ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

9. září 2010 *

Ve věci T-264/07,

CSL Behring GmbH, se sídlem v Marburgu (Německo), zastoupená C. Koenigem, profesorem, a F. Leinenem, advokátem,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zastoupené B. Stromskym a B. Schimou, jako zmocněnci,

a

Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMEA), zastoupené V. Salvatorem, jako zmocněncem, ve spolupráci s T. Eickem, barrister, a C. Sherlikerem, solicitor,

žalovaným,

* Jednací jazyk: němčina.

přičemž Komise je podporovaná

Evropským parlamentem, zastoupeným E. Waldherr a I. Anagnostopoulou, jako zmocněnkyněmi,

vedlejším účastníkem,

jejímž předmětem je žádost o zrušení rozhodnutí Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMEA) ze dne 24. května 2007, jímž se žádost podaná žalobkyní za účelem stanovení lidského fibrinogenu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2000, L 18, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 21) prohlašuje za neplatnou,

TRIBUNÁL (pátý senát),

ve složení M. Vilaras, předseda, M. Prek (zpravodaj) a V. M. Ciucă, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: K. Andová, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 16. září 2009,

vydává tento

Rozsudek

Právní rámec

1 K umožnění účinné léčby pacientů se vzácnými nemocemi v Evropské unii přijaly Evropský parlament a Rada nařízení (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2000, L 18, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 21). Toto nařízení, které vstoupilo v platnost dne 22. ledna 2000 zavádí systém pobídek za účelem podpory farmaceutických podniků v investicích do výzkumu, vývoje a uvádění na trh léčivých přípravků určených k diagnostice, prevenci a léčbě vzácných nemocí.

2 Nařízení č. 141/2000 ve svém čl. 3 odst. 1 stanoví následující:

„Léčivý přípravek se stanoví jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, jestliže sponzor může prokázat, že:

a) je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění postihujícího v okamžiku podání žádosti ne více než pět z 10 000 osob ve Společenství, nebo

je určen pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu život ohrožujícího, závažně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění ve Společenství a že bez pobídek je nepravděpodobné, že by uvedení léčivého přípravku na trh ve Společenství vytvořilo dostatečný zisk pro odůvodnění nezbytných investic;

a

b) neexistuje uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění registrovaný ve Společenství nebo, pokud takový způsob existuje, že léčivý přípravek přinese významný užitek těm, kteří jsou postiženi daným onemocněním.“

3 Postup stanovování, jaký je zaveden článkem 5 nařízení č. 141/2000, vypadá následovně:

„1. Aby byl léčivý přípravek stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, předloží sponzor agentuře žádost v jakémkoli stadiu vývoje léčivého přípravku před podáním žádosti o registraci.

2. K žádosti se přiloží tyto údaje a dokumentace

a) jméno nebo název společnosti a stálá adresa sponzora;

b) účinné látky léčivého přípravku;

c) navržená léčebná indikace;

d) odůvodnění, že jsou splněna kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 a popis stadia vývoje včetně předpokládaných indikací.

3. Komise vypracuje po konzultaci s členskými státy, agenturou a zainteresovanými stranami podrobné pokyny pro požadovaný formát a obsah žádostí o stanovení.

4. Agentura ověří platnost žádosti a připraví výboru souhrnnou zprávu. V případě potřeby může požádat sponzora o doplnění údajů a dokumentace přiložených k žádosti.

5. Agentura zajistí, aby výbor vydal stanovisko do 90 dnů od přijetí platné žádosti.

6. Výbor se při přípravě stanoviska snaží dosáhnout shody. Není-li možno shody dosáhnout, přijímá se stanovisko dvoutřetinovou většinou hlasů členů výboru. Stanovisko lze získat písemným postupem.

7. Zaujme-li výbor stanovisko, že žádost nesplňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1, informuje agentura neprodleně sponzora. Do 90 dnů od obdržení stanoviska může sponzor předložit podrobně zdůvodněné odvolání, které předloží agentura výboru. Výbor na příští schůzi zváží, jestli má být jeho stanovisko přehodnoceno.

8. Agentura neprodleně předá konečné stanovisko výboru Komisi, která přijme rozhodnutí do 30 dnů od přijetí stanoviska. Pokud za výjimečných okolností není návrh rozhodnutí v souladu se stanoviskem výboru, přijme se rozhodnutí podle postupu stanoveného v článku 73 nařízení (EHS) č. 2309/93 [nařízení Rady 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)]. Rozhodnutí je oznámeno sponzorovi a sděleno agentuře a příslušným orgánům členských států.

9. Stanovený léčivý přípravek se zapíše do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

[...]“

4 Článek 8 nařízení č. 141/2000 stanoví, že léčivé přípravky, pro které byla udělena registrace, mají výhradní právo na trhu:

„1. Pokud je udělena registrace s ohledem na léčivý přípravek pro vzácná onemocnění podle nařízení […] č. 2309/93 nebo pokud udělí registraci všechny členské státy v souladu s postupy pro vzájemné uznávání stanovenými články 7 a 7a směrnice 65/65/EHS nebo čl. 9 odst. 4 směrnice [Rady] 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků a aniž jsou dotčeny předpisy o duševním vlastnictví nebo jakákoli jiná ustanovení právních předpisů Společenství, Společenství a členské státy nepřijmou po dobu 10 let jinou žádost o registraci ani neudělí registraci ani nepřijmou žádost o rozšíření stávající registrace pro stejnou léčebnou indikaci s ohledem na podobný léčivý přípravek.

2. […]

3. Odchylně od odstavce 1 a bez dotčení předpisů o duševním vlastnictví nebo jakýchkoli jiných ustanovení právních předpisů Společenství lze registraci udělit pro stejnou léčebnou indikaci podobnému léčivému přípravku, jestliže:

a) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění dá souhlas druhému žadateli, nebo

b) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění není schopen dodávat dostatečné množství léčivého přípravku, nebo

c) druhý žadatel může v žádosti prokázat, že druhý léčivý přípravek, třebaže je podobný již registrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, je bezpečnější, účinnější nebo jinak klinicky nadřazený.

4. Komise přijme definici ‚podobného léčivého přípravku' a ‚klinické nadřazenosti' formou prováděcího nařízení v souladu s postupem stanoveným v článku 72 nařízení (EHS) č. 2309/93.

[...]"

5 Článek 2 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek" a „klinická nadřazenost" (Úř. věst. L 103, s. 5; Zvl. vyd. 15/05, s. 71, dále jen „prováděcí nařízení"), stanoví:

„Sponzor žádající o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění žádá o stanovení v kterémkoli stadiu vývoje léčivého přípravku před

podáním žádosti o registraci. Žádost o stanovení však může být předložena pro novou léčebnou indikaci již registrovaného léčivého přípravku. V tomto případě držitel rozhodnutí o registraci použije oddělenou registraci, která pokryje pouze indikaci (indikace) pro vzácná onemocnění."

6 Krom toho článek 88 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), stanoví následující:

„Zrušuje se nařízení (EHS) č. 2309/93.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení."

7 Článek 90 nařízení č. 726/2004 zní takto:

„Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Odchylně od prvního [pod]odstavce se hlavy I, II, III a V použijí od 20. listopadu 2005 a bod 3 pátá a šestá odrážka přílohy použijí ode dne 20. května 2008.“

8 Krom toho článek 3 nařízení č. 726/2004 stanoví:

„1. Žádný léčivý přípravek uvedený v příloze nesmí být uveden na trh ve Společenství, pokud Společenství neudělilo registraci v souladu s tímto nařízením.

2. Každému léčivému přípravku, který není uveden v příloze, může Společenství udělit registraci v souladu s tímto nařízením, pokud:

a) léčivý přípravek obsahuje novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla ve Společenství registrována; nebo

b) žadatel prokáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s tímto nařízením je v zájmu pacientů nebo zdraví zvířat na úrovni Společenství.

[…]“

9 Konečně bod 4 přílohy nařízení č. 726/2004 uvádí tyto léčivé přípravky: „Léčivé přípravky, které jsou určeny [stanoveny] jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění na základě nařízení […] č. 141/2000“.

Skutečnosti předcházející sporu

10 Žalobkyně, společnost CSL Behring GmbH, vyrábí léčivý přípravek (dále jen „lidský fibrinogen“), jehož účinnou látkou je lidský fibrinogen. Pro dotyčný léčivý přípravek získala registraci v různých evropských zemích, a sice v roce 1966 v Německu, v roce 1978 v Portugalsku, v roce 1994 v České republice a v Rakousku, v roce 1997 v Nizozemsku, v roce 1998 v Maďarsku a v roce 1999 v Rumunsku.

11 Dne 13. března 2007 podala žalobkyně u Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMEA) žádost o stanovení lidského fibrinogenu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Žádost o stanovení, která se týkala lidského fibrinogenu v koncentrované a pasterizované formě, uváděla tuto léčebnou indikaci: „Léčba silného krvácení u pacientů s vrozeným nedostatkem fibrinogenu“.

12 Dopisem ze dne 20. března 2007 informovala EMEA žalobkyni, že její žádost není platná z několika důvodů, a to zejména proto, že žalobkyni pro lidský fibrinogen již byla udělena registrace. Zdůraznila, že je v zájmu žalobkyně uspořádat telekonferenci nebo schůzi za účelem projednání těchto důvodů.

13 Elektronickou poštou ze dne 21. března 2007 žalobkyně potvrdila, že na nabídku uspořádat schůzi ráda přistoupí. Téhož dne jí EMEA elektronickou poštou odpověděla a připomněla jí, že podle čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 nemůže její žádost o stanovení lidského fibrinogenu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platně přijmout z důvodu, že žalobkyni byla pro lidský fibrinogen udělena registrace v několika členských státech. EMEA rovněž souhlasila s uspořádáním schůze za účelem podrobnějšího vysvětlení problému.

14 Schůze mezi EMEA a žalobkyní se konala dne 23. dubna 2007 v Londýně (Spojené království).

15 Dne 11. května 2007 zaslala žalobkyně agentuře EMEA dopis, ve kterém reagovala na její dopis ze dne 20. března 2007 a na schůzi ze dne 23. dubna 2007 a rovněž jí zaslala nový formulář žádosti o stanovení lidského fibrinogenu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

16 V dopise ze dne 24. května 2007 měla EMEA za to, že druhá žádost o stanovení není platná zejména z toho důvodu, že žalobkyni již byla pro dotčený přípravek udělena registrace (dále jen „napadené rozhodnutí“).

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

17 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu podala dne 18. července 2007 žalobkyně projednávanou žalobu.

18 Jelikož se změnilo složení senátů Tribunálu, byl soudce zpravodaj přidělen k pátému senátu, kterému byla tudíž přidělena i projednávaná věc.

19 Usnesením předsedy pátého senátu ze dne 1. dubna 2008 byl Parlament připuštěn jako vedlejší účastník na podporu návrhových žádání Komise Evropských společenství.

20 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

– zrušil napadené rozhodnutí;

– uložil EMEA a Komisi náhradu nákladů řízení.

21 EMEA navrhuje, aby Tribunál:

– odmítl žalobu jako nepřípustnou, nebo ji zamítl jako neopodstatněnou;

– uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

22 Komise podporovaná Parlamentem navrhuje, aby Tribunál:

– odmítl žalobu jako nepřípustnou v rozsahu, v němž směřuje proti Komisi, nebo ji zamítl jako neopodstatněnou;

– uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

23 Nejprve je třeba připomenout, že Komise vznáší námitku nepřípustnosti z toho důvodu, že návrh na zrušení směřuje proti ní. EMEA dále vznáší námitku nepřípustnosti z toho důvodu, že žaloba byla podána opožděně. Je věcí Tribunálu, aby posoudil, zda za okolností projednávaného případu řádný výkon spravedlnosti odůvodňuje meritorně rozhodnout o žalobě, aniž je rozhodnuto o námitkách nepřípustnosti vznesených Komisí a EMEA (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 26. února 2002, Rada v. Boehringer, C-23/00 P, Recueil, s. I-1873, bod 52). V projednávaném případě má Tribunál za to, že může rozhodnout meritorně, aniž je třeba se vyslovovat k námitkám nepřípustnosti vzneseným Komisí a EMEA.

24 Rovněž je třeba zdůraznit, že mezi účastníky řízení není sporu o tom, že žalobkyni byla pro lidský fibrinogen udělena registrace v několika členských státech Unie.

25 Krom toho je důležité uvést, že žalobkyně neuvedla, a tím spíše ani neprokázala, že léčivý přípravek, který je předmětem žádosti o jeho stanovení jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, přináší oproti lidskému fibrinogenu, pro který již byla v několika členských státech udělena registrace, osobám s nedostatkem fibrinogenu významný užitek ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 414/2000.

26 Konečně žalobkyně během správního řízení rovněž nezpochybnila skutečnost, že léčivý přípravek, pro který byla podána žádost o stanovení, se nevztahuje na novou léčebnou indikaci ve smyslu čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení. V tomto ohledu žalobkyně na jednání potvrdila, že léčebná indikace uvedená v žádosti o stanovení ze dne 11. května 2007 je širší než indikace uvedená v žádosti ze dne 13. března 2007, ale že tyto dvě indikace byly již předmětem stávajících vnitrostátních registrací. Žalobkyně sice poté upřesnila své stanovisko, když tvrdila, že léčebná indikace „Léčba nedostatku vrozeného fibrinogenu" uvedená v souladu s žádostí EMEA v žádosti o stanovení ze dne 11. května 2007 se liší od indikace „Specifická léčba srážlivosti" uvedené v německé registraci, a že se proto jedná o variantu posledně uvedené indikace. Tyto úvahy, které žalobkyně poprvé vyjádřila na jednání a které nejsou podloženy žádnými důkazy, však nemohou stačit k prokázání toho, že léčebná indikace, na kterou se vztahuje léčivý přípravek, který je předmětem žádosti o stanovení, je odlišná od indikace, na kterou se vztahuje léčivý přípravek, který již byl registrován v několika členských státech. Je proto třeba mít za to, že léčebná indikace uvedená v žádosti o stanovení, která vedla k vydání napadeného rozhodnutí, je totožná s indikací, která je předmětem vnitrostátních registrací.

27 Žalobní důvody uplatněné žalobkyní je třeba přezkoumat s přihlédnutím k těmto úvahám.

28 K prokázání protiprávnosti napadeného rozhodnutí uplatňuje žalobkyně dva žalobní důvody. První žalobní důvod vychází z nesprávného výkladu čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000. Druhý vychází z protiprávnosti posledně uvedeného ustanovení, na kterém je napadené rozhodnutí založeno, a z protiprávnosti čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z nesprávného výkladu čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000

Argumenty účastníků řízení

29 Žalobkyně na prvním místě připomíná, že napadené rozhodnutí vychází z pojetí, podle kterého čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 kategoricky vylučuje stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v případě, že pro tento přípravek již byla udělena registrace. Takové pojetí je nesprávné, neboť především nijak nevyplývá ze znění tohoto ustanovení ani z kontextu, do kterého zapadá, dále nevyplývá z historie vzniku uvedeného ustanovení a konečně je podle ní v rozporu s užitečným účinkem tohoto ustanovení.

30 Zaprvé má žalobkyně za to, že takové pojetí je v rozporu s čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení. Zdůraznění „léčebné indikace“ ukazuje na to, že registraci léčivého přípravku, který má být předmětem podpůrných opatření, musí předcházet jeho výzkum a cílený vývoj za účelem boje proti vzácným onemocněním.

31 Zadruhé se žalobkyně domnívá, že historie vzniku čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 by měla vést k jeho méně restriktivnímu výkladu. Zavedení „stanovení před registrací" podle ní nemělo být považováno za omezení oblasti působnosti postupu pro stanovování.

32 Zatřetí je podle ní výklad navrhovaný EMEA neslučitelný s cíli nařízení a v rozporu se zásadou užitečného účinku.

33 Z několika bodů odůvodnění, jakož i z teleologického výkladu několika článků nařízení č. 141/2000 podle žalobkyně vyplývá, že cílem uvedeného nařízení je ochrana pacientů a jejich zájmu získat přístup k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění.

34 Tvrdí tedy, že cílem nařízení č. 141/2000 není zabránit držitelům rozhodnutí o registraci týkajících se starších léčivých přípravků proti vzácným nemocem, aby mohli pro tyto přípravky využít postupu pro stanovování určitého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Zdůrazňuje totiž, že výrobci starších léčivých přípravků proti vzácným nemocem tím, že investovali do výzkumu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, vyvinuli účinné metody léčby a přípravky vyvinuli řádně v závislosti na pokroku lékařsko-farmaceutické vědy, sledovali cíl, který přesně odpovídá smyslu a účelu nařízení č. 141/2000.

35 Žalobkyně v tomto ohledu zdůrazňuje, že začlenění starších léčivých přípravků pro vzácná onemocnění do postupu pro stanovování by ještě více zvýšilo účinnost léčby pacientů se vzácným onemocněním, neboť uvedené léčivé přípravky za poslední roky

„prokázaly svoji hodnotu“. Má tudíž za to, že vyloučení starších léčivých přípravků z režimu stanovování by znehodnocovalo výkony držitele rozhodnutí o registraci týkajícího se starších léčivých přípravků proti vzácným nemocem. Dodává, že z toho vyplývající ztráta příjmů by způsobila obtíže s krytím nákladů a zpřístupněním finančních prostředků pro další výzkum.

36 Mimoto se žalobkyně domnívá, že se Komise neprávem dovolává toho, že vnitrostátní registrace udělené výrobcům léčivých přípravků proti vzácným nemocem mohou být ještě rozšířeny na všechny členské státy, takže uvedené léčivé přípravky registrované před 22. lednem 2000 by mohly být jednou dostupné všem pacientům. Má totiž za to, že možnost takového uznání nesplňuje cíl ochrany zdraví pacientů. To podle žalobkyně spíše potvrzuje, že výklad čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 navrhovaný Komisí není v souladu s účelem uvedeného nařízení.

37 Krom toho žalobkyně tvrdí, že EMEA a Komise tím, že tvrdily, že pobídky nejsou pro již registrované léčivé přípravky nezbytné, nezohlednily, že trhy s léčivými přípravky pro vzácná onemocnění se obecně vyznačují nízkými obraty. Žalobkyně zdůrazňuje, že omezenost trhu, z níž vyplývají nízké obraty, není příznačná pouze pro léčivé přípravky, které byly registrovány po roce 2000, ale rovněž pro starší léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Žalobkyně tvrdí, že zákonodárce v této souvislosti právě nezaložil své kritérium pro stanovení na subjektivních podmínkách, jako je „nedostupnost investic“ pro farmaceutické podniky, ale že prostě předpokládal, že farmaceutický výrobce nebude ochoten za běžných tržních podmínek uvést léčivý přípravek pro vzácná onemocnění na trh před jeho registrací. V tomto ohledu cituje body 1, 2, 7 a 9 odůvodnění nařízení č. 141/2000.

38 Konečně žalobkyně poukazuje na to, že Komise nesprávně tvrdí, že zákonodárce Unie stanovil neexistenci uspokojivého registrovaného léčivého přípravku pro danou nemoc jako jediné kritérium použitelnosti systému pobídek. Naopak v případě, kdy uspokojivý způsob již existuje, čl. 3 odst. 1 nařízení č. 141/2000 vyžaduje další podmínku pro stanovení, a sice „významný užitek". Žalobkyně má tedy za to, že i zlepšení, která jsou základem pro významný užitek (podle nařízení č. 141/2000 a prováděcího nařízení), mohou vést ke stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, takže poskytnutí zcela nové účinné látky nebo popis nových léčebných indikací nejsou podle ní zcela nezbytné. Má za to, že takovýto výklad rovněž potvrzuje účel nařízení č. 141/2000.

39 Na druhém místě se žalobkyně na jednání dovolávala toho, že od vstupu nařízení č. 726/2004 v platnost by měl být čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 vykládán v tom smyslu, že jakákoli žádost o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění musí být před podáním žádosti o registraci v Unii předložena EMEA. Žalobkyně totiž tvrdila, že není nadále možné získat vnitrostátní registraci pro léčivé přípravky stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a že u těchto přípravků přichází v úvahu pouze centralizovaný postup pro registraci na úrovni Unie stanovený nařízením č. 726/2004. Z toho vyvodila, že „žádost o registraci" uvedenou v čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 je třeba chápat jako žádost o registraci na úrovni Unie stanovenou v nařízení č. 726/2004. Žalobkyně na základě toho dospěla k závěru, že dodržela chronologii stanovenou čl. 5 odst. 1 výše uvedeného nařízení tím, že podala žádost o stanovení lidského fibrinogenu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění před podáním žádosti o registraci na úrovni Unie.

40 Žalobkyně tvrdí, že jí navrhovaný výklad čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 potvrzuje okolnost, že v rozhodnutí ze dne 8. července 2009 získal nejmenovaný sponzor

stanovení léčivého přípravku, který vyvíjí jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, přestože již byl držitelem vnitrostátní registrace pro léčivý přípravek, na který se vztahuje žádost o stanovení. Znění čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 by mělo být podle žalobkyně chápáno ve světle výkladu provedeného správou.

41 Komise, EMEA a Parlament především tvrdí, že úvahy o dopadu vstupu nařízení č. 726/2004 v platnost na výklad čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 přicházejí pozdě, a jsou tudíž nepřípustné. Dále mají za to, že tyto argumenty jsou neopodstatněné. Konečně odmítají ostatní argumenty žalobkyně a navrhují rozhodnout o neopodstatněnosti tohoto žalobního důvodu.

Závěry Tribunálu

42 Na prvním místě je třeba přezkoumat argumenty uvedené žalobkyní v jejích písemnostech, podle nichž nařízení č. 141/2000 a obzvláště čl. 5 odst. 1 uvedeného nařízení je třeba vykládat v tom smyslu, že žádost o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění lze předložit i po registraci tohoto léčivého přípravku pro tutéž léčebnou indikaci.

43 V tomto ohledu je třeba uvést, že ze znění čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 ani z kontextu, do něhož toto ustanovení zapadá, ani z historie vzniku nařízení č. 141/2000 nebo z jeho účelu nevyplývá, že by takovýto výklad měl být přijat.

44 Zaprvé ze znění čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 jasně a jednoznačně vyplývá, že žádosti o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění mohou být předloženy „v jakémkoli stadiu vývoje léčivého přípravku“ „před“ podáním žádosti o registraci. Je třeba uvést, že toto ustanovení nerozlišuje, zda se žádost o registraci podává v rámci postupů pro vzájemné uznávání na úrovni členských států, nebo v rámci centralizovaného postupu v Unii, ani že toto ustanovení nebylo změněno v důsledku vstupu nařízení č. 726/2004 v platnost, aby stanovilo, že jediným nadále možným postupem pro registraci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění je centralizovaný postup.

45 Zadruhé, pokud jde o kontext, do něhož zapadá čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000, je třeba poukázat na to, že čl. 3 odst. 1 písm. b) téhož nařízení potvrzuje, že žádost o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění musí být předložena před podáním žádosti o registraci.

46 Článek 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000 totiž stanoví, že léčivý přípravek se stanoví jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, jestliže sponzor může prokázat, že žádný uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění nebyl ve Unii registrován nebo, pokud takový způsob existuje, že léčivý přípravek, který je předmětem žádosti o stanovení, „přinese“ významný užitek těm, kteří jsou postiženi daným onemocněním. V tomto ohledu, jak správně zdůrazňuje EMEA, uvedení slovesa „přinést“ v budoucím čase prokazuje, že toto ustanovení se nepochybně vztahuje na budoucí užitek. Toto ustanovení tedy spíše potvrzuje, že použití systémů pobídek stanovených v nařízení č. 141/2000 není odůvodněné, pokud jde o léčivé přípravky, které již byly v Unii registrovány. Stejně je tomu tak i u jakéhokoli jiného léčivého přípravku určeného k léčbě téhož onemocnění, vyjma případů, kdy tento léčivý přípravek „přinese“ významný užitek oproti již registrovanému léčivému přípravku.

47 Argument žalobkyně, že čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení je v rozporu s výkladem čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 navrhovaným Komisí, je třeba odmítnout. Bylo by totiž v rozporu se samotnou zásadou hierarchie norem snažit se vykládat ustanovení nařízení č. 141/2000 přijatého Parlamentem a Radou ve světle prováděcího nařízení přijatého Komisí (viz v tomto smyslu usnesení předsedy Soudního dvora ze dne 13. ledna 2009, Occhetto a Parlament v. Donnici, C-512/07 P (R), a C-15/08 P (R), Sb. rozh. s. I-1, bod 45). Prováděcí nařízení má totiž nižší právní sílu než nařízení č. 141/2000 a nelze podle něj nijak určit význam ustanovení posledně uvedeného nařízení, i kdyby existovaly pochybnosti ohledně jejich výkladu. Každopádně na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, platí, že čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení, který uvádí, že žádost o stanovení může být předložena pro novou léčebnou indikaci „již registrovaného" léčivého přípravku, je v souladu se zásadou dřívějšího podání žádosti o stanovení uvedenou v článku 5 nařízení č. 141/2000, neboť uvedená žádost o stanovení musí být podána „před" podáním žádosti o registraci tohoto léčivého přípravku pro novou léčebnou indikaci.

48 Zatřetí historie vzniku nařízení č. 141/2000 nijak nemění závěry vycházející z doslovného výkladu výše uvedených ustanovení. Jak zdůrazňuje žalobkyně, čl. 5 odst. 1 návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 1998, C 276, s. 7) nijak nezmiňuje, že má být žádost o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění předložena před podáním žádosti o registraci. Nic to však nemění na tom, že na jedné straně čl. 3 odst. 1 uvedeného návrhu již zohledňoval jako podmínku pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění skutečnost, že nebyl registrován žádný uspokojivý způsob diagnostiky, prevence nebo léčby vzácného onemocnění. Toto ustanovení stanovilo, že pokud takový způsob již existuje, pak je stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podmíněno tím, že „se dá rozumně očekávat, že uvedený léčivý přípravek […] bude bezpečnější, účinnější nebo klinicky nadřazený" v určitých aspektech.

49 Na druhé straně Komise přijala návrh Parlamentu (Úř. věst. 1999, C 175, s. 61) na změnu čl. 5 odst. 1 návrhu nařízení tak, aby v něm bylo výslovně uvedeno, že žádost o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění musí být předložena „před" podáním žádosti o registraci. V tomto smyslu Rada ve společném postoji (ES) č. 40/1999, který přijala dne 27. září 1999 (Úř. věst. C 371, s. 34), uvedla, že přijímá tuto změnu, která rozšiřuje možnost sponzora předložit žádost o stanovení v jakémkoli stadiu „vývoje" léčivých přípravků „před" podáním žádosti o registraci.

50 Z těchto úvah vyplývá, že čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 byl předmětem diskuzí a že autoři nařízení č. 141/2000 vědomě uvedli, že žádost o stanovení může být podána v jakémkoli stadiu „vývoje" léčivých přípravků, ale že tomu tak v každém případě musí být „před" podáním žádosti o registraci.

51 Začtvrté z bodů 1, 2 a 4 odůvodnění nařízení č. 141/2000 vyplývá, že záměrem zákonodárce bylo stanovit opatření za účelem podnítit farmaceutické podniky k podpoře výzkumu a vývoje případných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

52 Jak zdůrazňuje EMEA, záměrem zákonodárce tedy bylo nikoli obecně podporovat léčivé přípravky určené k léčbě vzácných onemocnění, ale podpořit vývoj a uvádění na trh případných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění prostřednictvím pobídek. Hlavním cílem zákonodárce je totiž umožnit pacientům trpícím vzácnými nemocemi, aby se jim dostalo stejné kvality léčby jako ostatním pacientům. Zákonodárce tedy měl implicitně, avšak bezpochyby za to, že pobídky nebyly nijak nezbytné u léčivých přípravků, které již byly vyvinuty a registrovány.

53 Zákonodárce měl tak za to, že pokud případný léčivý přípravek, pro který byla žádost o stanovení jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění předložena, nezvyšuje účinnost léčby prostřednictvím léčivých přípravků u pacientů trpících vzácnými nemocemi, neexistuje žádný zájem stanovit tento léčivý přípravek jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

54 Stejně tak zákonodárce stanovil, že pokud je léčivý přípravek, který je předmětem žádosti o stanovení jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, již na trhu registrován, nemůže být stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění.

55 Konečně čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 nijak nebrání tomu, aby žádost o stanovení již registrovaného léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění mohla být předložena pro novou léčebnou indikaci.

56 Na druhém místě je třeba uvést, aniž je nezbytné klást si otázku, zda argumentace předložená žalobkyní poprvé na jednání, připomenutá v bodech 39 a 40 výše, představuje rozšíření jí uplatněného prvního žalobního důvodu, že tuto argumentaci je třeba odmítnout.

57 Je totiž třeba připomenout, že čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 sice odkazuje na „žádost o registraci“, avšak nijak neupřesňuje, že se vztahuje pouze na žádosti o registraci v Unii, a nikoli na žádosti o vnitrostátní registraci. Je přitom nesporné, že při podání žádosti o stanovení lidského fibrinogenu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění žalobkyně již byla držitelkou několika registrací vydaných některými členskými státy Unie.

58 Nelze rozumně tvrdit, že okolnost, že nařízení č. 726/2004 vstoupilo v platnost, mohla mít jakýkoli dopad na čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000. Od vstupu nařízení č. 726/2004 v platnost sice platí, že sponzor léčivého přípravku stanoveného jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění může získat registraci uvedeného léčivého přípravku pouze v rámci centralizovaného postupu pro registraci stanoveném v tomto nařízení. Nemá tudíž nadále možnost zvolit decentralizovaný postup stanovený ve směrnici 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), který umožňuje uznat první registraci léčivého přípravku udělenou některým členským státem ve všech členských státech Unie.

59 Pokud by však bylo skutečně záměrem zákonodárce odlišit v čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 oba typy registrací, odlišil by je výslovně stejným způsobem jako v čl. 8 odst. 1 téhož nařízení.

60 Krom toho je třeba uvést, že nařízení č. 726/2004 nijak nezměnilo čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000. To potvrzuje, že základní otázkou pro zákonodárce je to, zda dotyčný léčivý přípravek představuje určitý vývoj oproti léčbě, která již byla předmětem žádosti o registraci nebo která již byla registrována. Nezáleží tedy na tom, zda žádost o registraci dotyčného léčivého přípravku byla podána – a tím spíše ani na tom, zda tato registrace byla udělena – na úrovni členského státu nebo na úrovni Unie.

61 Proto je třeba zamítnout jako neopodstatněný žalobní důvod žalobkyně vycházející ze skutečnosti, že dodržela chronologii stanovenou čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 tím, že podala žádost o stanovení lidského fibrinogenu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění před podáním žádosti o registraci v Unii.

62 Konečně je irelevantní argument, že určitý sponzor získal stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro léčbu, u níž již byl držitelem vnitrostátní registrace. Této okolnosti, byť byla prokázána, se totiž žalobkyně nemůže platně dovolávat, jelikož dodržování zásady rovného zacházení musí být v souladu s dodržováním zásady legality, podle níž nikdo nemůže ve svůj prospěch uplatňovat protiprávnost, k níž došlo ve prospěch jiné osoby [viz v tomto smyslu rozsudky Tribunálu ze dne 14. května 1998, SCA Holding v. Komise, T-327/94, Recueil, s. II-1373, bod 160; ze dne 27. února 2002, Streamserve v. OHIM (STREAMSERVE), T-106/00, Recueil, s. II-723, bod 67, a ze dne 20. března 2002, LR AF 1998 v. Komise, T-23/99, Recueil, s. II-1705, bod 367].

63 Z výše uvedených úvah vyplývá, že první žalobní důvod, vycházející z nesprávného výkladu čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 musí být zamítnut.

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z protiprávnosti čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 a protiprávnosti čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení

Argumenty účastníků řízení

64 Žalobkyně tvrdí, že čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000, pakliže musí být vykládán tak, jak navrhuje Komise a EMEA, porušuje několik základních zásad práva Unie.

65 Žalobkyně tvrdí, že ze stejných důvodů, jako jsou důvody předložené k prokázání protiprávnosti čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000, je protiprávní i čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení.

66 Tvrdí, že z důvodu nepoužitelnosti čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000, jehož protiprávnosti se dovolává, má EMEA povinnost provést postup pro stanovování lidského fibrinogenu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

67 Žalobkyně navrhuje prohlásit čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000, který stanoví, že „aby byl léčivý přípravek stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, předloží sponzor agentuře žádost v jakémkoli stadiu vývoje léčivého přípravku před podáním žádosti o registraci", za nepoužitelný. Tvrdí, že je v rozporu s primárním právem. Má totiž za to, že toto ustanovení porušuje několik základních zásad, které se v hierarchii norem nacházejí na stejné úrovni jako primární právo Unie, a tudíž jako Smlouva.

– K výtce vycházející ze zásahu do vlastnického práva

68 Zaprvé má žalobkyně za to, že čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 zasahuje do vlastnického práva. Vlastnické právo podle ní chrání samotnou podstatu průmyslové a obchodní činnosti. Do podstaty této činnosti podle ní spadá právo využít postupu

vzájemného uznávání stanoveného v čl. 6 odst. 1 a v čl. 28 odst. 4 směrnice 2001/83. Toto právo využít postupu vzájemného uznávání umožňuje podle ní podniku provést decentralizovaný postup za účelem uznání první registrace léčivého přípravku udělené některým členským státem ve všech členských státech Unie.

69 Toto právo využít postupu vzájemného uznávání je podle ní odůvodněno tím, že doba mezi objevením účinné látky a uvedením příslušného léčivého přípravku na trh je příliš dlouhá (přibližně osm let) a že tento proces je mimořádně nákladný, takže uvedení nového léčivého přípravku na trh v jediném členském státě nenabízí dostatečné vyhlídky na výnosnost.

70 Žalobkyně má za to, že čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 přitom podstatně zasahuje do vlastnického práva farmaceutických podniků, pokud jde o jejich činnosti v oblasti výzkumu, vývoje a uvádění na trh starších léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

71 Žalobkyně tvrdí, že postup vzájemného uznávání byl zaveden čl. 7 odst. 2 směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 22, s. 369), ve znění směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. L 241, s. 22), jakožto varianta decentralizovaného postupu pro registraci. Výrobcům starších léčivých přípravků pro vzácná onemocnění bylo přiznáno právo zvolit vzájemné uznávání registrace udělené jedním z členských států všemi členskými státy jakožto „subjektivní veřejné majetkové právo“. Článek 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 podle ní právně závazným způsobem zbavuje výrobce starších léčivých přípravků pro vzácná onemocnění jejich práva zvolit vzájemné uznávání jejich léčivého přípravku, neboť brání provést postup pro stanovování

u léčivých přípravků proti vzácným nemocem registrovaných před 22. lednem 2000. Bylo-li výhradní právo na trhu přiznáno jinému výrobci pro rovnocenný přípravek, výrobce léčivého přípravku pro vzácná onemocnění již pro svůj léčivý přípravek nemůže získat nové registrace. Žalobkyně upřesňuje, že „rovnocenným přípravkem" má na mysli obdobný konkurenční léčivý přípravek, který se vztahuje na stejnou vzácnou léčebnou indikaci, na kterou je určen starší léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a jehož významný užitek EMEA uznala.

72 Článek 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 brání podle žalobkyně rovněž tomu, aby držitelé registrací pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění udělených před 22. lednem 2000 požívali výhradního práva na trhu na základě čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení. Konkurenti těchto výrobců mají naproti tomu možnost získat výhradní práva na trhu pro jeden ze svých léčivých přípravků se stejnou léčebnou indikací.

73 Komise, EMEA a Parlament výtku vycházející ze zásahu do vlastnického práva vyvracejí.

– K výtce vycházející ze zásahu do svobodného výkonu podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti

74 Článek 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 podle žalobkyně bezprostředně zasahuje do práva na svobodný výkon podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti. Držitelé registrace udělené pro léčivý přípravek pro vzácná onemocnění před 22. lednem 2000 jsou podle ní omezeni ve výkonu své činnosti jakožto farmaceutických výrobců zabývajících se výzkumem, výrobou a uváděním na trh. Žalobkyně totiž uvádí, že starší léčivý

přípravek pro vzácná onemocnění – jako je lidský fibrinogen – nemůže nikdy získat statut léčivého přípravku pro vzácná onemocnění ani nemůže požívat výhradního práva na trhu. Krom toho v případě přiznání výhradního práva na trhu nějakému konkurentovi na základě čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 nemohou být pozdější žádosti o registraci podané výrobci starších léčivých přípravků pro vzácná onemocnění příslušnými orgány přijaty. Žalobkyně tvrdí, že pouze za vynaložení značných investičních výdajů může provádět výzkum zcela nových vzácných léčebných indikací svého již registrovaného léčivého přípravku, aby pro tentýž léčivý přípravek, avšak pro jinou léčebnou indikaci získala statut léčivého přípravku pro vzácná onemocnění s vyhlídkou výhradního práva na trhu. Povinnost stanovená čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 nezahrnovat již registrované léčivé přípravky proti vzácným nemocem do postupu pro stanovování bezprostředně zasahuje do právního postavení výrobců starších léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

75 Krom toho žalobkyně uvádí, že jí není jasné, kdy nabude účinnosti „výhradní právo na trhu“ přiznané konkurentovi, a má tudíž za to, že je podrobena tlaku, kterým je zasaženo do výkonu její činnosti. V tomto ohledu podle ní nařízení č. 141/2000 nestanoví pro držitele registrací starších léčivých přípravků pro vzácná onemocnění právo na informace ze strany EMEA pokud jde o probíhající postupy pro stanovování nebo postupy pro registraci, jakož i pokud jde o obdobné léčivé přípravky se stejnou léčebnou indikací. Mimoto žalobkyně vychází z věci „Berinert® P v. Rhucin®“, když tvrdí, že EMEA a Komise zbavují držitele registrací rovněž práva předložit žádost o odstranění na základě čl. 5 odst. 12 nařízení č. 141/2000 v případě výrazných pochybností o možnosti stanovit registrované konkurenční přípravky.

76 Komise, EMEA a Parlament tvrdí, že napadené rozhodnutí do svobodného výkonu podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti nijak nezasahuje.

– K neexistenci odůvodnění zásahu do vlastnického práva a do svobodného výkonu podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti

77 Žalobkyně připouští, že výkon vlastnického práva, jakož i hospodářské a finanční svobody může být omezen z důvodu cílů obecného zájmu sledovaných Unií. Opatření uvedená v čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000, jejichž účelem je podpořit výzkum léčby vzácných onemocnění prostřednictvím „systému pobídek", nejsou však podle ní vhodná, nezbytná ani přiměřená.

78 Žalobkyně má za to, že existují jiné vhodnější prostředky než uvedený systém, které by umožnily dosáhnout tohoto cíle v souladu s legitimním očekáváním farmaceutických podniků.

79 Zaprvé žalobkyně tvrdí, že léčivé přípravky registrované před 22. lednem 2000 by rovněž měly mít přístup k postupu pro stanovování. Držitelé těchto starších registrací by tak mohli získat vzájemné uznání svých registrací v ostatních členských státech a mít možnost získat „právo na monopolní uvádění na trh" na základě čl. 8 odst. 1 nařízení č 141/2000. Sponzoři, kteří investovali po 22. lednu 2000, by byli podrobeni konkurenčnímu tlaku držitelů starších registrací, což by je přimělo k vyvíjení účinnější léčby a zlepšení léčby stávající.

80 Zadruhé žalobkyně tvrdí, že přijetí přechodných ustanovení by rovněž představovalo „mírnější" prostředek k dosažení požadovaného cíle. V tomto ohledu čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 není podle ní vhodný s ohledem na cíl podpořit účinnější léčbu pacientů. Žalobkyně totiž tvrdí, že výrobci, kteří investovali do výzkumu a vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění navzdory riziku spojenému s hrazením nákladů, založili své obchodní propočty na vyhlídce, kterou měli před přijetím tohoto

ustanovení, že budou moci uvést svůj léčivý přípravek na trh ve všech členských státech a získat v těchto státech podíl na trhu. Výrobci se tak spoléhali na zachování zásady práva na registraci a jejich očekávání nebylo naplněno.

81 Komise, EMEA a Parlament tvrdí, že do práv uplatňovaných žalobkyní nebylo nijak zasaženo, a tedy není namístě přezkoumávat, zda je takovýto zásah odůvodněný.

– K porušení zásady rovného zacházení

82 Článek 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 podle žalobkyně porušuje zásadu rovného zacházení, neboť vede k tomu, že je se srovnatelnými situacemi zacházeno odlišně.

83 Žalobkyně tvrdí, že je její situace srovnatelná se situací jejích konkurentů. Připomíná totiž, že žádá, pokud jde o lidský fibrinogen, o přístup k trhu konečných zákazníků na úrovni Unie. O takový přístup podle ní žádají rovněž sponzoři, kteří vyvinuli lék se stejnou léčebnou indikací po 22. lednu 2000. Žalobkyně má za to, že tyto přípravky uvedených výrobců jsou z hlediska pacientů zaměnitelné, a tudíž srovnatelné.

84 Žalobkyně má za to, že systém zavedený tímto ustanovením znevýhodňuje výrobce starších léčivých přípravků. Na rozdíl od výrobců léčivých přípravků pro vzácná onemocnění takto stanovených, avšak vyvinutých výlučně z důvodu systému

pobídek nemají totiž výrobci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které nejsou takto stanoveny, tyto výhody: výhradní právo na trhu na základě čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000, udělení centralizované registrace na úrovni Unie podle nařízení č. 726/2004, aniž je třeba prokazovat, že léčivý přípravek splňuje podmínky stanovené v příloze uvedeného nařízení (čl. 7 odst. 1 nařízení č. 141/2000), úplné nebo částečné upuštění od všech poplatků splatných podle pravidel přijatých na úrovni Unie podle nařízení č. 726/2004 (čl. 7 odst. 2 nařízení č. 141/2000). Nerovné zacházení není podle ní odůvodněné existencí obecného zájmu. Prostředky zvolené k dosažení cíle jsou podle ní navíc nepřiměřené.

85 Žalobkyně vyvrací tvrzení EMEA, že výrobci starších léčivých přípravků pro vzácná onemocnění mají i nadále možnost předložit žádost o stanovení pro léčivý přípravek, který dosud nebyl předmětem registrace. Výrobci starších léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, jako je žalobkyně, totiž mohou získat stanovení pro léčivý přípravek, pouze pokud je tento léčivý přípravek zcela nový nebo pokud se vyznačuje novou vzácnou léčebnou indikací. Naproti tomu konkurenti podle ní nemusejí nezbytně vyvinout nový léčivý přípravek pro vzácná onemocnění nebo prokázat novou vzácnou léčebnou indikaci, aby mohli takovéto stanovení získat. Na rozdíl od nového výrobce nemůže podle ní výrobce starších léčivých přípravků pro vzácná onemocnění získat stanovení na základě čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000, i kdyby vylepšil svůj již registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a odkázal na jeho „významný užitek“, jestliže by toto vylepšení nespočívalo v nové léčebné indikaci pro vzácná onemocnění.

86 Konečně žalobkyně vychází z věci „Berinert® P v. Rhucin®“, když tvrdí, že v praxi existují případy, kdy EMEA a Komise stanovily léčivé přípravky vyvinuté po roce 2000 jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, přestože nebyl prokázán žádný významný užitek oproti již registrovaným léčivým přípravkům se stejnými léčebnými

indikacemi, a tudíž ani oproti staršímu léčivému přípravku pro vzácná onemocnění uspokojivému po léčebné stránce.

87 Komise, EMEA a Parlament vyvracejí výtku vycházející z porušení zásady rovného zacházení.

– K porušení zásady ochrany legitimního očekávání

88 Žalobkyně tvrdí, že směrnice 2001/83, a obzvláště čl. 6 odst. 1 a čl. 28 odst. 4 uvedené směrnice vzbudily u výrobců léčivých přípravků určených k léčbě vzácných nemocí legitimní očekávání, že ostatní členské státy uznají registraci, která jim již byla udělena v jednom členském státě. Skutečnost, že léčivý přípravek je stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a že má výhradní právo na trhu, přitom podle ní představuje nejen překážku v získání jiných registrací pro stávající léčivý přípravek, který měl být stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, ale má rovněž za následek, že starší léčivé přípravky pro vzácná onemocnění mohou být nadále registrovány pouze v případě klinické nadřazenosti oproti léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, který má výhradní právo na trhu (čl. 8 odst. 1 a 3 nařízení č. 141/2000).

89 Komise, EMEA a Parlament vyvracejí výtku vycházející z porušení zásady ochrany legitimního očekávání, a navrhují tudíž rozhodnout o neopodstatněnosti druhého žalobního důvodu.

Závěry Tribunálu

90 Druhý žalobní důvod uplatněný žalobkyní vychází především z protiprávnosti čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 a podpůrně z protiprávnosti čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení. Na podporu tohoto žalobního důvodu žalobkyně uplatňuje pět výtek, vycházejících z porušení vlastnického práva, ze zásahu do svobodného výkonu podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti, z neexistence odůvodnění uvedeného porušení vlastnického práva a uvedeného zásahu do svobodného výkonu její podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti, z porušení zásady rovného zacházení a z porušení zásady ochrany legitimního očekávání.

– K údajnému porušení vlastnického práva a práva na svobodný výkon podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti

91 Žalobkyně neprávem tvrdí, že čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 zasahuje do jejího vlastnického práva a do svobodného výkonu její podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti.

92 Zaprvé je argument žalobkyně založen na mylném předpokladu, že konkurenčnímu podniku může být stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění léčivý přípravek podobný lidskému fibrinogenu, že tento podnik tudíž může získat jeho registraci a mít s ní spojené výhradní právo na trhu, a že v důsledku toho žalobkyně pro lidský fibrinogen nemůže získat nové registrace.

93 Konkurenční podnik, který by si přál stanovit konkurenční léčivý přípravek učený k léčbě stejné nemoci, jako je nemoc, k jejíž léčbě je určen lidský fibrinogen, jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, by totiž musel v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení č. 141/2000 prokázat, že tento léčivý přípravek přinese významný užitek pacientům, kteří trpí nedostatkem fibrinogenu.

94 V tomto ohledu z čl. 3 odst. 2 prováděcího nařízení a ze sdělení Komise týkajícího se nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2003, C 178, s. 2) vyplývá, že kritéria, podle nichž lze dospět k závěru o existenci významného užitku, jsou přísná. Zpřístupnění léčivého přípravku, který přinese významný užitek oproti již registrovanému léčivému přípravku určenému k léčbě stejné nemoci, znamená pro podnik, který jej vyvinul, vynaložení investic do výzkumu a vývoje tohoto potenciálního vylepšeného léčivého přípravku. Konkurenční podnik tak nemůže pouze vyvinout podobný léčivý přípravek, aby dosáhl jeho stanovení jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, získal jeho registraci a výhradní právo na trhu, které je s uvedenou registrací spojené.

95 Zadruhé, dokud konkurenční podniky nevyvinuly léčivý přípravek, který přinese významný užitek oproti lidskému fibrinogenu a dokud takový přípravek nebyl stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, jakož i dokud neobdržely jeho registraci, má proto žalobkyně právo využít postupu pro vzájemné uznání lidského fibrinogenu, pro který je držitelkou několika registrací. Má totiž možnost předložit žádost o vzájemné uznání jedné z těchto registrací v jednom či v několika členských státech Unie v souladu s postupem stanoveným v kapitole 4 směrnice 2001/83. Napadené rozhodnutí tudíž nemá žádný dopad na právo využít postupu pro vzájemné uznávání.

96 Zatřetí, v případě, že by byl léčivý přípravek konkurenčního podniku podobný lidskému fibrinogenu, který by však měl významný užitek, stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, je ještě třeba, aby konkurenčnímu podniku byla pro tento léčivý přípravek udělena registrace. Podle článku 7 nařízení č. 141/2000 a čl. 3 odst. 1 nařízení č. 726/2004 ve spojení s bodem 4 přílohy nařízení č. 726/2004 totiž platí, že léčivý přípravek stanovený jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění musí nezbytně podléhat postupu pro registraci na úrovni Unie stanovenému uvedeným nařízením č. 726/2004. Léčivý přípravek musí být posouzen Výborem pro humánní léčivé přípravky, který je nezávislý na Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Konkurenční podnik může mít výhradní právo na trhu podle čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000, pouze pokud Komise v návaznosti na stanovisko uvedeného výboru registrací udělí.

97 Žalobkyně má tedy i nadále právo získat další vnitrostátní registrace pro lidský fibrinogen, dokud nebylo přijato rozhodnutí o registraci podobného vylepšeného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, které by jeho sponzorovi umožnilo získat výhradní právo na trhu. V posledně uvedeném případě nemůže čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 zasahovat do práva využít postupu pro vzájemné uznání stávajících vnitrostátních registrací žalobkyně, jelikož případné rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, které by umožnilo jeho sponzorovi získat výhradní právo na trhu, bude založeno na čl. 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 a na nařízení č. 726/2004.

98 Začtvrté, za předpokladu, že konkurenční podnik získá pro svůj léčivý přípravek výhradní právo na trhu, je na jedné straně důležité zdůraznit, že žalobkyně v důsledku toho nepozbude svých stávajících vnitrostátních registrací. Článek 8 odst. 1 nařízení č. 141/2000 totiž stanoví, že v takovém případě členské státy nepřijmou po dobu

deseti let jinou žádost o registraci pro stejnou léčebnou indikaci. Poskytnutí výhradního práva na trhu konkurenčnímu podniku tudíž nemá za následek ztrátu stávajících registrací léčivých přípravků určených k léčbě stejné nemoci.

99 Na druhé straně je třeba připomenout, že vlastnické právo a právo na svobodný výkon podnikatelské a jiné výdělečné činnosti sice jsou součástí obecných právních zásad Unie, tyto zásady se však neprojevují jako absolutní výsady, ale musí k nim být přihlédnuto ve vztahu k jejich funkci ve společnosti. V důsledku toho mohou být předmětem omezení za podmínky, že tato omezení skutečně odpovídají cílům obecného zájmu sledovaným Unií a nepředstavují, vzhledem k sledovanému cíli, nepřiměřený a neúnosný zásah, jímž by byla ohrožena samotná podstata takto zaručeného práva (viz v tomto smyslu rozsudky Soudního dvora ze dne 5. října 1994, Německo v. Rada, C-280/93, Recueil, s. I-4973, bod 78, a ze dne 17. července 1997, Affish, C-183/95, Recueil, s. I-4315, bod 42; rozsudky Tribunálu ze dne 29. ledna 1998, Dubois et Fils v. Rada a Komise, T-113/96, Recueil, s. II-125, bod 74). Význam sledovaných cílů může odůvodnit omezení, která mají i značné nepříznivé důsledky pro některé hospodářské subjekty (viz v tomto smyslu rozsudky Soudního dvora ze dne 13. listopadu 1990, Fedesa a další, C-331/88, Recueil, s. I-4023, bod 17, a Affish, uvedený výše, bod 42).

100 V projednávaném případě platí, že to, že žalobkyně případně nemůže nadále vykonat své právo využít postupu pro vzájemné uznávání v případě, že konkurenční podnik získá výhradní právo na trhu pro vylepšený léčivý přípravek, je možným důsledkem uplatnění nařízení č. 141/2000. Takový důsledek však nelze nijak považovat za zásah, jímž by byla ohrožena samotná podstata vlastnického práva a práva na svobodný výkon podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti. Toto omezení hospodářského zhodnocení lidského fibrinogenu vyvinutého žalobkyní před více než čtyřiceti lety není nepřiměřenou a neúnosnou obětí ve vztahu k cílům obecného zájmu sledovaným zákonodárcem Unie.

101 Zapáté je třeba odmítnout argument žalobkyně, že stanovení lidského fibrinogenu jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění je jediným řešením, které jí umožňuje mít přístup k postupu pro registraci na úrovni Unie, jak je stanoven v nařízení č. 726/2004, jakož i využít příslušných osvobození.

102 Na jedné straně, pokud jde o přístup k postupu pro registraci na úrovni Unie, je třeba poukázat na to, že čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení č. 726/2004 stanoví, že v případě léčivého přípravku, na který se nevztahuje příloha uvedeného nařízení, může Unie v souladu s tímto nařízením udělit registraci na úrovni Unie, pokud žadatel prokáže, že tento léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s uvedeným nařízením je v zájmu pacientů na úrovni Unie.

103 Dopisem ze dne 18. prosince 2007 přitom EMEA žalobkyni potvrdila, že má právo předložit žádost o registraci lidského fibrinogenu na základě čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení č. 726/2004.

104 Stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění tudíž v projednávaném případě nepředstavuje jedinou možnost, jak získat přístup k postupu registrace na úrovni Unie.

105 Na druhé straně, pokud jde o možnost využít osvobození, je pravda, že čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 brání podniku, který je držitelem registrace léčivého přípravku určeného k léčbě vzácné nemoci, aby byl jeho léčivý přípravek stanoven jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, a tudíž aby využil osvobození stanovených

v nařízení č. 141/2000. Je však třeba konstatovat, že zákonodárce Unie stanovil jiná osvobození, jichž se žalobkyně může dovolávat.

106 Článek 9 nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, s. 1; Zvl. vyd. 13/15, s. 3) v platném znění totiž stanoví, že za výjimečných okolností a z důvodů týkajících se ochrany veřejného zdraví mohou být poplatky stanoveny odlišně nebo sníženy. V souladu s čl. 11 odst. 2 téhož nařízení přijala správní rada EMEA opatření k použití nařízení č. 297/95 v platném znění, týkající se poplatků, které se platí EMEA, jakož i další opatření (EMEA/MB/356866/2005), podle nichž se část ročních poplatků použije na zvláštní činnosti, zejména k úplnému nebo částečnému osvobození od poplatků léčivých přípravků určených k léčbě vzácných nemocí, které byly registrovány před vstupem nařízení č. 141/2000 v platnost.

107 Zašesté je třeba odmítnout argument žalobkyně, že i kdyby lidský fibrinogen vylepšila, mohla by pro tento vylepšený léčivý přípravek získat statut léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, pouze pokud by žádost o stanovení byla podána pro novou léčebnou indikaci. Žalobkyně dospěla k tomuto závěru, když tvrdila, že čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení stanoví, že držitel registrace může podat žádost o stanovení již registrovaného léčivého přípravku, pouze pokud se žádost týká nové léčebné indikace.

108 Nejprve je důležité připomenout, že čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 stanoví pouze to, že žádost o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění musí být předložena před podáním žádosti o registraci. Na požadavek nové léčebné indikace pro podání žádosti o stanovení léčivého přípravku, u něhož

je sponzor již držitelem registrace, jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění odkazuje výslovně pouze čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení.

109 Názor žalobkyně musí být odmítnut, neboť vychází z toho, že nařízení č. 141/2000 má být vykládáno ve světle prováděcího nařízení a že legalita článku 5 nařízení č. 141/2000 je s ohledem na znění článku 2 prováděcího nařízení, tak jak je toto znění vykládáno žalobkyní, zpochybněna.

110 Pokud jde dále o případnou protiprávnost, kterou může být stižen čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení, postačí konstatovat, že toto ustanovení není právním základem napadeného rozhodnutí.

111 Konečně, jak bylo připomenuto v bodech 24 až 26 výše, žalobkyně netvrdila, a tím spíše ani neprokázala, že léčivý přípravek, který je předmětem žádosti o jeho stanovení jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se vztahuje na novou léčebnou indikaci nebo přináší významný užitek pacientům s touto vzácnou nemocí. Nemůže se tedy dovolávat údajné protiprávnosti čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení, neboť i za předpokladu, že by se tato protiprávnost potvrdila, neměla by dopad na legalitu napadeného rozhodnutí.

112 Výtka vycházející z porušení vlastnického práva a práva na svobodný výkon podnikatelské a jiné výdělečné činnosti tudíž musí být zamítnuta.

– K údajnému porušení zásady rovného zacházení

113 Podle ustálené judikatury platí, že zásada rovného zacházení vyžaduje, aby se srovnatelnými situacemi nebylo zacházeno odlišně a s odlišnými situacemi stejně, není-li

takové odlišování objektivně odůvodněné (rozsudky Soudního dvora ze dne 13. prosince 1984, Sermide, 106/83, Recueil, s. 4209, bod 28, a ze dne 9. září 2003, Milk Marque a National Farmers' Union, C-137/00, Recueil, s. I-7975, bod 126).

114 Je třeba mít za to, že existuje objektivní rozdíl mezi situací takového podniku, jako je žalobkyně, který je držitelem registrace léčivého přípravku určeného k léčbě vzácného onemocnění, a situací podniku, který je zatím ve stadiu vývoje léčivého přípravku určeného k léčbě stejné vzácné nemoci. Na rozdíl od druhého podniku první podnik uspěl ve vývoji svého léčivého přípravku a v jeho uvedení na trh *a priori* bez finanční pobídky.

115 Kritérium stanovené v čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000, podle něhož žádost o stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění musí být předložena před podáním žádosti o registraci tohoto léčivého přípravku, je každopádně objektivně odůvodněné cílem zákonodárce Unie zaměřit se na výzkum a vývoj dosud nevyvinutých léčivých přípravků. Skutečnost, že podnik, který již je držitelem registrace léčivého přípravku určeného k léčbě vzácné nemoci, není odměněn a že podnik, který držitelem takové registrace není, je prostřednictvím pobídek podporován k tomu, aby investoval do vývoje léčivého přípravku pro vzácné nemoci, nemůže nijak představovat porušení zásady rovného zacházení.

116 Nelze tudíž platně tvrdit, že byla porušena zásada rovného zacházení.

– K údajnému porušení zásady ochrany legitimního očekávání

117 Tribunál připomíná, že zásady ochrany legitimního očekávání se může dovolávat jakýkoli hospodářský subjekt, u něhož orgán vyvolal podložené naděje (rozsudky

Tribunálu ze dne 15. prosince 1994, Unifruit Hellas v. Komise, T-489/93, Recueil, s. II-1201, bod 51, a ze dne 11. září 2002, Alpharma v. Rada, T-70/99, Recueil, s. II-3495, bod 374; viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 1. února 1978, Lührs, 78/77, Sb. rozh. s. 169, bod 6). Naproti tomu se nikdo nemůže dovolávat porušení této zásady, pokud neexistují konkrétní ujištění, která by mu byla poskytnuta (rozsudek Tribunálu ze dne 18. ledna 2000, Mehibas Dordtselaan v. Komise, T-290/97, Recueil, s. II-15, bod 59). Stejně tak platí, že pokud opatrný a obezřetný hospodářský subjekt je s to předvídat přijetí opatření na úrovni Unie, které se může dotknout jeho zájmů, nemůže se dovolávat takovéto zásady, pokud je toto opatření přijato (rozsudky Tribunálu ze dne 13. prosince 1995, Exporteurs in Levende Varkens a další v. Komise, T-481/93 a T-484/93, Recueil, s. II-2941, bod 148, a výše uvedený Alpharma v. Rada, bod 374; viz v tomto smyslu výše uvedený rozsudek Lührs, bod 6).

118 Žalobkyně se nemůže platně dovolávat porušení zásady ochrany legitimního očekávání.

119 Především, jak bylo zdůrazněno v bodě 95 výše, odmítnutí přístupu k postupu pro stanovování, které jí bylo oznámeno napadeným rozhodnutím, jí nijak nebrání ve výkonu jejího práva využít postupu pro vzájemné uznávání zakotveného v článku 6 ve spojení s čl. 28 odst. 4 směrnice 2001/83.

120 Dále, jak vyplývá z bodů 102 až 104 výše, nelze vyloučit, že pokud žalobkyně prokáže, že podmínky čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení č. 726/2004 jsou splněny, může získat registraci lidského fibrinogenu na celém území Unie, a to prostřednictvím centralizovaného postupu v Unii stanoveného uvedeným nařízením. V případě, že by uvedenou registraci získala, nemohl by jí žádný konkurenční podnik bránit v uvádění jejího léčivého přípravku na trh v celé Unii, i kdyby konkurenční podnik získal registraci

léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, který vyvinul, a pokud by získal výhradní právo na trhu s tím spojené.

121 Konečně, za předpokladu, že konkurenční podnik získá pro léčivý přípravek pro vzácná onemocnění výhradní právo na trhu, a že tedy existuje právní překážka, která žalobkyni brání v uznání jejího léčivého přípravku v ostatních členských státech nebo v celé Unii, nemůže takové omezení odůvodněné úvahami spojenými s veřejným zdravím způsobit porušení zásady ochrany legitimního očekávání. Tribunál má totiž za to, že opatrný a obezřetný hospodářský subjekt musí být schopen předvídat, že v takové oblasti, jako je výzkum a vývoj účinné léčby pacientů trpících vzácnou nemocí, může zákonodárce Unie považovat za nutné podpořit výzkum zejména tím, že farmaceutickému podniku, který vyvinul léčbu s nejvýznamnějším užitkem poskytne výhradní právo na trhu. Argument vycházející z porušení zásady ochrany legitimního očekávání je o to méně opodstatněný, že zákonodárce Unie nestanovil, že registrace léčivých přípravků určených k léčbě vzácných nemocí, které byly registrovány před vstupem nařízení č. 141/2000 v platnost, a ostatně ani registrace léčivých přípravků pro vzácná onemocnění určených k léčbě stejné nemoci, jako je nemoc, pro kterou je registrován vylepšený léčivý přípravek, zaniknou.

122 Námitku vycházející z protiprávnosti čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 je tedy třeba zamítnout.

123 Vzhledem k úvahám věnovaným čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 je rovněž třeba zamítnout námitku vycházející z protiprávnosti čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení.

124 Ze všech těchto úvah vyplývá, že žalobní důvod vycházející z protiprávnosti dvou výše uvedených ustanovení musí být zamítnut.

125 Žaloba musí být tudíž zamítnuta v plném rozsahu, aniž je nutné přezkoumávat námitky nepřípustnosti vznesené Komisí a EMEA.

K nákladům řízení

126 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu Tribunálu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

127 Článek 87 odst. 3 jednacího řádu stanoví, že jsou-li k tomu dány výjimečné důvody, Tribunál může rozhodnout, že každý účastník řízení nese vlastní náklady řízení. V projednávané věci žalobkyně na jednání uvedla, že navrhuje rovněž, aby bylo Komisi a EMEA uloženo, že ponesou vlastní náklady i v případě, že žaloba bude pokud jde o jednu z těchto dvou účastnic řízení prohlášena za nepřípustnou. Tento návrh odůvodnila tím, že otázka přípustnosti žaloby podané proti rozhodnutí EMEA nebyla dosud vyřešena. Tribunál má však za to, že taková okolnost nemůže v projednávané věci představovat výjimečný důvod ve smyslu čl. 87 odst. 3 jednacího řádu.

128 Je tudíž třeba použít výhradně čl. 87 odst. 2 jednacího řádu. Vzhledem k tomu, že Komise a EMEA požadovaly náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

129 Podle čl. 87 odst. 4 prvního pododstavce jednacího řádu platí, že orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady řízení. Parlament tedy ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

1) Žaloba se zamítá.

2) CSL Behring GmbH ponese vlastní náklady řízení a ukládá se jí rovněž náhrada nákladů řízení Evropské komise a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMEA).

3) Evropský parlament ponese vlastní náklady řízení.

Vilaras Prek Ciucă

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 9. září 2010.

Podpisy.

Obsah

Právní rámec ..... II - 4475

Skutečnosti předcházející sporu ..... II - 4483

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení ..... II - 4484

Právní otázky ..... II - 4486

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z nesprávného výkladu čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 ..... II - 4488

Argumenty účastníků řízení ..... II - 4488

Závěry Tribunálu ..... II - 4492

K žalobnímu důvodu vycházejícímu z protiprávnosti čl. 5 odst. 1 nařízení č. 141/2000 a protiprávnosti čl. 2 odst. 4 písm. a) prováděcího nařízení ..... II - 4498

Argumenty účastníků řízení ..... II - 4498

– K výtce vycházející ze zásahu do vlastnického práva ..... II - 4499

– K výtce vycházející ze zásahu do svobodného výkonu podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti ..... II - 4501

– K neexistenci odůvodnění zásahu do vlastnického práva a do svobodného výkonu podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti ..... II - 4503

– K porušení zásady rovného zacházení ..... II - 4504

– K porušení zásady ochrany legitimního očekávání ..... II - 4506

Závěry Tribunálu ..... II - 4507

– K údajnému porušení vlastnického práva a práva na svobodný výkon podnikatelské nebo jiné výdělečné činnosti ..... II - 4507

– K údajnému porušení zásady rovného zacházení ..... II - 4513

– K údajnému porušení zásady ochrany legitimního očekávání ..... II - 4514

K nákladům řízení ..... II - 4517