA, se sídlem v Madridu (Španělsko),

Merck Sharp & Dohme GmbH, se sídlem ve Vídni (Rakousko),

Vianex SA, se sídlem v Nea Erythrea (Řecko),

zastoupené G. Berrischem a P. Bogaertem, advokáty,

žalobkyně,

* Jednací jazyk: angličtina.

proti

Komisi Evropských společenství, zastoupené L. Flynnem a B. Stromskym, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalované,

jejímž předmětem je návrh na zrušení rozhodnutí Komise K(2003) 1752 ze dne 21. května 2003 týkajícího se uvedení humánních léčivých přípravků obsahujících látku enalapril na trh,

**Soud prvního stupně
Evropských společenství (pátý senát),**

ve složení M. Vilaras, předseda, M. E. Martins Ribeiro a K. Jürimäe, soudci,
vedoucí soudní kanceláře: K. Andová, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 13. září 2005,

vydává tento

Rozsudek

Právní rámec

- 1 Právní úprava týkající se uvádění humánních léčivých přípravků na trh v Evropské unii byla kodifikována směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69, dále jen „kodex HLP“ nebo „HLP“). V souladu se svým článkem 129 kodex HLP vstoupil v platnost dne 18. prosince 2001.
- 2 Kodex HLP kodifikuje zejména ustanovení druhé směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. L 147, s. 13, dále jen „směrnice 75/319“), ve znění zejména směrnice Rady 83/570/EHS ze dne 26. října 1983 (Úř. věst. L 332, s. 1) a směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. L 214, s. 22) (dále jen „směrnice 75/319 ve znění změn“).
- 3 Z článku 6 HLP vyplývá, že žádný humánní léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by rozhodnutí o registraci (dále jen „registrace“) vydal příslušný orgán daného členského státu v souladu s kodexem HLP nebo Společenství v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro

hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151). Na základě jeho článku 74 vstoupila podstatná část ustanovení nařízení č. 2309/93 v platnost dne 1. ledna 1995.

Postupy pro registraci

- 4 Existují tři postupy pro registraci humánních léčivých přípravků: decentralizovaný postup Společenství, centralizovaný postup Společenství a vnitrostátní postup.
- 5 Decentralizovaný postup Společenství byl zaveden směrnicí 93/39 ode dne 1. ledna 1995. Řídí se články 28 a 29 HLP (odpovídajícími článkům 9 a 10 směrnice 75/319 ve znění změn) a je založen na zásadě vzájemného uznávání.
- 6 Tento postup se zahajuje žádostí o registraci doručenou členskému státu (dále jen „referenční členský stát“). Doručení této registrace se provádí na vnitrostátní úrovni za harmonizovaných podmínek stanovených původně směrnicí Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 22, s. 369), tyto podmínky jsou kodifikovány v podstatné části v kapitole 1 („Registrace“) a v kapitole 3 („Postupy týkající se registrace“) hlavy III HLP („Uvádění na trh“).
- 7 Držitel takto vydané vnitrostátní registrace tedy požádá o její uznání v jednom nebo několika členských státech v souladu s článkem 28 HLP obsaženém v kapitole 4

(„Vzájemné uznávání registrací“) hlavy III HLP (dále jen „kapitola 4 hlavy III HLP“ nebo kapitola „4 HLP“). Tento nebo tyto členské státy mohou toto uznání odmítnout pouze z důvodů vycházejících z rizika pro veřejné zdraví (čl. 28 odst. 4 a čl. 29 odst. 1 HLP). Pokud je toto riziko dovoláváno a pokud se dotyčné členské státy nedohodnou na opatřeních, která mají být přijata ohledně žádosti o uznání, Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (dále jen „Výbor“) spadajícímu pod Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků (EAHLP) je předložena žádost o uplatnění postupu o vydání stanoviska (čl. 29 odst. 2 a článek 32 HLP), který je následován přijetím závazného rozhodnutí Komisí nebo Radou (články 33, 34 a čl. 121 odst. 2 HLP).

- 8 Centralizovaný postup Společenství byl zaveden nařízením č. 2309/93. Podle tohoto postupu se žádost o registraci doručí EAHLP a vede k udělení registrace buď rozhodnutím Komise nebo Rady přijatým na základě stanoviska Výboru. Tento postup je povinný pro léčivé přípravky, které jsou výsledkem určitých biotechnologických postupů, a nepovinný pro ostatní inovační léčivé přípravky. Netýká se této žaloby.
- 9 Vnitrostátní postup vyplývá ze sbližování vnitrostátních právních předpisů zahájeného směrnicí 65/65 a prohloubeného směrnicí 75/319. Jde o jediný postup, který existoval před vstupem decentralizovaného a centralizovaného postupu Společenství v platnost dne 1. ledna 1995, ode dne 1. ledna 1998 se již nepoužije, s výjimkou případů, kdy je léčivý přípravek určen k uvedení na trh pouze v jednom členském státě [článek 7 a směrnice 65/65 (odpovídající článku 18 HLP), jak byl vložen čl. 1 bodem 7 směrnice 93/39]. Podání žádosti o registraci pro léčivý přípravek v členském státě již registrovaný v jiném členském státě automaticky vede k zahájení řízení o vzájemném uznání. Vydání registrace v rámci vnitrostátního postupu se provádí za harmonizovaných podmínek uvedených v bodě 6 výše.

Ustanovení dotčená v této věci

- ¹⁰ Kapitola 4 („Vzájemné uznávání registrací“) hlavy III HLP („Uvádění na trh“) obsahuje následující ustanovení:

„Článek 27 [odpovídající článku 8 směrnice 75/319 ve znění změn]

1. Aby se usnadnilo přijímání společných rozhodnutí členských států o registraci léčivých přípravků na základě vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti, a dosáhlo se tím volného pohybu léčivých přípravků v rámci Společenství, zřizuje se Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky, dále jen ‚Výbor‘. Výbor je součástí [EAHLP].

2. Mimo další úkoly, které Výboru ukládá právo Společenství, přezkoumává Výbor veškeré otázky týkající se udělení, změny, pozastavení nebo zrušení registrace, které mu jsou předloženy podle ustanovení této směrnice.

[...]

Článek 28 [odpovídající článku 9 směrnice 75/319 ve znění změn]

1. Před podáním žádosti o uznání registrace informuje držitel rozhodnutí o registraci členský stát, který udělil registraci, na níž je žádost založena (dále jen ‚referenční

členský stát'), že se podává žádost v souladu s touto směrnicí, a uvědomí ho o jakýchkoliv dodatcích k původní registrační dokumentaci [...].

Navíc držitel rozhodnutí o registraci požádá referenční členský stát, aby připravil zprávu o hodnocení daného léčivého přípravku nebo aby, jestliže je to nutné, aktualizoval existující zprávu o hodnocení. [...]

Ve stejné době, kdy se předkládá žádost podle odstavce 2, předá referenční členský stát zprávu o hodnocení členskému státu nebo členským státům, jichž se žádost týká.

2. Aby držitel rozhodnutí o registraci získal podle postupů uvedených v této kapitole v jednom nebo více členských státech uznání rozhodnutí o registraci vydaného členským státem, předloží příslušným orgánům daného členského státu nebo členských států žádost společně s informacemi a údaji podle článků 8, 10 odst. 1 a článku 11. Potvrdí, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem, nebo upozorní na jakékoliv doplňky nebo změny, které může dokumentace obsahovat. [...]

3. Držitel rozhodnutí o registraci oznámí tuto žádost [EAHLP], informuje ji o dotčených členských státech a o datech předložení žádosti a pošle jí kopii rozhodnutí o registraci vydaného referenčním členským státem. [EAHLP] pošle také kopie všech rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku případně vydaných jinými členskými státy a uvede, zda je v současné době žádost o registraci posuzována v některém členském státě.

4. Kromě výjimečného případu uvedeného v čl. 29 odst. 1 uzná každý členský stát registraci udělenou referenčním členským státem do 90 dnů od obdržení žádosti a zprávy o hodnocení. Informuje o tom referenční členský stát, ostatní členské státy, jichž se žádost týká, [EAHLP] a držitele rozhodnutí o registraci.

Článek 29 [odpovídající článku 10 směrnice 75/319 ve znění změn]

1. Pokud má členský stát za to, že jsou důvody se domnívat, že registrace daného léčivého přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví, neprodleně informuje žadatele, referenční členský stát, který udělil původní registraci, všechny ostatní členské státy, jichž se žádost týká, a [EAHLP]. Členský stát podrobně uvede své důvody a označí, jaké opatření může být potřebné k nápravě nedostatků žádosti.

2. Všechny zúčastněné členské státy maximálně usilují o dosažení dohody o opatřeních, která je třeba přijmout s ohledem na žádost. [...] Pokud však členské státy nedosáhnou dohody ve lhůtě uvedené v čl. 28 odst. 4, předloží neprodleně záležitost [EAHLP], aby věc postoupila Výboru k uplatnění postupu stanoveného v článku 32.

3. Dané členské státy poskytnou Výboru ve lhůtě uvedené v čl. 28 odst. 4 podrobné vyjádření k bodům, ve kterých nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody své neshody. [...]

Článek 30 [odpovídající článku 11 směrnice 75/319 ve znění změn]

Jestliže bylo v souladu s článkem 8, čl. 10 odst. 1 a článkem 11 předloženo několik žádostí o registraci určitého léčivého přípravku a členské státy přijaly rozdílná rozhodnutí o registraci léčivého přípravku či o jejím pozastavení nebo zrušení, členský stát, Komise nebo držitel rozhodnutí o registraci mohou předložit záležitost Výboru k uplatnění postupu stanoveného v článku 32.

Daný členský stát, držitel rozhodnutí o registraci nebo Komise jasně vymezí otázku, která se předloží Výboru k přezkoumání, a případně o tom informují držitele.

Členské státy a držitel rozhodnutí o registraci předají Výboru všechny dostupné informace týkající se dané záležitosti.

Článek 31 [odpovídající článku 12 směrnice 75/319 ve znění změn]

Členské státy nebo Komise nebo žadatel či držitel rozhodnutí o registraci mohou ve zvláštních případech, které se týkají zájmů Společenství, předložit záležitost Výboru k uplatnění postupu stanoveného v článku 32 před rozhodnutím o žádosti o registraci nebo rozhodnutím o pozastavení či zrušení registrace nebo o jakémoliv jiné změně registrace, která se zdá nutná zejména s přihlédnutím k informacím shromážděným podle hlavy IX.

Daný členský stát nebo Komise jasně vymezí otázku, která se předkládá Výboru k přezkoumání, a informují držitele rozhodnutí o registraci.

Členské státy a držitel rozhodnutí o registraci předají Výboru všechny dostupné informace týkající se dané záležitosti.

Článek 32 [odpovídající článku 13 směrnice 75/319 ve znění změn]

1. Odkazuje-li se na postup popsany v tomto článku, Výbor přezkoumá danou záležitost a vydá zdůvodněné stanovisko do 90 dnů ode dne, kdy mu byla záležitost předložena.

[...]

3. V případech uvedených v člancích 29 a 30 Výbor poskytne před vydáním svého stanoviska držiteli rozhodnutí o registraci příležitost podat písemné nebo ústní vysvětlení.

V případě uvedeném v článku 31 může být držitel rozhodnutí o registraci vyzván, aby se ústně či písemně vyjádřil.

[...]

4. [EAHLP] neprodleně informuje držitele rozhodnutí o registraci, pokud Výbor dojde ke stanovisku, že

— žádost nesplňuje kritéria pro registraci,

nebo

— souhrn údajů o přípravku navržený žadatelem podle článku 11 by měl být změněn,

nebo

— registrace by měla být udělena podmíněně s ohledem na podmínky, které jsou považovány za podstatné pro bezpečné a účinné použití léčivého přípravku včetně farmakovigilance,

nebo

— registrace by měla být pozastavena, změněna nebo zrušena.

[...] [D]ržitel rozhodnutí o registraci může písemně oznámit [EAHLP] svůj úmysl se odvolat. [...] [V]ýbor [tedy] zváží, má-li být jeho stanovisko změněno, a závěry přijaté ve věci odvolání se připojí ke zprávě o hodnocení uvedené v odstavci 5.

5. Do 30 dnů od přijetí konečného stanoviska Výboru předá [EAHLP] toto stanovisko členským státům, Komisi a držiteli rozhodnutí o registraci společně se zprávou popisující hodnocení léčivého přípravku a uvádějící důvody pro závěry Výboru.

[...]

Článek 33 [odpovídající čl. 14 odst. 1 směrnice 75/319 ve znění změn]

Do 30 dnů od obdržení stanoviska připraví Komise s přihlédnutím k právním předpisům Společenství návrh rozhodnutí k dané žádosti.

[...]

Pokud výjimečně návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem [EAHLP], Komise rovněž přiloží podrobné vysvětlení důvodů rozdílů.

Návrh rozhodnutí se předá členským státům a žadateli.

Článek 34 [odpovídající čl. 14 odst. 2 až 4 směrnice 75/319 ve znění změn]

1. Konečné rozhodnutí o žádosti se přijme postupem stanoveným v čl. 121 odst. 2.

[...]

3. Rozhodnutí podle odstavce 1 se oznámí členským státům, kterých se věc týká, a držitelé rozhodnutí o registraci. Členské státy buď udělí, nebo zruší registraci či provedou změnu v registraci, jak je třeba pro dosažení souladu s rozhodnutím, do 30 dnů od jeho oznámení. Informují o tom Komisi a [EAHLP].

Článek 35 [odpovídající článku 15 směrnice 75/319 ve znění změn]

1. Jakákoliv žádost držitele rozhodnutí o registraci o změnu registrace, která byla udělena podle ustanovení této kapitoly, se předloží všem členským státům, které daný léčivý přípravek dříve zaregistrovaly.

[...]

2. Postup uvedený v článcích 32, 33 a 34 se použije obdobně pro změny registrace v případech arbitráže předložené Komisi.

Článek 36 [odpovídající článku 15 a směrnice 75/319 ve znění změn]

1. Pokud se členský stát domnívá, že pro ochranu veřejného zdraví je nutná změna registrace udělené v souladu s ustanoveními této kapitoly, nebo že je nutné pozastavení či zrušení registrace, předloží tento členský stát neprodleně záležitost [EAHLP] k uplatnění postupů stanovených v člácích 32, 33 a 34.

2. Aniž jsou dotčena ustanovení článku 31, může členský stát ve výjimečných případech, kdy je pro ochranu veřejného zdraví nezbytné rychlé opatření, až do přijetí konečného rozhodnutí pozastavit uvádění na trh a používání daného léčivého přípravku na svém území. Nejpozději následující pracovní den informuje Komisi a ostatní členské státy o důvodech svého opatření.“

Skutkový základ sporu

- 11 Žalobkyně, které jsou všechny členkami skupiny Merck Sharp & Dohme (dále jen „MSD“) (s výjimkou společnosti Vianex SA), jsou držiteli registrací vydaných podle vnitrostátního postupu pro humánní léčivé přípravky uváděné na trh pod názvem Renitec a pod obchodními názvy zahrnujícími název Renitec (dále jen „Renitec“).
- 12 Dopisem ze dne 31. října 2000 Francouzský úřad pro zdravotní bezpečnost zdravotnických výrobků (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dále jen „Afssaps“) předložil věc Výboru podle článku 11 směrnice 75/319 ve

znění změn (odpovídajícího článku 30 HLP) ohledně Renitec. Předmětem předložení věci Výboru bylo, že Renitec nemá stejný souhrn údajů o přípravku (dále jen „SÚP“) ve všech členských státech a že je podle stanoviska Afssaps nezbytné z důvodů veřejného zdraví, aby SÚP týkající se Renitec byly harmonizovány na úrovni Společenství.

- 13 Telefaxem ze dne 23. února 2001 Afssaps doručila EAHLP oficiální předložení věci Francouzskou republikou k arbitráži na základě článku 11 směrnice 75/319 ve znění změn, týkající se Renitec.
- 14 Dne 19. září 2002 Výbor přijal stanovisko upravené v čl. 32 odst. 1 HLP. V tomto stanovisku Výbor navrhl některé změny SÚP pro Renitec týkající se konkrétně formulace jeho oddílu 4.1 („Léčebné indikace“).
- 15 Dne 3. října 2002 MSD oznámila EAHLP svůj úmysl odvolat se proti tomuto stanovisku Výboru podle čl. 32 odst. 4 posledního pododstavce HLP. Dopisem ze dne 15. listopadu 2002 MSD předala Výboru důvody svého odvolání.
- 16 Dne 18. prosince 2002 Výbor po přezkoumání svého původního stanoviska přijal konečné stanovisko, ve kterém s výhradou několika menších změn zachoval formulaci oddílu 4.1 SÚP navrženou v jeho původním stanovisku. Toto konečné stanovisko bylo předáno Komisi.
- 17 Dne 21. května 2003 Komise přijala na základě článků 33 a 34 HLP rozhodnutí K (2003) 1752 týkající se uvedení humánních léčivých přípravků obsahujících látku enalapril na trh (dále jen „napadené rozhodnutí“). Tímto rozhodnutím Komise

nařídila daným členským státům uvedeným v článku 5 uvedeného rozhodnutí změnit SÚP vnitrostátních registrací Renitec uvedených v příloze I uvedeného rozhodnutí. Komise informovala o tomto rozhodnutí MSD elektronickou poštou dne 26. května 2003.

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

- 18 Návrhem došlým kanceláři Soudu dne 1. srpna 2003 podaly žalobkyně tuto žalobu.
- 19 Žalobkyně navrhovaly přijetí organizačního procesního opatření za účelem předložení různých dokumentů Komisi.
- 20 Na základě zprávy soudce zpravodaje Soud (pátý senát) rozhodl zahájit ústní část řízení, aniž by přijal organizační procesní opatření.
- 21 Řeči účastníků řízení a jejich odpovědi na otázky položené Soudem byly vyslechnuty na jednání konaném dne 13. září 2005.
- 22 Žalobkyně navrhují, aby Soud:

— zrušil napadené rozhodnutí;

— uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

23 Komise navrhuje, aby Soud:

— zamítl žalobu jako neopodstatněnou;

— uložil žalobkyním náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

24 Žalobkyně se dovolávají čtyř žalobních důvodů pro zrušení. První žalobní důvod vychází z protiprávnosti předložení věci Výboru podle článku 30 HLP a ze zneužití pravomoci. Druhý žalobní důvod vycházející z nedostatku pravomoci Komise k přijetí napadeného rozhodnutí se dělí na tři části. První část vychází z nedostatku pravomoci Komise k přijetí rozhodnutí na základě článků 33 a 34 HLP po ukončení postupu předložení věci podle článku 30 HLP. Druhá část žalobního důvodu se zakládá na tom, že Výbor nemůže navrhopvat ve svém stanovisku SÚP, nejedná-li se o udělení nebo zachování registrace. Třetí část žalobního důvodu vychází z neexistence v projednávaném případě důvodů veřejného zdraví umožňujících přijmout napadené rozhodnutí. Třetí žalobní důvod vychází z protiprávnosti takzvané „politiky jasných indikací“ (Clean Indication Policy), z porušení zásady rovného zacházení a ze zjevně nesprávného posouzení. Čtvrtý žalobní důvod vychází z porušení procesních pravidel.

- 25 Soud má za to, že je třeba nejprve přistoupit k přezkumu první části druhého žalobního důvodu vycházející z nedostatku pravomoci Komise k přijetí rozhodnutí podle článků 33 a 34 HLP po ukončení postupu předložení věci podle článku 30 HLP.

Argumenty účastníků řízení

- 26 Žalobkyně uplatňují, že z rozsudku Soudu ze dne 26. listopadu 2002, *Artegodaan a další v. Komise* (T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, Recueil, s. II-4945, dále jen „rozsudek *Artegodaan*“), jehož úvahy nebyly podle jejich názoru zbaveny platnosti v rámci kasačního opravného prostředku rozsudkem Soudního dvora ze dne 24. července 2003, *Komise v. Artégodaan a další* (C-39/03 P, Recueil, s. I-7885), vyplývá, že Komise neměla pravomoc k přijetí napadeného rozhodnutí po předložení věci Výboru podle článku 30 HLP. Žalobkyně v tomto ohledu uplatňují, že rozsudek *Artegodaan* se netýká pouze článku 12 směrnice 75/319 ve znění změn, ale rovněž článku 11 této směrnice (odpovídajícího článku 30 HLP), který je v projednávaném případě relevantní.
- 27 Na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, skutečnost, že Soudní dvůr ve svém rozsudku *Komise v. Artégodaan a další*, bod 26 výše, nezkoumal relevantní odůvodnění rozsudku *Artegodaan*, nečiní z těchto odůvodnění *obiter dicta*. Krom toho Soudní dvůr tato odůvodnění nezpochybnil.
- 28 Pozadí harmonizačního procesu, které argumenty Komise opomíjejí, ukazuje, že postup podle článku 30 HLP může přispět k ochraně veřejného zdraví a k volnému pohybu léčivých přípravků, aniž by vedl k závaznému rozhodnutí Komise. Článek 30 HLP totiž ve svých zněních předcházejících kodifikaci měl již za cíl podporu těchto zájmů. Není nic nelogického na tom, že postupy podle článků 30 a 31 HLP jsou čistě konzultačními. Týkají se starších léčivých přípravků, které již byly v minulosti

předmětem konzultačních postupů a které by se *de facto* měly stát čím dál tím méně relevantní v rámci souboru léčivých přípravků, jak budou schvalovány nové výrobky podle decentralizovaného a centralizovaného postupu, které vstoupily v platnost v roce 1995.

- 29 Krom toho bod 4 odůvodnění směrnice 93/39 (bod 12 odůvodnění HLP) konkrétně odkazuje na nezbytnost závazného rozhodnutí v případě neshody mezi členskými státy ohledně postupu o vzájemném uznávání. Naproti tomu neexistuje podobný bod odůvodnění týkající se postupů podle článků 30 a 31 HLP.
- 30 Pokud jde o článek 27 HLP Komise zdůrazňuje svůj odkaz na přijetí společných rozhodnutí, ale nechává bez povšimnutí, že cílem zřízení Výboru je usnadnit přijetí společných postojů členských států, což nevyžaduje ani s sebou nenese závazná rozhodnutí Komise.
- 31 Pokud jde o body 2 a 3 odůvodnění HLP, rovněž dovolávané Komisí, jsou téměř totožné s prvními dvěma body odůvodnění směrnice 65/65, která neobsahuje žádný odkaz na závazná rozhodnutí, ani na konzultace mezi členskými státy.
- 32 Argument Komise, podle kterého by bylo nelogické, aby pouze držitelé registrace mohli zahájit postup vedoucí k závaznému rozhodnutí, zejména zahájením postupu vzájemného uznávání pro starší přípravek, představuje argument *de lege ferenda* a v každém případě odkazuje na vysoce teoretickou situaci.

- 33 Pokud jde o argument Komise, podle kterého snahy o nezávaznou harmonizaci ohledně rozhodnutí týkajících se určitých přípravků nejsou slučitelné s harmonizačními právními předpisy zakládajícími se na článku 95 ES, žalobkyně poznamenávají, že směrnice předcházející kodexu HLP se všechny zakládaly na článku 95 ES, aniž by přitom stanovily závazná rozhodnutí. Není neobvyklé, že ve složitých oblastech, jako v oblasti registrací, harmonizační opatření stanoví jednotná kritéria, přičemž členské státy jsou pověřeny jejich uplatněním v konkrétních případech. Je rovněž obvyklé, že při přijímání individuálních rozhodnutí členské státy berou na zřetel vědecké stanovisko pocházející ze Společenství.
- 34 Komise nejprve uplatňuje, že rozsudek Artegoda se týkal rozhodnutí vydaných na základě předložení věci v zájmu Společenství (článek 12 směrnice 75/319 ve znění změn, odpovídající článku 31 HLP), a nikoliv na základě předložení věci z důvodu rozdílných rozhodnutí (článek 11 směrnice 75/319 ve znění změn, odpovídající článku 30 HLP).
- 35 Komise krom toho uplatňuje, že v rozsudku Komise v. Artegoda a další, bod 26 výše, týkajícím se kasačního opravného prostředku podaného proti rozsudku Artegoda, se Soudní dvůr opíral o právní otázku výkladu článku 15a směrnice 75/319 ve znění změn (odpovídajícího článku 36 HLP). Soudní dvůr se nevyjádřil k otázce, zda Komise může založit závazné rozhodnutí na článku 12 této směrnice. Věc, ve které byl vydán rozsudek Artegoda, se týkala jiného postupu, který Soud v projednávané věci nijak nezajímá. Odůvodnění rozsudku Artegoda týkající se výše uvedeného postupu podle článku 12 a obecněji postupů týkajících se struktury kapitoly III směrnice 75/319 ve znění změn jsou tedy *obiter dicta*.
- 36 Vedle těchto argumentů vztahujících se k relevanci rozsudku Artegoda pro tuto věc Komise vyzývá Soud, aby se odchýlil od řešení vycházejícího z tohoto rozsudku.

- 37 Soud v tomto rozsudku zkoumal otázku výkladu článku 12 směrnice 75/319 ve znění změn, co se týče pravomoci. Tento přezkum by však měl být podniknut s co největší opatrností. Tuto otázku pravomoci v projednávaném případě totiž nevznesly členské státy, které mají nejbližší k tomu, aby si chtěly uchovat své pravomoci, ale držitelé registrací dotčení napadeným rozhodnutím. Ve skutečnosti se držitelé registrace nepřímo snaží si vyhradit možnost vybrat si, zda a kdy musí být harmonizován SÚP.
- 38 Komise se opírá o body 2 a 3 odůvodnění HLP, jakož i o čl. 27 odst. 1 HLP, a uvádí, že za ústřední ustanovení kapitoly 4 HLP považuje to, že účelem kodexu HLP není pouze ochrana veřejného zdraví, ale také umožnění volného pohybu léčivých přípravků ve Společenství.
- 39 Společným postojem, jehož přijetí členskými státy má být usnadněno podle čl. 27 odst. 1 HLP, není pouze postoj spadající do postupu vzájemného uznávání. Nic v čl. 27 odst. 1 HLP nenaznačuje, že pro určité postupy podle kapitoly 4 HLP (články 28, 29, 35 a 36 HLP) orgány Společenství považovaly za nutné stanovit závazné rozhodnutí Komise, zatímco pro jiné postupy podle téže kapitoly (články 30 a 31 HLP) nelze tento společný postoj vyžadovat, ale pouze o něj usilovat. Pokud jde o sloveso „usnadnit“, použité v čl. 27 odst. 1 HLP, toto sloveso neznamená, na rozdíl od toho, co předestírají žalobkyně, že stanoviska Výboru nesmějí být automaticky následována závazným rozhodnutím, ale pouze odráží skutečnost, že to není Výbor, kdo přijímá závazné rozhodnutí.
- 40 Komise se opírá o úvahy týkající se mechanismu kodifikace a předestírá, že název kapitoly 4 HLP, a sice „Vzájemné uznávání registrací“, který nahrazuje dřívější název „Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky“, má být na způsob tohoto

dřívějšího názvu chápán v širším smyslu, a to tak, že se nevztahuje pouze na postup podle článku 28 HLP, který je pouze konkrétním mechanismem vzájemného uznávání zahájeným z iniciativy držitele registrace, ale rovněž na ostatní postupy podle kapitoly 4 HLP, včetně postupu podle článku 30 HLP.

41 Komise navíc nechápe, jak by bylo možno zajistit účinnost postupu podle článku 30 HLP výkladem, který by omezil jeho působnost na konzultaci Výboru a který by ponechal každému členskému státu volnost rozhodnout o opatřeních, která mají být přijata na základě stanoviska Výboru. Komise má za to, že budou existovat četné případy, ve kterých budou mít členské státy rozdílné koncepce, pokud jde o opatření, která mají být přijata. Komise si klade otázku ohledně slučitelnosti pojmu „dobrovolná harmonizace“ s nástrojem zakládajícím se na článku 95 ES, jehož cílem je vytvoření a fungování vnitřního trhu.

42 Ze všech těchto důvodů má Komise za to, že praktická účinnost postupu podle článku 30 HLP znamená, že bude doprovázen závazným rozhodnutím. Úvahy, které vedly Soud v rozsudku Artegoda k usouzení, že aby byl postup vzájemného uznávání účinný, musí být doprovázen závazným rozhodnutím, se použijí právě na postup podle článku 30 HLP.

43 Pokud jde o argument žalobkyně týkající se pozadí harmonizačního procesu, Komise má za to, že nepopiratelná skutečnost, že k harmonizaci před rokem 1995 docházelo prostřednictvím stanovení společných norem, jejichž provedení příslušelo členským státům, nelze vykládat jako překážku veškerého vývoje práva Společenství směrem k harmonizaci prostřednictvím závazných rozhodnutí.

- 44 Krom toho argument žalobkyň, podle kterého je logické, že postupy podle článků 30 a 31 HLP jsou pouze konzultační, protože se vztahují na starší léky, je zcela neopodstatněný. Tyto postupy se totiž nepoužijí pouze na starší registrace, ale rovněž na registrace, které jsou výsledkem vzájemného uznávání.
- 45 Krom toho konzultační ráz postupu podle článku 30 HLP nelze dovodit z neexistence bodu odůvodnění zmiňujícího závaznou povahu předložení věci na základě tohoto článku v kodexu HLP. Pokud jde o zmínku v článku 27 HLP, podle které se Výbor zřizuje, aby se usnadnilo přijetí společných rozhodnutí, tak tato zmínka neznamená, že výsledek arbitráže není závazný.
- 46 Rozpačitost žalobkyň vůči výhradám vyjádřeným Komisí ve vztahu k právní úpravě, která ačkoliv se zakládá na článku 95 ES, by redukovala harmonizaci na shodu náhod, vyplývá z toho, že žalobkyně nerozpoznaly skutečnost, že kodex HLP má za cíl pokrok ve vztahu k situaci před rokem 1995.

Závěry Soudu

- 47 V první části druhého žalobního důvodu pro zrušení žalobkyně zpochybňují pravomoc Komise, aby po předložení věci Výboru na základě článku 30 HLP přijala podle článků 33 a 34 HLP závazné rozhodnutí vůči členským státům.

- 48 Je namístě uvést, že tato otázka byla předmětem úvah v rozsudku *Artegoda* a v rozsudku *Soudu* ze dne 28. ledna 2003, *Laboratoires Servier v. Komise* (T-147/00, Recueil, s. II-85, dále jen „rozsudek *Servier*“), při příležitosti postupů blízkých postupu v projednávané věci.
- 49 V rozsudku *Artegoda* Soud zrušil tři rozhodnutí Komise nařizující zrušení registrací udělených podle vnitrostátního postupu pro některé anorexigenní léčivé přípravky.
- 50 Tento rozsudek se týkal zejména směrnice 75/319 ve znění změn.
- 51 Vnitrostátní registrace dotčené v této věci byly změněny dotýcnými členskými státy po rozhodnutí Komise ze dne 9. prosince 1996 založeném na článku 14 směrnice 75/319 ve znění změn (odpovídajícím článkům 33 a 34 HLP) a přijatém po stanovisku Výboru, kterému byla tato věc předložena na základě článku 12 této směrnice (odpovídajícího článku 31 HLP) (dále jen „rozhodnutí ze dne 9. prosince 1996“) (body 17 a 20 až 25 rozsudku *Artegoda*).
- 52 Komise měla za to, že uvedené registrace byly částečně harmonizované rozhodnutím ze dne 9. prosince 1996 (body 107 a 120 rozsudku *Artegoda*), a usoudila, že napříště nepatřily do výlučné pravomoci členských států a že toto rozhodnutí mělo za účinek přenesení pravomoci na Komisi, aby rozhodla o jejich zrušení, změně nebo pozastavení.
- 53 Komise takto několika rozhodnutími ze dne 9. března 2000 (dále jen „rozhodnutí ze dne 9. března 2000“), která jsou napadenými rozhodnutími ve věci, ve které byl vydán rozsudek *Artegoda*, jednající na základě předložení věci členskými státy podle

článku 15 a směrnice 75/319 ve znění změn a po ukončení postupu upraveného články 13 a 14 této směrnice (odpovídajícími článku 32 HLP a článkům 33 a 34 HLP), nařídila zrušení uvedených registrací z důvodů veřejného zdraví.

- 54 Rozsudkem Artegoda Soud tato rozhodnutí zrušil.
- 55 Soud nejprve uvedl, že mezi účastníky řízení není sporu o tom, že registrace léčivých přípravků uvedené v rozhodnutích ze dne 9. března 2000 byly uděleny a případně obnoveny podle vnitrostátních postupů použitelných v dotýcných různých členských státech, a nikoliv podle postupu vzájemného uznávání doplněného arbitráží upraveného v kapitole III směrnice 75/319 ve znění změn (bod 113 rozsudku Artegoda).
- 56 Soud z toho vyvodil, že „zobecněním rozhodnutí ze dne 9. prosince 1996 tyto registrace mají čistě vnitrostátní charakter“ a že „jejich pozastavení, změna nebo jejich zrušení patří tedy v okamžiku přijetí rozhodnutí [dne 9. března 2000] do výlučné pravomoci dotýcných členských států, která v zásadě po zřízení postupu vzájemného uznávání směrnicí 93/39 vykazuje zbytkový charakter“ (bod 114 rozsudku Artegoda). Podle výkladu právní úpravy Společenství Soudem se tato výlučná pravomoc členských států omezuje ode dne 1. ledna 1995 jednak na udělení a na správu registrací léčivých přípravků uváděných na trh pouze v jednom členském státě a jednak na správu čistě vnitrostátních registrací udělených před tímto datem nebo v průběhu přechodného období mezi daty 1. ledna 1995 a 31. prosince 1997“ (bod 116 rozsudku Artegoda).
- 57 Soud poté přezkoumal otázku, zda registrace dotčených léčivých přípravků po jejich změně v souladu s rozhodnutím ze dne 9. prosince 1996 patří do působnosti čl. 15a

odst. 1 směrnice 75/319 ve znění změn, který tvoří právní základ pro rozhodnutí ze dne 9. března 2000, která přijala Komise. Soud konstatuje, že toto ustanovení se týká pouze registrací udělených podle ustanovení kapitoly III uvedené směrnice, to znamená podle postupu vzájemného uznávání, a vyložil jej v tom smyslu, že „změna, pozastavení nebo zrušení takovýchto [registrací] z iniciativy členského státu za účelem zajištění ochrany veřejného zdraví patří do výlučné pravomoci Komise, která rozhodne po stanovisku Výboru podle postupů upravených články 13 a 14 směrnice 75/319 [ve znění změn]“, kdežto „naopak změna, pozastavení a zrušení registrací, které nepatří do působnosti článku 15a, zůstávají v zásadě podřízeny výlučné pravomoci členských států“ (bod 121 rozsudku Artegoda).

58 Soud usoudil, že jelikož znění článků 12 a 15a směrnice 75/319 ve znění změn neposkytuje žádné jasné vodítko, je třeba ověřit, zda v systému kapitoly III této směrnice a ve světle cílů sledovaných touto směrnicí lze vykládat čl. 15a odst. 1 ve spojení s článkem 12 v tom smyslu, že se týká rovněž vnitrostátních registrací harmonizovaných v rámci článku 12 (bod 125 rozsudku Artegoda).

59 Za tímto účelem Soud přezkoumal otázku, který orgán má pravomoc rozhodnout po stanovisku Výboru, kterému byla věc předložena podle článku 12 směrnice 75/319 ve znění změn, který se omezuje na výslovné stanovení použití konzultačního postupu upraveného článkem 13 téže směrnice a nezmiňuje rovněž článek 14 této směrnice. V tomto ohledu rozhodl, že posláním článku 12 směrnice 75/319 ve znění změn „je, že se uplatní ve zbytkové oblasti výlučné pravomoci členských států nebo při udělení původní registrace léčivého přípravku referenčním členským státem“ (bod 142 rozsudku Artegoda) a že „jej nelze vykládat ve smyslu, že Komisi konkludentně opravňuje k přijetí závazného rozhodnutí podle postupu stanoveného v článku 14“ téže směrnice (bod 147 rozsudku Artegoda), a to rozdílně od čl. 10 odst. 2, který ačkoliv také odkazuje na konzultační postup stanovený v článku 13, je nicméně zařazen do jiného rámce, a to postupu vzájemného uznávání (body 130 až

133 rozsudku Artegoda). Soud došel k těmto závěrům prostřednictvím výkladového postupu založeného zejména na struktuře kapitoly III směrnice 75/319 ve znění změn a na jejích cílech.

- 60 Pokud jde o článek 11 směrnice 75/319 ve znění změn (odpovídající článku 30 HLP) dotčený v projednávané věci, Soud dospěl k těmto závěrům (body 140 a 146 rozsudku Artegoda). Stejně jako článek 12 směrnice 75/319 ve znění změn, článek 11 této směrnice zahajuje pouze čistě konzultační postup.
- 61 S ohledem na skutečnost, že rozhodnutí ze dne 9. prosince 1996 bylo vykonáno dotýcnými členskými státy, Soud konečně usoudil, že je nicméně namístě ověřit, zda ve struktuře kapitoly III směrnice 75/319 ve znění změn registrace harmonizované členskými státy po konzultaci Výboru, kterému byla věc předložena podle článku 12 uvedené směrnice, mohou být přesto postaveny na roveň registracím uděleným podle ustanovení uvedené kapitoly III (bod 148 rozsudku Artegoda).
- 62 V tomto ohledu Soud usoudil, že „při neexistenci výslovného ustanovení zásada uvedená v čl. 5 prvním pododstavci ES, na základě které Společenství jedná v mezích pravomocí svěřených mu touto Smlouvou, odporuje výkladu čl. 15a odst. 1 směrnice 75/319 [ve znění změn] v tom smyslu, že harmonizace některých registrací v souladu s nezávazným stanoviskem Výboru na základě článku 12 této směrnice může mít za účinek zbavení dotýcných členských států jejich pravomoci uplatněním arbitráže zakotvené v článku 15 a pro přijetí jakéhokoliv pozdějšího rozhodnutí ve vztahu k pozastavení nebo zrušení těchto registrací“ (bod 150 rozsudku Artegoda). Rozhodl tedy, že „v systému směrnice 75/319 [ve znění změn] pojem registrace udělené podle ustanovení kapitoly III této směrnice uvedený v článku 15a odst. 1 nemůže být vykládán v tom smyslu, že zahrnuje rovněž registrace harmonizované po konzultaci Výboru na základě článku 12“ (bod 155 rozsudku Artegoda).

- 63 Soud z toho vyvodil závěr, že rozhodnutí ze dne 9. března 2000 postrádala právní základ a že žalobní důvod vycházející z nedostatku pravomoci Komise byl opodstatněný.
- 64 V rozsudku *Servier* Soud použil v podobné situaci řešení vycházející z rozsudku *Artegoda*n (viz zejména body 57 až 63 rozsudku *Servier*, které odkazují na rozsudek *Artegoda*n).
- 65 Rozsudky *Artegoda*n a *Servier* byly předmětem kasačních opravných prostředků podaných Komisí, která Soudu vytýkala zejména to, že jí upřel pravomoc k přijetí rozhodnutí podle článku 14 směrnice 75/319 ve znění změn po ukončení postupu zahájeného na základě článku 12 této směrnice.
- 66 Soudní dvůr, rozhodující v plénu, svým rozsudkem Komise v. *Artegoda*n a další, bod 26 výše, zamítl kasační opravný prostředek proti rozsudku *Artegoda*n, když založil své posouzení nikoliv na článku 12 směrnice 75/319 ve znění změn, ale na článku 15 a této směrnice, který tvoří právní základ rozhodnutí ze dne 9. března 2000. Soudní dvůr se vyjádřil takto:

„44. [...] je třeba uvést, že rozhodnutí [ze dne 9. března 2000] byla přijata na jediném základě článku 15a směrnice 75/319 [ve znění změn].

45. Podle jeho znění se článek 15a směrnice 75/319 [ve znění změn] použije na registrace udělené podle ustanovení kapitoly III uvedené směrnice.

46. Soud přitom konstatoval, aniž by to Komise zpochybnila, že registrace, jejichž zrušení bylo nařízeno rozhodnutími [ze dne 9. března 2000] byly původně udělené v rámci čistě vnitrostátních postupů.

47. Za předpokladu, že účel článku 15a směrnice 75/319 [ve znění změn] vyžaduje široký výklad, který umožňuje jeho použití na registrace, které nebyly uděleny v rámci kapitoly III, ale které byly předmětem jiného harmonizačního postupu, bude v projednávaném případě nezbytné přezkoumat, zda rozhodnutí [ze dne 9. prosince] 1996 může být považováno za rozhodnutí, které provedlo takovou harmonizaci.

48. Není sporu o tom, že rozhodnutí [ze dne 9. prosince] 1996 se omezuje na nařízení změny některých podmínek původních registrací, a sice obsahu klinických údajů, které musejí být kromě dalších údajů obsaženy v souhrnu údajů o přípravku v souladu s čl. 4a bodem 5 směrnice 65/65.

49. Taková částečná změna se nemůže rovnat registraci udělené podle ustanovení kapitoly III směrnice 75/319 [ve znění změn].

50. Není tedy důležité, jestli tato částečná změna registrací dotčených léčivých přípravků vyplynula z výkonu závazného rozhodnutí nebo z harmonizace provedené dobrovolně členskými státy.

51. Z toho vyplývá, že článek 15a směrnice 75/319 [ve znění změn] nemohl sloužit jako právní základ pro rozhodnutí [ze dne 9. března 2000].

52. Za těchto podmínek a aniž by bylo třeba se vyslovit k ostatním žalobním důvodům a argumentům předloženým Komisí je namístě konstatovat, že Soud správně rozhodl, že Komise neměla pravomoc přijmout rozhodnutí [ze dne 9. března 2000], a že tato rozhodnutí musejí být v důsledku toho zrušena.“

⁶⁷ Soudní dvůr svým usnesením ze dne 1. dubna 2004, Komise v. Laboratoires Servier (C-156/03 P, nezveřejněný ve Sbírce rozhodnutí), po vzoru úvah přijatých v rozsudku Komise v. Artegoda a další, bod 26 výše, ze stejných důvodů zamítl kasační opravný prostředek proti rozsudku Servier jako zjevně nepodložený (body 38 až 48 usnesení).

⁶⁸ Soud jednak konstatuje, že z důvodu zamítnutí kasačního opravného prostředku podaného proti rozsudku Artegoda se tento rozsudek stává pravomocným. Z odůvodnění tohoto rozsudku vyplývá, že předložení věci Výboru podle článků 30 a 31 HLP nemohou vést ke konečným závazným rozhodnutím Komise na základě článků 33 a 34 HLP, ale pouze ke stanovisku Výboru.

⁶⁹ Soud nicméně konstatuje, že Soudní dvůr nepřijal výslovné stanovisko k těmto odůvodněním rozsudku Artegoda.

⁷⁰ Komise v tomto kontextu zpochybňuje relevanci řešení vycházejícího z rozsudku Artegoda pro tuto věc a uplatňuje, že je v každém případě třeba přehodnotit postoj přijatý v tomto rozsudku.

⁷¹ Zaprvé je třeba přezkoumat argument Komise, podle kterého rozsudek Artegoda postrádá relevanci pro projednávanou věc z důvodu, že postup dotčený v tomto

rozsudku se týkal článku 15a směrnice 75/319 ve znění změn, a nikoliv článku 12 této směrnice.

72 Je jistě pravda, že rozhodnutí ze dne 9. března 2000 napadená ve věci *Artegodan* byla přijata na základě článku 15a směrnice 75/319 ve znění změn a že se Soudní dvůr nevyslovil k otázce pravomoci Komise k přijetí rozhodnutí ze dne 9. prosince 1996 po předložení věci podle článku 12 směrnice 75/319 ve znění změn.

73 Ačkoliv toto může znamenat, že pro Soudní dvůr odůvodnění rozsudku *Artegodan* týkající se nedostatku rozhodovací pravomoci Komise v kontextu článku 12 směrnice 75/319 ve znění změn nebyla nezbytná pro řešení sporu ve věci *Artegodan*, ale představovala *obiter dicta*, neznamená to, že tato odůvodnění byla považována Soudním dvorem za nesprávná nebo dokonce za postrádající relevanci pro projednávanou věc.

74 Skutečnost, že v bodě 50 rozsudku Komise v. *Artegodan* a další, bod 26 výše, Soudní dvůr uvedl, že „není důležité, jestli částečná změna registrací dotčených léčivých přípravků [učiněná po rozhodnutí ze dne 9. prosince 1996] vyplynula z výkonu závazného rozhodnutí nebo z harmonizace provedené dobrovolně členskými státy“ neznamená, že Soudní dvůr zpochybnil úvahy Soudu, pokud jde o nedostatek pravomoci Komise k přijetí konečného rozhodnutí po předložení věci Výboru podle článku 12 směrnice 75/319 ve znění změn. Tato úvaha Soudního dvora pouze znamená, že se ve svém přezkumu kasačního opravného prostředku touto otázkou nezabýval.

75 Pokud jde o skutečnost, že v bodě 47 svého rozsudku Soudní dvůr měl na zřeteli kromě registrací udělených v rámci kapitoly III směrnice 75/319 ve znění změn i možnost, že by registrace mohly být předmětem „jiného harmonizačního postupu“, tato skutečnost neznámá, že se Soudní dvůr odchýlil od úvah Soudu. Soudní dvůr poté, co konstatoval, že registrace dotčené ve věci, ve které byl vydán rozsudek Artegoda, nebyly uděleny v rámci kapitoly III směrnice 75/319 ve znění změn (bod 46 rozsudku Soudního dvora), se omezil na pouhý předpoklad, podle něhož účel článku 15a této směrnice by mohl vyžadovat široký výklad tohoto ustanovení, který by umožnil použití tohoto ustanovení na registrace, které nebyly uděleny v rámci kapitoly III, ale které by byly předmětem jiného harmonizačního postupu. Soudní dvůr se tímto nijak nechtěl odchýlit od úvah Soudu.

76 Pokud jde o argument Komise, podle kterého rozsudek Artegoda byl přijat při příležitosti rozhodnutí vydaných na základě předložení věci v zájmu Společenství (článek 12 směrnice 75/319 ve znění změn, odpovídající článku 31 HLP), a nikoliv na základě předložení věci z důvodu rozdílných rozhodnutí (článek 11 směrnice 75/319 ve znění změn, odpovídající článku 30 HLP), tento argument nemůže zbavit tento rozsudek relevance. Soud totiž měl za to, že stejně jako článek 12 směrnice 75/319 ve znění změn, článek 11 této směrnice „nepatří mezi ustanovení stanovící postup vzájemného uznávání“ (bod 140 rozsudku Artegoda) a že postup zavedený článkem 11, stejně jako článkem 12, je čistě konzultační (bod 146 rozsudku Artegoda). Soud tedy výslovně postavil oba postupy na stejnou úroveň. Navíc je třeba usoudit, že tato vyjádření v rozsudku Artegoda týkající se článku 11 směrnice 75/319 ve znění změn představují pouze *obiter dicta*.

77 Jeví se tedy, že odůvodnění rozsudku Artegoda, i kdyby měla být *obiter dicta* (pokud jde o článek 11 směrnice 75/319 ve znění změn) nebo by se tak mohla jevit ve světle rozsudku Komise v. Artegoda a další, bod 26 výše (pokud jde o článek 12

téže směrnice), nejsou posledně uvedeným rozsudkem popřeny a jsou relevantní pro tuto věc.

78 Argument Komise vycházející z neexistence relevance rozsudku Artegoda pro projednávanou věc tedy musí být odmítnut.

79 Zadruhé je třeba přezkoumat, zda, jak to tvrdí Komise, článek 30 HLP (odpovídající článku 11 směrnice 75/319 ve znění změn) musí být vykládán tak, že umožňuje Komisi přijmout podle článků 33 a 34 HLP (odpovídajících článku 14 směrnice 75/319 ve znění změn) závazné rozhodnutí vůči členským státům, pokud jde o čistě vnitrostátní registrace.

80 V rozsudku Artegoda Soud odpověděl záporně, když se vyjádřil, že ani ze znění, ani z účelu článku 12 směrnice 75/319 ve znění změn (odpovídajícího článku 31 HLP), ani ze systému zavedeného kapitolou III této směrnice (odpovídající kapitole 4 HLP) nevyplyvá, že Komise má pravomoc k přijetí rozhodnutí po ukončení postupu předložení věci zahájeného na základě uvedeného článku 12. Soud uvedl, že posláním tohoto ustanovení bylo jeho použití v oblasti zbytkové pravomoci členských států, to znamená ve vztahu k čistě vnitrostátním registracím, a že je tedy logické, že tento článek stanoví pouze možnost konzultace Výboru na základě článku 13 směrnice 75/319 ve znění změn (odpovídajícího článku 32 HLP) (bod 142 rozsudku Artegoda). Soud usoudil, že to samé platí pro článek 11 směrnice 75/319 ve znění změn (odpovídající článku 30 HLP) (bod 146 rozsudku Artegoda).

81 Soud má za to, že není namístě tento výklad zpochybňovat.

82 Nejprve změny vnesené směrnicí 93/39 do znění článku 11 směrnice 75/319 ve znění směrnice 83/570 neumožňují usoudit, že tento článek, takto pozměněný, zavedl arbitráž.

83 Změny článku 11 směrnice 75/319 (odpovídajícího článku 30 HLP) totiž kromě rozšíření práva předložit věc Výboru na „osobu odpovědnou za uvedení léčivého přípravku na trh“ („držitel registrace“ v kodifikovaném znění v článku 30 HLP) a kromě stanovení, že předkladatel musí jasně vymezit otázku předloženou k přezkoumání, obsahují v podstatě pouze redakční úpravy. Tyto změny nijak nenaznačují, že došlo k převodu rozhodovací pravomoci ve prospěch Komise.

84 S přihlédnutím k předcházejícím úvahám, ze kterých vyplývá, že změny vnesené směrnicí 93/39 do znění článku 11 směrnice 75/319 neumožňují dospět k závěru o převodu pravomoci ve prospěch Společenství, pokud jde o čisté vnitrostátní registrace, je namístě usoudit, ve stejném smyslu jako v posouzeních učiněných Soudem v rozsudku Artegoda (bod 139 tohoto rozsudku), že taková pravomoc může být Komisi přiznána pouze tehdy, pokud jasně vyplývá z účelu článku 30 HLP (odpovídajícího článku 11 směrnice 75/319 ve znění změn) nebo jednoznačně vyplývá ze systému definovaného v kapitole 4 HLP (odpovídající kapitole III směrnice 75/319 ve znění změn).

- 85 V tomto ohledu má Soud za to, jak již to uvedl v rozsudku *Artegoda*n, pokud jde o směrnici 75/319 ve znění změn (bod 140 rozsudku *Artegoda*n), že na rozdíl od čl. 29 odst. 2 HLP (odpovídajícího čl. 10 odst. 2 směrnice 75/319 ve znění změn), který se vztahuje na postup vzájemného uznávání, a musí být tedy vykládán v souladu s účelem tohoto postupu, jak je definován v bodě 12 odůvodnění HLP, článek 30 HLP, stejně jako článek 31 HLP, nepatří mezi ustanovení upravující postup vzájemného uznávání. Tento posledně uvedený postup totiž se výslovně řídí články 28 a 29 HLP (odpovídajícími článkům 9 a 10 směrnice 75/319 ve znění změn), pokud jde o udělování registrací, a články 35 a 36 HLP (odpovídajícími článkům 15 a 15a směrnice 75/319 ve znění změn), pokud jde o správu těchto registrací.
- 86 Toto posouzení Soudu, pokud jde o dosah článku 30 HLP, není zpochybněno argumentem Komise vycházejícím z úvah týkajících se mechanismu kodifikace a smyslu, který má být v tomto rámci přiřazen názvu kapitoly 4 HLP (viz bod 40 výše).
- 87 Znění názvu kapitoly 4 HLP, ve které je obsažen článek 30 HLP, a skutečnost, že tento název nahrazuje dřívější název, který údajně bylo třeba vykládat široce, totiž nevedou k závěru, který navrhuje Komise, podle kterého postup podle článku 30 HLP by měl vyústit v závazné rozhodnutí Komise. Skutečnost, že článek 30 HLP se nachází v kapitole nazvané „Vzájemné uznávání registrací“, nemá totiž za následek učinit z tohoto ustanovení mechanismus vzájemného uznávání založený na povinnosti uznání, když jsou splněny podmínky tohoto uznání. Ačkoliv postupy podle článků 28 a 29 HLP opravdu představují takový závazný mechanismus (viz bod 85 výše a bod 140 rozsudku *Artegoda*n), článek 30 HLP pouze stanoví mechanismus směřující k usnadnění přijetí společných rozhodnutí členských států v oblasti jejich výlučné pravomoci ve věci čistě vnitrostátních registrací a za předpokladu rozdílných rozhodnutí.

88 Ani posouzení Soudu, pokud jde o dosah článku 30 HLP, nelze zpochybnit úvahami Komise týkajícími se dosahu článku 27 HLP (odpovídajícího článku 8 směrnice 75/319 ve znění změn) (viz body 38 a 39 výše).

89 V tomto ohledu má Soud po vzoru posouzení již učiněných v rozsudku Artegoda (bod 141 tohoto rozsudku) jednak za to, že článek 27 HLP neumožňuje vykládat článek 30 HLP, stejně jako článek 31 HLP, ve smyslu, že zavádí arbitráž Společenství nebo že stanovisko vydané Výborem zavazuje členské státy. Článek 27 HLP se totiž omezuje na vyjádření, že Výbor se zřizuje, aby se usnadnilo přijímání společných rozhodnutí členských států o registraci léčivých přípravků.

90 Soud má krom toho za to, že tato posouzení Komise nic nemění na skutečnosti, že kodex HLP, ačkoliv skutečně směřuje k ochraně veřejného zdraví prostředky, které nebrání rozvoji průmyslu a obchodu s léčivými přípravky mezi členskými státy, nemůže však při neexistenci výslovných ustanovení v tomto smyslu a s přihlédnutím k zásadě uvedené v čl. 5 prvním pododstavci ES, na základě které Společenství jedná v mezích pravomocí mu svěřených, zbavit členské státy jejich výlučné pravomoci, pokud jde o registrace udělené v rámci čistě vnitrostátních postupů. Při neexistenci takovýchto výslovných ustanovení tak musí být článek 30 HLP chápán tak, že nezpochybňuje výlučné pravomoci členských států, ale tak, že jeho účelem je nasměrovat výkon těchto vnitrostátních pravomocí společným směrem prostřednictvím konzultačního postupu, jehož provedení na úrovni Společenství umožňuje.

- 91 Účinnost postupu podle článku 30 HLP nemůže být podle Komise zajištěna výkladem, který omezuje jeho působnost na konzultaci Výboru a který ponechává každému členskému státu volnost rozhodnout o opatřeních, která mají být přijata na základě stanoviska Výboru (viz bod 41 výše).
- 92 Je pravda, že připadá v úvahu, že by Komise měla pravomoc k přijetí závazného rozhodnutí, i když zahájení postupu je pouze možností a tato možnost může být využita nejen členskými státy, ale rovněž Komisí samou či dokonce dotčeným držitelem registrace.
- 93 Nicméně s přihlédnutím k důsledkům tohoto přístupu a konkrétně ke skutečnosti, že postup podle článku 30 HLP by tedy způsobil přenesení pravomoci ve prospěch Komise za podmínek, na které by členské státy nemohly mít žádný vliv, Soud má za to, že by bylo přinejmenším třeba výslovných ustanovení v tomto smyslu. Při neexistenci takovýchto ustanovení členské státy nemohou být nepředvídatelně zbaveny své výlučné pravomoci následkem konzultačního předložení věci Komisí nebo držitelem registrace.
- 94 Toto posouzení je podpořeno skutečností, že v postupu podle článku 30 HLP a na rozdíl od postupu vzájemného uznávání (viz čl. 29 odst. 2 HLP) předložení věci Výboru nepředchází žádná předběžná domluva, která by mohla členským státům umožnit se mezi sebou dohodnout, a vyhnout se tedy závazné arbitráži Komise.

95 Krom toho skutečnost, že směrnice 93/39 a kodex HLP byly přijaty na základě ustanovení Smlouvy týkajících se sbližování právních předpisů členských států, jejichž cílem je vytvoření a fungování vnitřního trhu, a sice pro směrnici 93/39 článku 100A Smlouvy o ES (nyní, po změně, článek 95 ES), vloženého v roce 1987 do Smlouvy Jednotným evropským aktem, a pro kodex HLP článku 95 ES, nijak sama o sobě neznámá, že rozhodovací pravomoc musí být přiznána Komisi po předložení věci Výboru podle článku 30 HLP. Odpověď na otázku existence této pravomoci závisí na samotném znění ustanovení směrnice 93/39 a kodexu HLP. Soud krom toho uvádí, že ani směrnice 75/319 a 83/570, přestože se zakládají na článku 100 Smlouvy o ES (nyní článek 94 ES), týkajícím se sbližování právních předpisů členských států, nezavedly takovou pravomoc Společenství.

96 Soud konečně uvádí, že následovat postoj Komise, a tedy přiznat jí pravomoc k přijetí závazného rozhodnutí po ukončení postupu na základě článku 30 HLP, by způsobilo, že Komise, jelikož je sama oprávněna předložit věc Výboru na základě tohoto ustanovení, by mohla takto působností Společenství podrobit všechny případy vnitrostátních registrací, u kterých by konstatovala existenci rozdílných rozhodnutí.

97 Tento názor nerespektuje zbytkovou výlučnou pravomoc členských států ve věci čistě vnitrostátních registrací.

98 Konečně jsou uvedeny do souladu cíl kodexu HLP, kterým je ochrana veřejného zdraví prostředky, které nebrání rozvoji průmyslu nebo obchodu s léčivými

přípravky ve Společenství, a zachování, při neexistenci výslovných protichůdných ustanovení, zbytkové výlučné pravomoci členských států k udělení a správě čistě vnitrostátních registrací.

99 S přihlédnutím k úvahám, které předcházejí, je třeba dospět k závěru, že článek 30 HLP nelze vykládat v tom smyslu, že Komisi konkludentně opravňuje k přijetí závazného rozhodnutí podle postupu stanoveného v člancích 33 a 34 HLP.

100 V důsledku toho Komise protiprávně v této věci po předložení věci Výboru podle článku 11 směrnice 75/319 ve znění změn (odpovídajícího článku 30 HLP) přijala na základě článků 33 a 34 HLP napadené rozhodnutí.

101 Je tudíž třeba vyhovět první části druhého žalobního důvodu pro zrušení a zrušit napadené rozhodnutí, aniž by bylo třeba zkoumat ostatní žalobní důvody pro zrušení.

K nákladům řízení

102 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu Soudu bude účastníku řízení, který byl ve sporu neúspěšný, uložena náhrada nákladů řízení, pokud účastník, který byl ve sporu úspěšný, náhradu nákladů ve svém návrhu požadoval. Vzhledem k tomu, že žalobkyně požadovaly náhradu nákladů řízení a žalovaná neměla ve sporu úspěch, je namíste posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů

Soud (pátý senát)

rozhodl takto:

- 1) Rozhodnutí Komise K(2003) 1752 ze dne 21. května 2003 týkající se uvedení humánních léčivých přípravků obsahujících látku enalapril na trh se zrušuje.**
- 2) Komisi se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Vilaras

Martins Ribeiro

Jürimäe

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 31. ledna 2006.

Vedoucí soudní kanceláře

Předseda

E. Coulon

M. Vilaras