ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (piata komora)

z 9. septembra 2010 *

Vo veci T-264/07,

**CSL Behring GmbH,** so sídlom v Marburgu (Nemecko), v zastúpení: C. Koenig, profesor, a F. Leinen, advokát,

žalobkyňa,

proti

**Európskej komisii,** v zastúpení: B. Stromsky a B. Schima, splnomocnení zástupcovia,

a

**Európskej agentúre pre lieky (EMA),** v zastúpení: V. Salvatore, splnomocnený zástupca, za právnej pomoci T. Eicke, barrister, a C. Sherliker, solicitor,

žalovaným,

* Jazyk konania: nemčina.

pričom Komisiu v konaní podporuje:

**Európsky parlament,** v zastúpení: E. Waldherr a I. Anagnostopoulou, splnomocnené zástupkyne,

vedľajší účastník konania,

ktorej predmetom je žiadosť o zrušenie rozhodnutia Európskej agentúry pre lieky (EMA) z 24. mája 2007, ktorým bola žiadosť žalobkyne o zaradenie ľudského fibrinogénu medzi lieky na ojedinelé ochorenia v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 2000, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 21) vyhlásená za neplatnú,

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora),

v zložení: predseda komory M. Vilaras, sudcovia M. Prek (spravodajca) a V. M. Ciucă,

tajomník: K. Andová, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 16. septembra 2009,

vyhlásil tento

**Rozsudok**

**Právny rámec**

1 S cieľom umožniť účinnú liečbu pacientov postihnutých zriedkavými chorobami v Európskej únii Európsky parlament a Rada prijali nariadenie (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 2000, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 21). Prostredníctvom tohto nariadenia, ktoré nadobudlo účinnosť 22. januára 2000, sa zavádza systém stimulov na podporu farmaceutických podnikov, aby investovali do výskumu, vývoja a uvádzania liekov určených na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu zriedkavých chorôb na trh.

2 Nariadenie č. 141/2000 v článku 3 ods. 1 stanovuje:

„Liek sa zaradí medzi lieky na ojedinelé ochorenia v prípade, ak môže sponzor preukázať:

a) že je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho alebo chronicky invalidizujúceho ochorenia postihujúceho v čase podania žiadosti nie viac ako päť osôb na 10 tisíc osôb v spoločenstve, alebo

že je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúceho, závažne invalidizujúceho alebo závažného a chronického ochorenia v spoločenstve a že bez stimulov je nepravdepodobné, že by uvedenie lieku na trh v spoločenstve vytvorilo dostatočný zisk na odôvodnenie nevyhnutných investícií;

a

b) že neexistuje uspokojujúci spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby daného ochorenia registrovaný v spoločenstve alebo, pokiaľ takýto spôsob existuje, že liek prinesie významný úžitok tým, ktorí sú postihnutí takýmto ochorením.“

3 Postup zaradenia, ako je stanovený v článku 5 nariadenia č. 141/2000, je takýto:

„1. Aby bol liek zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia, predloží sponzor agentúre žiadosť v akomkoľvek štádiu vývoja lieku pred podaním žiadosti o registráciu.

2. K žiadosti sa priložia tieto údaje a doklady:

a) meno alebo obchodný názov spoločnosti a trvalá adresa sponzora;

b) účinné látky lieku;

c) navrhnutá terapeutická indikácia;

d) odôvodnenie, že sú splnené kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 a opis štádia vývoja, vrátane predpokladaných indikácií.

3. Komisia vypracuje po porade s členskými štátmi, agentúrou a zainteresovanými stranami podrobné usmernenia o požadovanom formáte obsahu žiadosti o zaradenie.

4. Agentúra overí platnosť žiadosti a pripraví výboru súhrnnú správu. V prípade potreby môže požadovať od sponzora doplnenie údajov a dokumentov priložených k žiadosti.

5. Agentúra zabezpečí, aby výbor vydal stanovisko do 90 dní od prijatia platnej žiadosti.

6. Výbor sa pri príprave stanoviska vynasnaží dosiahnuť súhlas. Ak takýto súhlas nie je možné dosiahnuť, prijme sa stanovisko väčšinou dvoch tretín členov výboru. Stanovisko možno získať písomným postupom.

7. Pokiaľ výbor zaujme stanovisko, že žiadosť nespĺňa kritériá ustanovené v článku 3 ods. 1, agentúra o tom bezodkladne informuje sponzora. Do 90 dní od doručenia stanoviska môže sponzor predložiť podrobné dôvody pre odvolanie, ktoré predloží agentúra výboru. Výbor na nasledujúcom zasadnutí posúdi, či by malo byť prehodnotené jeho stanovisko.

8. Agentúra bezodkladne odošle konečné stanovisko výboru Komisii, ktorá prijme rozhodnutie do 30 dní od prijatia stanoviska. Pokiaľ za výnimočných okolností nie je návrh rozhodnutia v súlade so stanoviskom výboru, prijme sa rozhodnutie podľa postupu ustanoveného v článku 73 nariadenia [Rady] (EHS) č. 2309/93 [z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska

agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151)]. Rozhodnutie sa oznámi sponzorovi a agentúre a príslušným orgánom členských štátov.

9. Zaradený liek sa zapíše do registra spoločenstva pre lieky na ojedinelé ochorenia.

…“

4 Článok 8 nariadenia č. 141/2000 stanovuje, že liekom na ojedinelé ochorenia, na ktoré sa udelila registrácia, sa priznáva výhradné právo na trhu:

„1. Ak sa udelí registrácia na liek na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia… č. 2309/93 alebo ak udelia registráciu všetky členské štáty v súlade s postupmi o vzájomnom uznávaní ustanovenými v článku 7 a 7a smernice 65/65/EHS alebo článku 9 ods. 4 smernice 75/319/EHS zo dňa 20. mája 1975 o aproximácii právnych a správnych predpisov týkajúcich sa liekov a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o duševnom vlastníctve alebo akékoľvek iné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva, spoločenstvo a členské štáty neprijmú počas obdobia 10 rokov inú žiadosť o registráciu ani neudelia registráciu ani neprijmú žiadosť o rozšírenie už vydanej registrácie na rovnakú terapeutickú indikáciu na podobný liek.

2. …

3. Odchylne od odseku 1 a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o duševnom vlastníctve alebo akékoľvek iné ustanovenia právnych predpisov spoločenstva možno udeliť registráciu pre rovnakú terapeutickú indikáciu podobnému lieku ak:

a) držiteľ rozhodnutia o registrácii pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia dal druhému žiadateľovi svoj súhlas, alebo

b) držiteľ rozhodnutia o registrácii pôvodného lieku na ojedinelé ochorenia nie je schopný dodávať dostatočné množstvá lieku, alebo

c) druhý žiadateľ môže v žiadosti preukázať, že druhý liek, hoci podobný už registrovanému lieku na ojedinelé ochorenia, je bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený.

4. Komisia prijme definíciu pojmov ‚podobný liek' a ‚klinická nadradenosť' formou vykonávacieho nariadenia v súlade s postupom ustanoveným v článku 72 nariadenia (EHS) č. 2309/93.

…"

5 Článok 2 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 847/2000 z 27. apríla 2000, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá ku kritériám na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a definície pojmov podobný liek a klinická nadradenosť (Ú. v. ES L 103, s. 5; Mim. vyd. 15/005, s. 71, ďalej len „vykonávacie nariadenie") stanovuje:

„Sponzor žiadajúci o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia žiada o zaradenie v ktoromkoľvek štádiu vývoja lieku pred podaním žiadosti o registráciu. Žiadosť

o zaradenie však môže byť predložená pre novú liečebnú indikáciu už registrovaného lieku. V tomto prípade držiteľ rozhodnutia o registráciu uplatní oddelenú registráciu, ktorá pokryje len indikáciu/e na ojedinelé ochorenia."

6 Navyše článok 88 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229) stanovuje:

„Týmto sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 2309/93/ES.

Odkazy na toto zrušené nariadenie sa vysvetľujú ako odkazy na toto nariadenie."

7 Článok 90 nariadenia č. 726/2004 stanovuje:

„Toto nariadenie nadobúda účinnosť na dvadsiaty deň nasledujúci po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Prostredníctvom výnimky z prvého odseku, hlavy I, II, III a V sa uplatňujú od 20. novembra 2005 a bod 3, piata a šiesta zarážka prílohy sa uplatňuje od 20. mája 2008.“

8 Navyše článok 3 nariadenia č. 726/2004 stanovuje:

„1. Žiadny liek, ktorý je uvedený v prílohe, sa nesmie uviesť na trh v spoločenstve, pokiaľ nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.

2. Pre každý liek, ktorý nie je uvedený v prílohe, sa môže udeliť povolenie na uvedenie na trh spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, ak:

a) liek obsahuje novú účinnú látku, ktorá k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, nebola povolená v spoločenstve alebo

b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie povolenia v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov alebo zdravia zvierat na úrovni spoločenstva.

…“

9 Bod 4 prílohy nariadenia č. 726/2004 sa napokon týka týchto liekov: „Lieky, ktoré sú označené ako [Lieky, ktoré sú zaradené medzi – *neoficiálny preklad*] lieky na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia… č. 141/2000."

## Okolnosti predchádzajúce sporu

10 Žalobkyňa, spoločnosť CSL Behring GmbH, vyrába liek (ďalej len „ľudský fibrinogén"), ktorého účinnou látkou je ľudský fibrinogén. Žalobkyňa získala rozhodnutie o registrácii predmetného lieku v rôznych európskych krajinách, a to v Nemecku v roku 1966, Portugalsku v roku 1978, Českej republike a Rakúsku v roku 1994, Holandsku v roku 1997, Maďarsku v roku 1998 a Rumunsku v roku 1999.

11 Dňa 13. marca 2007 žalobkyňa predložila Európskej agentúre pre lieky (EMA) žiadosť o zaradenie ľudského fibrinogénu medzi lieky na ojedinelé ochorenia. V žiadosti o zaradenie, ktorej predmetom bol ľudský fibrinogén v koncentrovanej a pasterizovanej forme, bola uvedená táto terapeutická indikácia: „Liečba silných krvácaní u pacientov trpiacich vrodeným nedostatkom fibrinogénu".

12 Listom z 20. marca 2007 EMA oznámila žalobkyni, že jej žiadosť je neplatná z viacerých dôvodov, a to najmä z dôvodu, že žalobkyňa už bola držiteľkou rozhodnutia o registrácii ľudského fibrinogénu. Zdôraznila, že je v záujme žalobkyne, aby na účely prerokovania týchto dôvodov zorganizovala telekonferenciu alebo stretnutie.

13 Elektronickou poštou z 21. marca 2007 žalobkyňa potvrdila, že rada prijme ponuku na zorganizovanie stretnutia. V ten istý deň EMA žalobkyni prostredníctvom elektronickej pošty odpovedala, pričom jej pripomenula, že podľa článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 nemôže považovať jej žiadosť o zaradenie ľudského fibrinogénu medzi lieky na ojedinelé ochorenia za platnú z dôvodu, že žalobkyňa bola držiteľkou rozhodnutia o registrácii ľudského fibrinogénu vo viacerých členských štátoch. EMA takisto súhlasila so zorganizovaním stretnutia na účely podrobnejšieho vysvetlenia problému.

14 Stretnutie medzi EMA a žalobkyňou sa uskutočnilo 23. apríla 2007 v Londýne (Spojené kráľovstvo).

15 Žalobkyňa 11. mája 2007 zaslala EMA list, v ktorom reagovala na jej list z 20. marca 2007, stretnutie z 23. apríla 2007 a zároveň k nemu pripojila aj nový formulár žiadosti o zaradenie ľudského fibrinogénu medzi lieky na ojedinelé ochorenia.

16 V liste z 24. mája 2007 EMA uviedla, že hlavným dôvodom neplatnosti druhej žiadosti o zaradenie je, že žalobkyňa už bola držiteľkou rozhodnutia o registrácii predmetného lieku (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“).

**Konanie a návrhy účastníkov konania**

17 Návrhom doručeným do kancelárie Súdu prvého stupňa 18. júla 2007 podala žalobkyňa túto žalobu.

18 Keďže sa zmenilo zloženie komôr Súdu prvého stupňa, sudca spravodajca bol pridelený k piatej komore, ktorej bola z tohto dôvodu táto vec pridelená.

19 Uznesením predsedu piatej komory z 1. apríla 2008 sa vyhovelo návrhu na vstup Parlamentu ako vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov Komisie Európskych spoločenstiev.

20 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zrušil napadnuté rozhodnutie,

— zaviazal EMA a Komisiu na náhradu trov konania.

21 EMA navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zamietol žalobu ako neprípustnú alebo subsidiárne ako nedôvodnú,

— zaviazal žalobkyňu na náhradu trov konania.

22 Komisia, ktorú podporuje Parlament, navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zamietol žalobu ako neprípustný v rozsahu, v akom smeruje proti nej, alebo subsidiárne ako nedôvodnú,

— zaviazal žalobkyňu na náhradu trov konania.

**Právny stav**

23 Predovšetkým je potrebné jednak pripomenúť, že Komisia vznáša námietku neprípustnosti z dôvodu, že žaloba o neplatnosť smeruje proti nej. EMA takisto vznáša námietku neprípustnosti z dôvodu, že žaloba bola podaná oneskorene. Všeobecnému súdu prináleží, aby v predmetnej veci posúdil, či riadny výkon spravodlivosti odôvodňuje meritórne rozhodnutie o žalobe bez toho, aby sa rozhodlo o námietkach neprípustnosti vznesených Komisiou a EMA (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 26. februára 2002, Rada/Boehringer, C-23/00 P, Zb. s. I-1873, bod 52). Všeobecný súd v prejednávanej veci zastáva názor, že môže rozhodnúť vo veci samej bez toho, aby bolo potrebné rozhodovať o námietkach neprípustnosti, ktoré vzniesla Komisia a EMA.

24 Je potrebné takisto uviesť, že medzi účastníkmi konania je nesporné, že žalobkyňa je držiteľkou rozhodnutí o registrácii ľudského fibrinogénu v niekoľkých členských štátoch Únie.

25 Navyše je potrebné uviesť, že žalobkyňa neuviedla ani *a fortiori* nepreukázala, že liek, ktorý je predmetom žiadosti o zaradenie medzi lieky na ojedinelé ochorenia, prinesie v porovnaní s ľudským fibrinogénom, ktorý už bol registrovaný v niekoľkých členských štátoch, osobám, ktoré trpia nedostatkom fibrinogénu, významný úžitok v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000.

26 Napokon v priebehu správneho konania žalobkyňa nespochybnila skutočnosť, že liek, v súvislosti s ktorým bola podaná žiadosť o zaradenie, sa nevzťahuje na novú liečebnú indikáciu podľa článku 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia. V tejto súvislosti žalobkyňa v priebehu pojednávania potvrdila, že liečebná indikácia uvedená v žiadosti o zaradenie z 11. mája 2007 je širšia ako liečebná indikácia uvedená v žiadosti z 13. marca 2007, pričom tieto dve indikácie už boli predmetom existujúcich vnútroštátnych registrácií. Žalobkyňa následne upresnila svoj postoj, keď tvrdila, že liečebná indikácia „Liečba vrodeného nedostatku fibrinogénu" uvedená v súlade s požiadavkou EMA v žiadosti o zaradenie z 11. mája 2007 sa odlišuje od liečebnej indikácie „Liečba zvláštnych druhov krvácania" uvedenej v nemeckom rozhodnutí o registrácii, a preto ide o variant poslednej uvedenej indikácie. Tieto tvrdenia, ktoré žalobkyňa uviedla po prvýkrát v priebehu pojednávania a ktoré nie sú podporené žiadnymi dôkazmi, však nie sú postačujúce na to, aby sa preukázalo, že liečebná indikácia, na ktorú sa vzťahuje liek, ktorý je predmetom žiadosti o zaradenie, je odlišná od liečebnej indikácie, na ktorú sa vzťahuje liek, ktorý už bol registrovaný v niekoľkých členských štátoch. Je preto potrebné zohľadniť, že liečebná indikácia uvedená v žiadosti o zaradenie, ktorá viedla k prijatiu napadnutého rozhodnutia, je rovnaká ako liečebná indikácia, ktorá je predmetom vnútroštátnych registrácií.

27 Vzhľadom na tieto úvahy je potrebné preskúmať žalobné dôvody žalobkyne.

28 Na účely preukázania nezákonnosti napadnutého rozhodnutia žalobkyňa uvádza dva žalobné dôvody. Prvý žalobný dôvod je založený na nesprávnom výklade článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000. Druhý žalobný dôvod je založený na nezákonnosti posledného uvedeného ustanovenia, ktoré je základom napadnutého rozhodnutia, a nezákonnosti článku 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia.

*O žalobnom dôvode založenom na nesprávnom výklade článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000*

Tvrdenia účastníkov konania

29 V prvom rade žalobkyňa pripomína, že napadnuté rozhodnutie vychádza z koncepcie, podľa ktorej článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 kategoricky vylučuje zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia v prípade, že tento liek už bol skôr registrovaný. Táto koncepcia je nesprávna, pretože vôbec nevyplýva zo znenia tohto ustanovenia, ani z jeho kontextu, rovnako nevyplýva ani z jeho vývoja a napokon je v rozpore s potrebným účinkom tohto ustanovenia.

30 Po prvé taká koncepcia je v rozpore s článkom 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia. Skutočnosť, že sa tam uvádza výraz „liečebná indikácia“, poukazuje na to, že pred registráciou lieku, ktorý má byť predmetom podporných opatrení, sa musí uskutočniť jeho výskum a cielený vývoj na účely boja proti zriedkavým ochoreniam.

31 Po druhé sa žalobkyňa domnieva, že vývoj článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 by mal viesť k jeho menej reštriktívnemu výkladu. Zmyslom zavedenia výrazu „zaradenie, ktoré predchádza registrácii“ nemalo byť obmedzenie rozsahu pôsobnosti postupu zaradenia.

32 Po tretie výklad, ktorý navrhuje EMA, je nezlučiteľný s cieľmi nariadenia a v rozpore so zásadou potrebného účinku.

33 Podľa žalobkyne z viacerých odôvodnení, ako aj z teleologického výkladu niekoľkých článkov nariadenia č. 141/2000 vyplýva, že zdravie pacientov a ich záujem získať prístup k liekom na ojedinelé ochorenia patria medzi ciele uvedeného nariadenia.

34 Žalobkyňa preto poukazuje na to, že cieľom nariadenia č. 141/2000 nie je zabrániť držiteľom rozhodnutí o registrácii starších liekov proti zriedkavým chorobám, aby využívali postup zaradenia týchto liekov medzi lieky na ojedinelé ochorenia. Zdôrazňuje totiž, že výrobcovia starších liekov na zriedkavé choroby tým, že investovali do výskumu liekov na ojedinelé ochorenia, že zdokonalili spôsoby účinnej liečby a v závislosti od medicínsko-farmaceutickej vedy riadne vyvinuli ich prípravky, sledovali cieľ, ktorý presne zodpovedá zmyslu a účelu nariadenia č. 141/2000.

35 Žalobkyňa v tejto súvislosti zdôrazňuje, že zaradenie starších liekov na ojedinelé ochorenia do postupu zaradenia by zvýšilo ešte viac účinnosť liečby pacientov trpiacich zriedkavými ochoreniami, keďže uvedené lieky „preukázali svoju hodnotu“

počas niekoľkých rokov. Domnieva sa tak, že vyradenie starších liekov z režimu pre zaradenie by viedlo k zníženiu pôsobenia držiteľa rozhodnutia o registrácii, ktoré sa týka starších liekov proti zriedkavým chorobám. Dodáva, že strata príjmov, ktorá z toho vyplýva, by spôsobila ťažkosti z hľadiska krytia výdavkov a sprístupnenia finančných prostriedkov s cieľom pokračovať vo výskume.

36 Navyše žalobkyňa tvrdí, že Komisia sa nesprávne odvolávala na skutočnosť, že vnútroštátne registrácie udelené výrobcom liekov proti zriedkavým chorobám možno ešte rozšíriť na všetky členské štáty, takže uvedené lieky, ktoré boli registrované pred 22. januárom 2000, by jedného dňa mohli byť dostupné pre všetkých pacientov. Domnieva sa totiž, že prostredníctvom takého uznania nemožno splniť cieľ ochrany zdravia pacientov. Podľa žalobkyne to potvrdzuje, že výklad článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 navrhovaný Komisiou nie je v súlade s účelom uvedeného nariadenia.

37 Okrem toho žalobkyňa uvádza, že EMA a Komisia tým, že tvrdili, že stimul nie je potrebný v prípade už registrovaného lieku, nezohľadnili skutočnosť, že pre trh s liekmi na ojedinelé ochorenia sú vo všeobecnosti typické nízke obraty. Poukazuje na to, že obmedzenosť trhu, z ktorej vyplývajú nízke obraty, sa nevzťahuje len na lieky, ktoré sa registrovali po roku 2000, ale rovnako aj na staršie lieky na ojedinelé ochorenia. Žalobkyňa poukazuje na to, že zákonodarca práve v tejto súvislosti nezaložil svoje kritérium pre zaradenie na subjektívnych podmienkach, akými sú „nedostupnosť investícií" farmaceutických podnikov, ale jednoducho predpokladal, že výrobca liekov nebude pri bežných trhových podmienkach ochotný uviesť liek na ojedinelé ochorenia na trh pred jeho registráciou. V tejto súvislosti cituje odôvodnenia č. 1, 2, 7 a 9 nariadenia č. 141/2000.

38 Napokon žalobkyňa poukazuje na to, že Komisia nesprávne tvrdí, že ako jediné kritérium pre uplatnenie systému stimulov normotvorca Únie stanovil neexistenciu registrovaného lieku, ktorý by bol dostatočný na liečbu danej choroby. Naopak v prípade, že uspokojujúci spôsob už existuje, článok 3 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 vyžaduje ďalšiu podmienku pre zaradenie, a to „významný úžitok". Žalobkyňa sa tak domnieva, že aj zlepšenia, ktoré sú základom pre významný úžitok (podľa nariadenia č. 141/2000 a vykonávacieho nariadenia), môžu viesť k zaradeniu lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia, takže sprístupnenie úplne novej účinnej látky alebo opis nových terapeutických indikácií nie sú absolútne nevyhnutné. Tento výklad rovnako potvrdzuje účel nariadenia č. 141/2000.

39 V druhom rade žalobkyňa počas pojednávania poukázala na skutočnosť, že od nadobudnutia účinnosti nariadenia č. 726/2004 by sa článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 mal vykladať v tom zmysle, že každá žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia musí byť predložená EMA pred podaním žiadosti o registráciu na úrovni Únie. Žalobkyňa totiž tvrdila, že od tohto momentu nebolo možné získať vnútroštátne rozhodnutie o registrácii liekov zaradených medzi lieky na ojedinelé ochorenia a že v prípade týchto liekov sa mohol uplatniť jedine centralizovaný postup registrácie na úrovni Únie upravený v nariadení č. 726/2004. Žalobkyňa z toho vyvodila, že „žiadosťou o registráciu" upravenou v článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 je potrebné rozumieť žiadosť o registráciu na úrovni Únie, ktorá je upravená v nariadení č. 726/2004. Na základe toho žalobkyňa dospela k záveru, že dodržala postup stanovený článkom 5 ods. 1 uvedeného nariadenia, keď podala žiadosť o zaradenie ľudského fibrinogénu medzi lieky na ojedinelé ochorenia pred podaním žiadosti o registráciu na úrovni Únie.

40 Žalobkyňa tvrdí, že výklad článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, ktorý navrhuje, potvrdzuje okolnosť, že rozhodnutím z 8. júla 2009 bol sponzorov liek, ktorý vyvíja

ako liek na ojedinelé ochorenia, zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia napriek tomu, že už predtým bol držiteľom vnútroštátnej registrácie lieku, ktorého sa týkala žiadosť o zaradenie. Podľa žalobkyne by sa znenie článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 malo vykladať so zreteľom na výklad, ktorý poskytol správny orgán.

41 Komisia, EMA a Parlament predovšetkým tvrdia, že úvahy týkajúce sa vplyvu nadobudnutia účinnosti nariadenia č. 726/2004 na výklad článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 prichádzajú neskoro, a sú teda neprípustné. Ďalej sa domnievajú, že tieto tvrdenia nie sú dôvodné. Napokon odmietajú aj ostatné tvrdenia žalobkyne a navrhujú, aby sa rozhodlo, že tento žalobný dôvod je nedôvodný.

Posúdenie Všeobecným súdom

42 V prvom rade je potrebné skúmať tvrdenia predložené žalobkyňou v jej písomnostiach, podľa ktorých sa nariadenie č. 141/2000, a najmä jeho článok 5 ods. 1, majú vykladať v tom zmysle, že žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia môže byť podaná aj po registrácii tohto lieku pre rovnakú terapeutickú indikáciu.

43 V tejto súvislosti je potrebné uviesť, že zo znenia článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, ani z kontextu, do ktorej toto ustanovenie zapadá, ani z vývoja nariadenia č. 141/2000 ani z účelu tohto nariadenia nevyplýva, že by sa taký výklad mal prijať.

44 Po prvé znenie článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 jasne a jednoznačne stanovuje, že žiadosti o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia môžu byť predložené „v akomkoľvek štádiu vývoja lieku“ „pred“ podaním žiadosti o registráciu. Je potrebné uviesť, že toto ustanovenie nerozlišuje, či bola žiadosť o registráciu podaná v rámci postupu o vzájomnom uznávaní na úrovni členských štátov alebo v rámci centralizovaného postupu na úrovni Únie, a že toto ustanovenie nebolo ani zmenené, ani doplnené po tom, ako nadobudlo účinnosť nariadenie č. 726/2004, aby stanovilo, že centralizovaný postup je jediným možným postupom registrácie liekov na ojedinelé ochorenia.

45 Po druhé, pokiaľ ide o kontext, do ktorého zapadá článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, je potrebné uviesť, že článok 3 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia potvrdzuje, že žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia musí byť predložená pred podaním žiadosti o registráciu.

46 Článok 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 totiž stanovuje, že liek sa zaradí medzi lieky na ojedinelé ochorenia v prípade, ak môže sponzor preukázať, že neexistuje uspokojujúci spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby daného ochorenia registrovaný v Únii, alebo pokiaľ takýto spôsob existuje, liek, ktorý je predmetom zaradenia, „prinesie“ významný úžitok tým, ktorí sú postihnutí takýmto ochorením. V tejto súvislosti, ako správne zdôrazňuje EMA, skutočnosť, že sloveso „priniesť“ je v budúcom čase, preukazuje, že toto ustanovenie sa nepochybne týka budúceho úžitku. Toto ustanovenie tak potvrdzuje, že uplatnenie mechanizmov stimulov upravených v nariadení č. 141/2000 nie je dôvodné, pokiaľ ide o liek, ktorý už bol v Únii registrovaný. Rovnako je to aj v prípade každého ďalšieho lieku určeného na liečbu rovnakého ochorenia, s výnimkou prípadu, keď tento liek v porovnaní s už registrovaným liekom „prinesie“ významný úžitok.

47 Tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého je článok 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia v rozpore s výkladom článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, ktorý navrhuje Komisia, musí byť odmietnuté. Snaha o poskytnutie výkladu ustanovenia nariadenia č. 141/2000, ktoré prijal Parlament a Rada, vo svetle vykonávacieho nariadenia, ktoré prijala Komisia, je preto v rozpore so samotnou zásadou hierarchie noriem (pozri v tomto zmysle uznesenie predsedu Súdneho dvora z 13. januára 2009, Occhetto a Parlament/Donnici, C-512/07 P(R) a C-15/08 P(R), Zb. s. I-1, bod 45). Vykonávacie nariadenie má totiž nižšiu právnu silu ako nariadenie č. 141/2000 a vôbec neumožňuje určiť význam ustanovení nariadenia č. 141/2000, a to ani vtedy, keď by v súvislosti s ich výkladom existovali pochybnosti. V každom prípade, na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, článok 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia, ktorý stanovuje, že žiadosť o zaradenie môže byť predložená pre novú liečebnú indikáciu „už registrovaného" lieku, je v súlade so zásadou skoršieho predloženia žiadosti o zaradenie upravenou v článku 5 nariadenia č. 141/2000, pretože uvedená žiadosť o zaradenie musí byť predložená „pred" podaním žiadosti o registráciu tohto lieku pre novú terapeutickú indikáciu.

48 Po tretie vývoj nariadenia č. 141/2000 v ničom nemení závery vyplývajúce z doslovného výkladu uvedených ustanovení. Ako uvádza žalobkyňa, v článku 5 ods. 1 návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES C 276, 1998, s. 7) sa nikde neuvádza, že žiadosť o zaradenie medzi lieky na ojedinelé ochorenia sa musí predložiť pred podaním žiadosti o registráciu. Nič to nemení na tom, že na jednej strane článok 3 ods. 1 uvedeného návrhu zohľadňoval skutočnosť, že nebol registrovaný žiaden uspokojivý spôsob diagnostiky, prevencie alebo liečby ojedinelých ochorení, ako podmienka na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia. Toto ustanovenie stanovilo, že ak už taký spôsob existuje, zaradenie medzi lieky na ojedinelé ochorenia bolo podmienené skutočnosťou, že „[sa dalo] očakávať, že [uvedený] liek… bude bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený" v určitých ohľadoch.

49 Na druhej strane Komisia súhlasila s návrhom Parlamentu (Ú. v. ES C 175, 1999, s. 61) na zmenu a doplnenie článku 5 ods. 1 návrhu nariadenia s cieľom výslovne uviesť, že žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia musí byť predložená „pred" podaním žiadosti o registráciu. V tomto zmysle Rada v spoločnej pozícii (ES) č. 40/1999, ktorú prijala 27. septembra 1999 (Ú. v. ES C 317, s. 34), uviedla, že súhlasí s týmto pozmeňovacím návrhom, ktorý rozširuje možnosť sponzora predložiť žiadosť o zaradenie v akomkoľvek štádiu „vývoja" liekov „pred" podaním žiadosti o registráciu.

50 Z týchto úvah vyplýva, že článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 bol predmetom diskusií a že tvorcovia nariadenia č. 141/2000 vedome uviedli, že žiadosť o zaradenie môže byť predložená v akomkoľvek štádiu „vývoja" liekov, ale v každom prípade „pred" podaním žiadosti o registráciu.

51 Po štvrté z odôvodnení č. 1, 2 a 4 nariadenia č. 141/2000 vyplýva, že zámerom normotvorcu bolo stanoviť opatrenia na podporu farmaceutických podnikov vo výskume a vývoji týkajúcom sa potenciálnych liekov na ojedinelé ochorenia.

52 Ako zdôrazňuje EMA, zámerom normotvorcu tak nebolo všeobecne uprednostniť lieky určené na liečbu ojedinelých ochorení, ale podporiť vývoj a uvádzanie potenciálnych liekov na ojedinelé ochorenia na trh prostredníctvom stimulov. Hlavným cieľom normotvorcu totiž je, aby kvalita liečby pacientov trpiacich zriedkavými ochoreniami bola rovnaká ako kvalita liečby ostatných pacientov. Normotvorca tak implicitne, avšak nepochybne, zastával názor, že stimuly v prípade liekov, ktoré už boli vyvinuté a zaregistrované, neboli vôbec potrebné.

53 Normotvorca sa tak domnieval, že v prípade, že potenciálny liek, v súvislosti s ktorým bola predložená žiadosť o zaradenie medzi lieky na ojedinelé ochorenia, nezvyšuje účinnosť liečby pacientov trpiacich zriedkavými chorobami liekmi, potom nie je žiaden záujem na zaradení tohto lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia.

54 Normotvorca takisto stanovil, že pokiaľ je liek, ktorý je predmetom žiadosti o zaradenie medzi lieky na ojedinelé ochorenia, už registrovaný, nemôže byť zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia.

55 Napokon článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 nijako nebráni tomu, aby mohla byť pre novú terapeutickú indikáciu podaná žiadosť o zaradenie už zaregistrovaného lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia.

56 V druhom rade bez toho, aby bolo potrebné zisťovať, či tvrdenie, ktoré žalobkyňa uviedla po prvýkrát v priebehu pojednávania, spomínané v bodoch 39 a 40 vyššie, je rozšírením prvého žalobného dôvodu, ktorý uviedla, je potrebné toto tvrdenie zamietnuť.

57 Je totiž potrebné pripomenúť, že v článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 sa uvádza „žiadosť o registráciu“, avšak nikde v ňom nie je špecifikované, že sa týka len žiadosti o registráciu na úrovni Únie a nie registrácie na vnútroštátnej úrovni. Je však nesporné, že v čase podania žiadosti o zaradenie ľudského fibrinogénu medzi lieky na ojedinelé ochorenia bola žalobkyňa už držiteľkou niekoľkých rozhodnutí o registrácii, ktoré vydali viaceré členské štáty.

58 Nemožno preto dôvodne tvrdiť, že nadobudnutie účinnosti nariadenia č. 726/2004 mohlo mať nejaký vplyv na článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000. Od nadobudnutia účinnosti nariadenia č. 726/2004 platí, že sponzor lieku zaradeného medzi lieky na ojedinelé ochorenia môže získať registráciu uvedeného lieku len v rámci centralizovaného postupu upraveného v tomto nariadení. Nemá teda viac možnosť zvoliť si decentralizovaný postup upravený v smernici 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), ktorý umožňuje uznať prvú registráciu lieku udelenú jedným členským štátom vo všetkých členských štátoch Únie.

59 Ak by však zámerom normotvorcu bolo odlíšiť v článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 dva druhy registrácie, odlíšil by ich výslovne takisto, ako to urobil v článku 8 ods. 1 toho istého nariadenia.

60 Navyše je potrebné konštatovať, že nariadenie č. 726/2004 nijako nezmenilo a nedoplnilo článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000. To potvrdzuje, že základnou otázkou pre normotvorcu je, či predmetný liek predstavuje v porovnaní s liekom, ktorý už bol predmetom žiadosti o registráciu alebo ktorý už bol registrovaný, určitý vývoj. Nie je preto dôležité, či žiadosť o registráciu predmetného lieku bola podaná a *a fortiori* získaná na úrovni členských štátov alebo na úrovni Únie.

61 Žalobný dôvod žalobkyne založený na skutočnosti, že dodržala postup stanovený článkom 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, keď predložila žiadosť o zaradenie ľudského fibrinogénu medzi lieky na ojedinelé ochorenia pred podaním žiadosti o registráciu na úrovni Únie, je preto potrebné zamietnuť ako nedôvodný.

62 Napokon je neúčinné tvrdenie, že určitý sponzor v súvislosti s liečbou, vo vzťahu ku ktorej už bol držiteľom rozhodnutia o vnútroštátnej registrácii, získal zaradenie lieku na ojedinelé ochorenia. Za tohto predpokladu sa žalobkyňa nemôže tejto okolnosti oprávnene dovolávať, pretože zásada rovnosti zaobchádzania musí byť v súlade so zásadou zákonnosti, podľa ktorej nikto nemôže vo svoj prospech uplatňovať protiprávnosť, z ktorej má prospech iná osoba [pozri v tomto zmysle rozsudky Súdu prvého stupňa zo 14. mája 1998, SCA Holding/Komisia, T-327/94, Zb. s. II-1373, bod 160; z 27. februára 2002, Streamserve/ÚHVT (STREAMSERVE), T-106/00, Zb. s. II-723, bod 67, a z 20. marca 2002, LR AF 1998/Komisia, T-23/99, Zb. s. II-1705, bod 367).

63 Z uvedených úvah vyplýva, že prvý žalobný dôvod založený na nesprávnom výklade článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 je potrebné zamietnuť.

*O žalobnom dôvode založenom na nezákonnosti článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 a článku 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia*

Tvrdenia účastníkov konania

64 Žalobkyňa uvádza, že článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 porušuje viacero základných zásad práva Únie za predpokladu, že sa má vykladať v zmysle, ktorý navrhuje Komisia a EMA.

65 Žalobkyňa tvrdí, že z rovnakých dôvodov, ako sú dôvody uvedené na účely preukázania nezákonnosti článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, ja nezákonný aj článok 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia.

66 Žalobkyňa tvrdí, že EMA má z dôvodu neuplatniteľnosti článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, na ktorého nezákonnosť sa poukazuje, povinnosť vykonať postup zaradenia ľudského fibrinogénu medzi lieky na ojedinelé ochorenia.

67 Žalobkyňa navrhuje, aby bol článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, podľa ktorého „aby bol liek zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia, predloží sponzor agentúre žiadosť v akomkoľvek štádiu vývoja lieku pred podaním žiadosti o registráciu", vyhlásený za neuplatniteľný. Tvrdí, že tento článok nie je v súlade s primárnym právom. Domnieva sa, že toto ustanovenie porušuje viacero základných zásad, ktoré sú hierarchicky na rovnakej úrovni ako primárne právo Únie, a teda aj Zmluva.

– O výhrade založenej na zásahu do vlastníckeho práva

68 Po prvé článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 zasahuje do vlastníckeho práva. Podľa žalobkyne vlastnícke právo chráni samu podstatu priemyslovej a obchodnej činnosti. Z podstaty tejto činnosti vyplýva právo využiť postup o vzájomnom uznávaní

stanovený v článku 6 ods. 1 a článku 28 ods. 4 smernice č. 2001/83. Toto právo využiť postup o vzájomnom uznávaní umožňuje, aby podnik uskutočnil decentralizovaný postup na účely uznania prvej registrácie lieku, ktorú udelil niektorý členský štát, vo všetkých členských štátoch Únie.

69 Právo využiť postup o vzájomnom uznávaní vysvetľuje skutočnosť, že doba medzi objavením účinnej látky a uvedením príslušného lieku na trh je príliš dlhá (približne osem rokov) a že tento proces je mimoriadne nákladný, takže uvedenie nového lieku na trh v jedinom členskom štáte neponúka uspokojujúcu perspektívu návratnosti.

70 Článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 tak podstatne zasahuje do vlastníckeho práva farmaceutických podnikov, pokiaľ ide o ich činnosť v oblasti výskumu, vývoja a uvádzania starších liekov na ojedinelé ochorenia na trh.

71 Žalobkyňa tvrdí, že postup o vzájomnom uznávaní bol zavedený článkom 7 ods. 2 smernice 65/65/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, s. 369), zmenenej a doplnenej smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993 [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 214, s. 22), ako variant decentralizovaného postupu registrácie. Výrobcom starších liekov na ojedinelé ochorenia sa priznalo právo, aby si zvolili vzájomné uznávanie registrácie, ktorú udelil jeden z členských štátov, všetkými členskými štátmi, ako „subjektívne verejné majetkové právo“. Článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 zbavuje právne záväzným spôsobom výrobcov starších liekov na ojedinelé ochorenia práva zvoliť si vzájomné uznávanie ich liekov, pretože bráni, aby sa vykonal postup

zaradenia liekov proti zriedkavým ochoreniam, ktoré boli registrované pred 22. januárom 2000. Ak bolo výrobcovi rovnocenného lieku priznané výhradné právo na trhu, potom výrobca lieku na ojedinelé ochorenia nemal viac možnosť získať pre svoj liek nové registrácie. Žalobkyňa upresňuje, že pod „rovnocenným liekom" rozumie podobný konkurenčný liek s rovnakou zriedkavou terapeutickou indikáciou, ako je indikácia staršieho lieku na ojedinelé ochorenia, ktorej významný úžitok uznala EMA.

72 Článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 takisto bráni, aby držitelia rozhodnutí o registrácii liekov na ojedinelé ochorenia udelených pred 22. januárom 2000 mali výhradné právo na trhu podľa článku 8 ods. 1 uvedeného nariadenia. Konkurenti týchto výrobcov naopak majú možnosť získať výhradné právo na trhu pre jeden z ich liekov s rovnakou terapeutickou indikáciou.

73 Komisia a EMA odmietajú výhradu založenú na zásahu do vlastníckeho práva.

– O výhrade založenej na zásahu do slobodného výkonu hospodárskej činnosti

74 Článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 priamo zasahuje do práva na slobodný výkon hospodárskej činnosti. Držiteľov rozhodnutí o registrácii udelených pre liek na ojedinelé ochorenia pred 22. januárom 2000 to obmedzilo pri výkone ich činnosti ako farmaceutických podnikov, ktoré sa zaoberajú výskumom, výrobou a uvádzaním na trh. Žalobkyňa totiž uvádza, že starší liek na ojedinelé ochorenia – akým je ľudský

fibrinogén – nemôže nikdy získať štatút lieku na ojedinelé ochorenia ani požívať výhradné právo na trhu. Okrem toho v prípade, že by bolo nejakému konkurentovi na základe článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 priznané výhradné právo na trhu, neskoršie žiadosti o registrácie podané výrobcami starších liekov na ojedinelé ochorenia by príslušné orgány nemohli prijať. Žalobkyňa tvrdí, že len pri vynaložení značných investičných výdavkov môže uskutočňovať výskum úplne nových zriedkavých terapeutických indikácií svojho už registrovaného lieku, aby pre ten istý liek, avšak pre inú terapeutickú indikáciu, získala štatút lieku na ojedinelé ochorenia s možnosťou výhradného práva na trhu. Povinnosť nezaraďovať už registrované lieky proti zriedkavým ochoreniam do postupu zaradenia, stanovená článkom 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, priamo zasahuje do právneho postavenia výrobcov starších liekov na ojedinelé ochorenia.

75 Navyše žalobkyňa uvádza, že jej nie je jasné, kedy „výhradné právo na trhu“ priznané konkurentovi nadobudne účinnosť, a preto sa domnieva, že je pod tlakom, ktorý zasahuje do slobodného výkonu jej činnosti. V tejto súvislosti nariadenie č. 141/2000 nepriznáva držiteľom rozhodnutí o registrácii starších liekov na ojedinelé ochorenia právo na informácie zo strany EMA v súvislosti s prebiehajúcimi postupmi zaradenia alebo postupmi registrácie ani v súvislosti s podobnými liekmi s rovnakou terapeutickou indikáciou. Okrem toho žalobkyňa sa na podporu svojho tvrdenia, že EMA a Komisia zbavujú držiteľov registrácie, v prípade výrazných pochybností o možnosti zaradiť registrované konkurenčné lieky, práva predložiť žiadosť o vyradenie podľa článku 5 ods. 12 nariadenia č. 141/2000, opiera o vec „Berinert® P/Rhucin®“.

76 Komisia, EMA a Parlament tvrdia, že napadnuté rozhodnutie nijako nezasahuje do slobodného výkonu hospodárskej činnosti.

– O neexistencii odôvodnenia zásahu do vlastníckeho práva a slobodného výkonu hospodárskej činnosti

77 Žalobkyňa pripúšťa, že výkon vlastníckeho práva a hospodárskej a finančnej slobody možno obmedziť z dôvodu cieľov všeobecného záujmu, ktoré sleduje Únia. Opatrenia uvedené v článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, ktorých cieľom je podporovať výskum liečby ojedinelých ochorení prostredníctvom zavedenia „systému stimulov", však neboli ani vhodné, ani nevyhnutné, ani primerané.

78 Podľa žalobkyne existujú iné vhodnejšie prostriedky ako uvedený systém, ktoré by umožnili dosiahnuť tento cieľ v súlade s legitímnou dôverou farmaceutických podnikov.

79 Po prvé žalobkyňa tvrdí, že lieky registrované pred 22. januárom 2000 by mali mať rovnako prístup k postupu zaradenia. Držitelia týchto starších rozhodnutí o registrácii by mohli získať vzájomné uznanie svojich registrácií v ostatných členských štátoch a mať možnosť získať „právo na monopolné uvádzanie na trh" podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000. Sponzori, ktorí investovali po 22. januári 2000, by boli podrobení konkurenčnému tlaku držiteľov starších registrácií, čo by ich prinútilo k vyvíjaniu účinnejšej liečby a zlepšovaniu tej súčasnej.

80 Po druhé prijatie prechodných ustanovení by takisto predstavovalo „miernejší" prostriedok na dosiahnutie požadovaného cieľa. V tejto súvislosti nie je článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 vhodný vzhľadom na cieľ, ktorým je podpora účinnejšej liečby pacientov. Žalobkyňa totiž tvrdí, že výrobcovia, ktorí investovali do výskumu a vývoja liekov na ojedinelé ochorenia napriek riziku spojenému s úhradou nákladov, založili svoje obchodné výpočty na perspektíve, ktorú mali pred prijatím tohto ustanovenia,

že budú môcť uvádzať svoje lieky na trh vo všetkých členských štátoch a že získajú v týchto štátoch podiel na trhu. Výrobcovia sa tak spoliehali na zachovanie zásady práva na registráciu, pričom ich očakávanie nebolo naplnené.

81 Komisia, EMA a Parlament tvrdia, že žiaden zásah do práv, ktoré uplatňuje žalobkyňa, neexistuje, a preto nie je potrebné skúmať dôvodnosť takého zásahu.

– O porušení zásady rovnosti zaobchádzania

82 Podľa žalobkyne článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 porušuje zásadu rovnosti zaobchádzania, keďže vedie k rozdielnemu zaobchádzaniu s porovnateľnými situáciami.

83 Žalobkyňa tvrdí, že jej situácia a situácia jej konkurentov je porovnateľná. Pripomína totiž, že v súvislosti s ľudským fibrinogénom žiada o prístup na trh koncových zákazníkov na úrovni Únie. O taký prístup takisto žiadajú sponzori, ktorí vyvinuli liek s rovnakou terapeutickou indikáciou po 22. januári 2000. Tieto lieky uvedených výrobcov sú z pohľadu pacientov zameniteľné, čiže porovnateľné.

84 Systém zavedený týmto ustanovením znevýhodňuje výrobcov starších liekov. Na rozdiel od výrobcov liekov na ojedinelé ochorenia, ktoré boli takto zaradené, avšak vyvinuté výlučne z dôvodu systému stimulov, výrobcom liekov na ojedinelé ochorenia,

ktoré neboli takto zaradené, nie sú poskytované tieto výhody: výhradné právo na trhu podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, udelenie centrálnej registrácie na úrovni Únie podľa nariadenia č. 726/2004 bez toho, aby bolo potrebné preukázať, že liek spĺňa podmienky stanovené v prílohe uvedeného nariadenia (článok 7 ods. 1 nariadenia č. 141/2000) a čiastočné alebo úplné odpustenie všetkých poplatkov splatných podľa pravidiel prijatých na úrovni Únie v súlade s nariadením č. 726/2004 (článok 7 ods. 2 nariadenia č. 141/2000). Nerovnosť zaobchádzania nie je odôvodnená existenciou všeobecného záujmu. Navyše prostriedky zvolené na účely dosiahnutia cieľa boli neprimerané.

85 Žalobkyňa odmieta tvrdenie EMA, podľa ktorého výrobcovia starších liekov na ojedinelé ochorenia majú aj naďalej možnosť predložiť žiadosť o zaradenie lieku, ktorý nebol doposiaľ predmetom registrácie. Výrobcovia starších liekov na ojedinelé ochorenia, ako je žalobkyňa, môžu totiž získať zaradenie lieku len v prípade, že tento liek je úplne nový alebo je preň charakteristická nová zriedkavá terapeutická indikácia. Naopak konkurenti nemuseli na to, aby mohli získať takéto zaradenie, nevyhnutne vyvinúť nový liek na ojedinelé ochorenia alebo preukázať novú zriedkavú terapeutickú indikáciu. Na rozdiel od nového výrobcu nemôže výrobca starších liekov na ojedinelé ochorenia získať zaradenie podľa článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, aj keby zlepšil svoj už registrovaný liek na ojedinelé ochorenia a poukázal na jeho „významný úžitok“, pokiaľ by toto zlepšenie nespočívalo v novej terapeutickej indikácii pre zriedkavé ochorenia.

86 Napokon žalobkyňa, ktorá sa opiera o vec „Berinert® P/Rhucin®“, tvrdí, že v praxi existujú prípady, keď EMA a Komisia udelili po roku 2000 niektorým liekom na ojedinelé ochorenia zaradenie, hoci v porovnaní s už registrovanými liekmi s rovnakými terapeutickými indikáciami, a teda takisto v porovnaní so starším liekom na ojedinelé

ochorenia, ktoré boli z hľadiska liečby dostatočné, sa nepreukázal žiaden významný úžitok.

87 Komisia, EMA a Parlament odmietajú výhradu založenú na porušení zásady rovnosti zaobchádzania.

– O porušení zásady ochrany legitímnej dôvery

88 Žalobkyňa tvrdí, že smernica 2001/83 a najmä jej článok 6 ods. 1 a článok 28 ods. 4 vzbudili u výrobcov liekov určených proti zriedkavým chorobám legitímne očakávanie, že ostatné členské štáty uznajú registráciu, ktorá bola už udelená v jednom členskom štáte. Skutočnosť, že liek je zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia a je mu priznané výhradné právo na trhu, však predstavuje nielen prekážku pre získanie ďalších registrácií pre existujúci liek, ktorý mal byť zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia, ale takisto má za následok, že staršie lieky na ojedinelé ochorenia môžu byť registrované len v prípade klinickej nadradenosti vo vzťahu k lieku na ojedinelé ochorenia, ktorému sa priznáva výhradné právo na trhu (článok 8 ods. 1 a 3 nariadenia č. 141/2000).

89 Komisia, EMA a Parlament odmietajú výhradu založenú na porušení zásady ochrany legitímnej dôvery, a preto sa domnievajú, že druhý žalobný dôvod je nedôvodný.

Posúdenie Všeobecným súdom

90 Druhý žalobný dôvod, ktorý uvádza žalobkyňa, sa predovšetkým zakladá na nezákonnosti článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 a subsidiárne na nezákonnosti článku 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia. Na podporu tohto žalobného dôvodu žalobkyňa uvádza päť výhrad, ktoré sa zakladajú na porušení vlastníckeho práva, zásahu do slobodného výkonu hospodárskej činnosti a na neexistencii odôvodnenia uvedeného porušenia vlastníckeho práva a zásahu do slobodného výkonu hospodárskej činnosti, porušení zásady rovnosti zaobchádzania a zásady ochrany legitímnej dôvery.

– O údajnom porušení vlastníckeho práva a práva na slobodný výkon hospodárskej činnosti

91 Žalobkyňa nesprávne tvrdí, že článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 zasahuje do jej vlastníckeho práva a práva na slobodný výkon hospodárskej činnosti.

92 Po prvé tvrdenie žalobkyne sa zakladá na nesprávnom predpoklade, že konkurenčný podnik by mohol získať zaradenie lieku, ktorý je podobný ľudskému fibrinogénu, medzi lieky na ojedinelé ochorenia, že tento podnik by tak mohol získať jeho registráciu a využívať výhradné právo na trhu, ktoré sa s ňou spája a že v dôsledku toho by žalobkyňa nemohla získať nové registrácie pre ľudský fibrinogén.

93 Konkurenčný podnik, ktorý by chcel získať zaradenie konkurenčného lieku určeného na liečbu rovnakého ochorenia, ako je ochorenie, na ktorého liečbu je určený ľudský fibrinogén, medzi lieky na ojedinelé ochorenia, by totiž musel podľa článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 141/2000 preukázať, že tento liek prinesie pacientom trpiacim nedostatkom fibrinogénu významný úžitok.

94 V tejto súvislosti z článku 3 ods. 2 vykonávacieho nariadenia a oznámenia Komisie týkajúceho sa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES C 178, 2003, s. 2) vyplýva, že kritériá, prostredníctvom ktorých možno dospieť k záveru o existencii významného úžitku, sú prísne. Príprava lieku, ktorý prinesie významný úžitok v porovnaní s už registrovaným liekom určeným na liečbu rovnakého ochorenia, predstavuje pre podnik, ktorý ho pripravuje, investíciu do výskumu a vývoja tohto potenciálneho zlepšeného lieku. Konkurenčný podnik teda na to, aby získal zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia, jeho registráciu a výhradné právo na trhu, ktoré sa s touto registráciou spája, nemôže vyvinúť iba podobný liek.

95 Po druhé z tohto dôvodu, pokiaľ konkurenčné podniky nevyvinuli liek, ktorý v porovnaní s ľudským fibrinogénom prinesie významný úžitok, a nezískali jeho zaradenie medzi lieky na ojedinelé ochorenia, ako ani jeho registráciu, žalobkyňa má právo využiť postup o vzájomnom uznávaní ľudského fibrinogénu, pre ktorý je držiteľkou niekoľkých rozhodnutí o registrácii. Má totiž možnosť podať žiadosť o vzájomné uznanie jednej z týchto registrácií v jednom alebo niekoľkých ďalších členských štátoch Únie v súlade s postupom stanoveným v kapitole 4 smernice 2001/83. Napadnuté rozhodnutie nemá teda žiaden vplyv na právo využiť postup o vzájomnom uznávaní.

96 Po tretie v prípade, že by konkurenčný podnik získal zaradenie ako liek podobný ľudskému fibrinogénu, ktorý by však prinášal významný úžitok, medzi lieky na ojedinelé ochorenia, ešte je potrebné, aby mu bola pre tento liek udelená registrácia. Podľa článku 7 nariadenia č. 141/2000 a článku 3 ods. 1 nariadenia č. 726/2004 v spojení s bodom 4 prílohy nariadenia č. 726/2004 sa liek zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenie totiž musí podrobiť postupu registrácie na úrovni Únie, ktorý je stanovený v uvedenom nariadení č. 726/2004. Liek musí byť posúdený Výborom pre lieky na humánne použitie, ktorý je nezávislý od Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia. Konkurenčný podnik môže využívať výhradné právo na trhu podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 len v prípade, že Komisia v nadväznosti na stanovisko uvedeného výboru udelí registráciu.

97 Žalobkyňa má teda aj naďalej právo získať ďalšie vnútroštátne registrácie pre ľudský fibrinogén, pokiaľ nebolo prijaté rozhodnutie o registrácii podobného zlepšeného lieku na ojedinelé ochorenia, ktoré by jeho sponzorovi umožnilo získať výhradné právo na trhu. V takom prípade článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 nemôže zasahovať do práva využiť postup o vzájomnom uznávaní existujúcich vnútroštátnych registrácií žalobkyne, pretože prípadné rozhodnutie o registrácii lieku umožňujúce sponzorovi získať výhradné právo na trhu sa bude zakladať na článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 a nariadení č. 726/2004.

98 Po štvrté za predpokladu, že konkurenčný podnik získa pre svoj liek výhradné právo na trhu, je na jednej strane potrebné uviesť, že žalobkyňa nepríde v dôsledku toho o svoje existujúce vnútroštátne registrácie. Článok 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 totiž stanovuje, že v takom prípade členské štáty neudelia počas obdobia 10 rokov

registráciu pre rovnakú terapeutickú indikáciu. Udelenie výhradného práva na trhu konkurenčnému podniku nemá teda za následok stratu existujúcich registrácií liekov určených na liečbu rovnakých ochorení.

99 Na druhej strane je potrebné pripomenúť, že hoci vlastnícke právo a právo na slobodný výkon hospodárskej činnosti patria medzi základné zásady práva Únie, tieto zásady nie sú absolútnym privilégiom, ale treba ich posudzovať vzhľadom na ich spoločenskú funkciu. V dôsledku toho ich možno obmedziť pod podmienkou, že tieto obmedzenia zodpovedajú cieľom všeobecného záujmu sledovaným Úniou a nepredstavujú v súvislosti so sledovaným cieľom neprimeraný a neprípustný zásah do samotnej podstaty takto zaručených práv (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdneho dvora z 5. októbra 1994, Nemecko/Rada, C-280/93, Zb. s. I-4973, bod 78, a zo 17. júla 1997, Affish, C-183/95, Zb. s. I-4315, bod 42; rozsudky Súdu prvého stupňa z 29. januára 1998, Dubois et Fils/Rada a Komisia, T-113/96, Zb. s. II-125, bod 74). Význam sledovaných cieľov môže odôvodniť obmedzenia, ktoré majú dokonca značné nepriaznivé dôsledky pre niektoré hospodárske subjekty (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdneho dvora z 13. novembra 1990, Fedesa a i., C-331/88, Zb. s. I-4023, bod 17, a Affish, už citovaný, bod 42).

100 Skutočnosť, že žalobkyňa nemôže v prejednávanej veci ďalej vykonávať svoje právo využiť postup o vzájomnom uznávaní v prípade, že konkurenčný podnik získa pre svoj zlepšený liek výhradné právo na trhu, je možným dôsledkom uplatnenia nariadenia č. 141/2000. Taký dôsledok však nemožno vôbec považovať za zásah do podstaty tak vlastníckeho práva, ako aj práva na slobodný výkon hospodárskej činnosti. Toto obmedzenie hospodárskeho zhodnotenia ľudského fibrinogénu, ktorý žalobkyňa vyvinula pred viac ako štyridsiatimi rokmi, nie je neprimeranou a neprípustnou obeťou vo vzťahu k cieľom všeobecného záujmu sledovaným normotvorcom Únie.

101 Po piate je potrebné odmietnuť tvrdenie žalobkyne, že zaradenie ľudského fibrinogénu medzi lieky na ojedinelé ochorenia je jediným riešením, ktoré žalobkyni umožňuje prístup k takému postupu registrácie na úrovni Únie, aký je stanovený v nariadení č. 726/2004, ako aj využitie oslobodenia.

102 Na jednej strane, pokiaľ ide o prístup k postupu registrácie na úrovni Únie, je potrebné uviesť, že článok 3 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 726/2004 stanovuje, že v prípade, že sa liek nenachádza v prílohe uvedeného nariadenia, Únia môže v súlade s týmto nariadením udeliť povolenie na uvedenie na trh, ak žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú či technickú inováciu alebo že udelenie povolenia v súlade s týmto nariadením je v záujme pacientov na úrovni Únie.

103 EMA však listom z 18. decembra 2007 žalobkyni potvrdila, že podľa článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 726/2004 má právo podať žiadosť o registráciu ľudského fibrinogénu.

104 Získanie zaradenia lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia vôbec nepredstavuje v prejednávanej veci jedinú možnosť získať prístup k postupu registrácie na úrovni Únie.

105 Na druhej strane, pokiaľ ide o možnosť využívať oslobodenie, je pravdou, že článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 bráni podniku, ktorý je držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku proti zriedkavému ochoreniu, aby bol jeho liek zaradený medzi lieky na ojedinelé ochorenia, a teda aby využíval oslobodenia stanovené v nariadení

č. 141/2000. Je však potrebné konštatovať, že normotvorca Únie stanovil ďalšie oslobodenia, ktorých sa žalobkyňa môže dovolávať.

106 Článok 9 nariadenia Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 35, s. 1; Mim. vyd. 13/015, s. 3) v znení zmien a doplnení stanovuje, že za výnimočných okolností a z naliehavých dôvodov týkajúcich sa ochrany verejného zdravotníctva môžu byť poplatky zrušené alebo znížené. V súlade s článkom 11 ods. 2 toho istého nariadenia správna rada agentúry prijala opatrenia na účely použitia nariadenia č. 297/95 v znení zmien a doplnení, ktoré sa týkajú poplatkov platených EMA, ako aj ďalšie opatrenia (EMEA/MB/356866/2005), podľa ktorých sa časť ročných poplatkov vyčlení na zvláštne činnosti, najmä na úplné alebo čiastočné oslobodenie od poplatkov liekov určených na liečbu zriedkavých chorôb, ktoré boli registrované pred nadobudnutím účinnosti nariadenia č. 141/2000.

107 Po šieste je potrebné odmietnuť tvrdenie žalobkyne, že aj keby ľudský fibrinogén zlepšila, mohla by pre tento zlepšený liek získať štatút lieku na ojedinelé ochorenia len v prípade, že by žiadosť o zaradenie predložila v súvislosti s novou terapeutickou indikáciou. Žalobkyňa k tomuto záveru dospela tak, že poukázala na to, že článok 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia stanovuje, že držiteľ rozhodnutia o registrácii môže predložiť žiadosť o zaradenie už registrovaného lieku len v prípade, že sa žiadosť týka novej liečebnej indikácie.

108 Predovšetkým je potrebné pripomenúť, že článok 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 stanovuje iba to, že žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia musí byť predložená pred podaním žiadosti o registráciu. Na požiadavku novej liečebnej indikácie v súvislosti s predložením žiadosti o zaradenie lieku, ktorého sponzor je

už držiteľom rozhodnutia o registrácii, medzi lieky na ojedinelé ochorenia, výslovne odkazuje len článok 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia.

109 Tvrdenie žalobkyne je potrebné odmietnuť, pretože vychádza z toho, že nariadenie č. 141/2000 sa vykladá z hľadiska vykonávacieho nariadenia a že zákonnosť článku 5 nariadenia č. 141/2000 je vzhľadom na znenie článku 2 vykonávacieho nariadenia, tak ako ho vykladá žalobkyňa, spochybnená.

110 Následne, pokiaľ ide o prípadnú nezákonnosť, ktorá by sa mohla týkať článku 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia, stačí konštatovať, že tento článok nie je právnym základom napadnutého rozhodnutia.

111 Napokon, ako sa uvádza v bodoch 24 a 26 vyššie, žalobkyňa netvrdila ani *a fortiori* nepreukázala, že liek, ktorý je predmetom žiadosti o zaradenie medzi lieky na ojedinelé ochorenia, sa týka novej terapeutickej indikácie alebo prináša významný úžitok pacientom postihnutým zriedkavým ochorením. Nemôže sa teda dovolávať údajnej nezákonnosti článku 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia, pretože aj v prípade, že by sa táto nezákonnosť potvrdila, nemala by vplyv na zákonnosť napadnutého rozhodnutia.

112 Z tohto dôvodu musí byť výhrada založená na porušení vlastníckeho práva a práva na slobodný výkon hospodárskej činnosti zamietnutá.

– O údajnom porušení zásady rovnosti zaobchádzania

113 Podľa ustálenej judikatúry zásada rovnosti zaobchádzania vyžaduje, aby porovnateľné situácie neboli riešené rozdielnym spôsobom a rozdielne situácie rovnakým

spôsobom, ibaže by takéto rozlíšenie bolo objektívne odôvodnené (rozsudky Súdneho dvora z 13. decembra 1984, Sermide, 106/83, Zb. s. 4209, bod 28, a z 9. septembra 2003, Milk Marque a National Farmers' Union, C-137/00, Zb. s. I-7975, bod 126).

114 Je potrebné zohľadniť, že existuje objektívny rozdiel medzi situáciou takého podniku, ako je žalobkyňa, ktorá už je držiteľkou rozhodnutia o registrácii lieku určeného na liečbu ojedinelých ochorení, a podniku, ktorý je zatiaľ vo fáze vývoja lieku určeného na liečbu rovnakej zriedkavej choroby. Prvý podnik na rozdiel od druhého podniku bol úspešný vo vývoji svojho lieku a v jeho uvedení na trh *a priori* bez finančného stimulu.

115 V každom prípade kritérium stanovené v článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, na základe ktorého žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia musí byť predložená pred podaním žiadosti o registráciu, objektívne odôvodňujú ciele normotvorcu Únie uprednostňovať výskum a vývoj nových liekov. Skutočnosť, že podnik, ktorý už je držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku určeného na liečbu zriedkavého ochorenia, nie je odmenený a že podnik, ktorý nie je držiteľom takého rozhodnutia o registrácii, je prostredníctvom stimulov podporovaný k tomu, aby investoval do vývoja lieku proti zriedkavým ochoreniam, nemôže nijako predstavovať porušenie zásady rovnosti zaobchádzania.

116 Z tohto dôvodu nemožno úspešne tvrdiť, že bola porušená zásada rovnosti zaobchádzania.

– O údajnom porušení zásady ochrany legitímnej dôvery

117 Všeobecný súd pripomína, že možnosť dovolávať sa zásady ochrany legitímnej dôvery má každý hospodársky subjekt, v ktorom vzbudila inštitúcia odôvodnené

očakávania (rozsudky Súdu prvého stupňa z 15. decembra 1994, Unifruit Hellas/Komisia, T-489/93, Zb. s. II-1201, bod 51, a z 11. septembra 2002, Alpharma/Rada, T-70/99, Zb. s. II-3495, bod 374; pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 1. februára 1978, Lührs, 78/77, Zb. s. 169, bod 6). Naopak nikto sa nemôže dovolávať porušenia tejto zásady, pokiaľ neexistuje konkrétna istota, ktorá by mu bola poskytnutá (rozsudok Súdu prvého stupňa z 18. januára 2000, Mehibas Dordtselaan/Komisia, T-290/97, Zb. s. II-15, bod 59). Takisto pokiaľ pozorný a obozretný hospodársky subjekt je schopný predvídať prijatie opatrenia na úrovni Únie, ktoré sa môže dotknúť jeho záujmov, nemôže sa dovolávať takej zásady v prípade prijatia tohto opatrenia (rozsudky Súdu prvého stupňa z 13. decembra 1995, Exporteurs in Levende Varkens a i./Komisia, T-481/93 a T-484/93, Zb. s. II-2941, bod 148, a Alpharma/Rada, už citovaný, bod 374; pozri v tomto zmysle rozsudok Lührs, už citovaný, bod 6).

118 Žalobkyňa sa nemôže úspešne dovolávať porušenia zásady ochrany legitímnej dôvery.

119 Predovšetkým, ako sa uvádza v bode 95 vyššie, odmietnutie prístupu k postupu zaradenia, ktoré bolo žalobkyni oznámené prostredníctvom napadnutého rozhodnutia, jej nijako nebráni, aby uplatnila svoje právo na využitie postupu o vzájomnom uznávaní upraveného v článku 6 v spojení s článkom 28 ods. 4 smernice 2001/83.

120 Následne, ako vyplýva z bodov 102 až 104 vyššie, nemožno vylúčiť, že v prípade, ak žalobkyňa preukáže, že podmienky článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia č. 726/2004 boli splnené, môže získať registráciu ľudského fibrinogénu na celom území Únie prostredníctvom centralizovaného postupu na úrovni Únie stanoveného uvedeným nariadením. V prípade, že by uvedenú registráciu získala, potom jej žiadny konkurenčný podnik nemôže brániť v tom, aby svoj liek uviedla na trh v celej Únii, aj keby

konkurenčný podnik získal registráciu lieku na ojedinelé ochorenia, ktorý vyvinul, a s tým spojené výhradné právo na trhu.

121 Napokon v prípade, že konkurenčný podnik získa pre liek na ojedinelé ochorenia výhradné právo na trhu a existuje tak právna prekážka, ktorá žalobkyni bráni v tom, aby jej liek bol uznaný v ostatných členských štátoch alebo v celej Únii, potom také obmedzenie odôvodnené úvahami súvisiacimi s verejným zdravím nemôže predstavovať porušenie zásady ochrany legitímnej dôvery. Všeobecný súd sa totiž domnieva, že pozorný a obozretný hospodársky subjekt musí byť schopný predvídať, že v takej oblasti, ako je oblasť výskumu a vývoja účinnej liečby pacientov trpiacich zriedkavými chorobami, normotvorca Únie môže podporiť výskum, a to najmä tým, že farmaceutickému podniku, ktorý vyvinul liek s najvýznamnejším úžitkom, poskytne výhradné právo na trhu. Tvrdenie založené na porušení zásady ochrany legitímnej dôvery je tým menej dôvodné, že normotvorca Únie nestanovil, že platnosť registrácií liekov určených na liečbu zriedkavých chorôb, ktoré boli registrované pred nadobudnutím účinnosti nariadenia č. 141/2000 a takisto platnosť registrácií liekov na ojedinelé ochorenia určených na liečbu rovnakého ochorenia, ako je ochorenie, pre ktoré bol zlepšený liek registrovaný, sa skončí.

122 Je preto potrebné zamietnuť námietku založenú na nezákonnosti článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000.

123 Vzhľadom na úvahy týkajúce sa článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 je takisto potrebné zamietnuť námietku založenú na nezákonnosti článku 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia.

124 Z týchto úvah vyplýva, že žalobný dôvod založený na nezákonnosti uvedených ustanovení je potrebné zamietnuť.

125 Z tohto dôvodu musí byť žaloba v celom rozsahu zamietnutá bez toho, aby bolo potrebné skúmať námietky neprípustnosti vznesené Komisiou a EMA.

**O trovách**

126 Podľa článku 87 ods. 2 rokovacieho poriadku Všeobecného súdu účastník konania, ktorý nemal vo veci úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

127 Článok 87 ods. 3 rokovacieho poriadku stanovuje, že Všeobecný súd môže vo výnimočných prípadoch rozhodnúť, že každý z účastníkov konania znáša svoje vlastné trovy konania. V prejednávanej veci žalobkyňa na pojednávaní uviedla, že tiež navrhuje, aby Komisia a EMA znášali svoje vlastné trovy konania aj v prípade, že by žaloba bola, pokiaľ ide o jedného z týchto dvoch účastníkov konania, vyhlásená za neprípustnú. Tento návrh odôvodnila tým, že otázka prípustnosti žaloby podanej proti rozhodnutiu EMA nebola doposiaľ vyriešená. Všeobecný súd však zastáva názor, že takáto okolnosť nemôže v prejednávanej veci predstavovať výnimočný prípad v zmysle článku 87 ods. 3 rokovacieho poriadku.

128 Je preto potrebné uplatniť jedine článok 87 ods. 2 rokovacieho poriadku. Keďže žalobkyňa nemala vo veci úspech, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania v súlade s návrhom Komisie a EMA.

129 Podľa článku 87 ods. 4 prvého pododseku rokovacieho poriadku inštitúcie, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastník konania, znášajú svoje trovy konania. V dôsledku toho Parlament znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora)

rozhodol a vyhlásil:

**1. Žaloba sa zamieta.**

**2. CSL Behring GmbH znáša vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vznikli Európskej komisii a Európskej agentúre pre lieky (EMA).**

**3. Európsky parlament znáša vlastné trovy konania.**

Vilaras Prek Ciucă

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 9. septembra 2010.

Podpisy

# Obsah

Právny rámec ..... II - 4475

Okolnosti predchádzajúce sporu ..... II - 4483

Konanie a návrhy účastníkov konania ..... II - 4484

Právny stav ..... II - 4486

O žalobnom dôvode založenom na nesprávnom výklade článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 ..... II - 4488

Tvrdenia účastníkov konania ..... II - 4488

Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 4492

O žalobnom dôvode založenom na nezákonnosti článku 5 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 a článku 2 ods. 4 písm. a) vykonávacieho nariadenia ..... II - 4498

Tvrdenia účastníkov konania ..... II - 4498

– O výhrade založenej na zásahu do vlastníckeho práva ..... II - 4499

– O výhrade založenej na zásahu do slobodného výkonu hospodárskej činnosti II - 4501

– O neexistencii odôvodnenia zásahu do vlastníckeho práva a slobodného výkonu hospodárskej činnosti ..... II - 4503

– O porušení zásady rovnosti zaobchádzania ..... II - 4504

– O porušení zásady ochrany legitímnej dôvery ..... II - 4506

Posúdenie Všeobecným súdom ..... II - 4507

– O údajnom porušení vlastníckeho práva a práva na slobodný výkon hospodárskej činnosti ..... II - 4507

– O údajnom porušení zásady rovnosti zaobchádzania ..... II - 4513

– O údajnom porušení zásady ochrany legitímnej dôvery ..... II - 4514

O trovách ..... II - 4517