ROZSUDOK SÚDU PRVÉHO STUPŇA (piata komora)
z 31. januára 2006 *

Vo veci T-273/03,

Merck Sharp & Dohme Ltd, so sídlom v Hoddesdon (Spojené kráľovstvo),

Merck Sharp & Dohme BV, so sídlom v Haarlem (Holandsko),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, so sídlom v Paríži (Francúzsko),

MSD Sharp & Dohme GmbH, so sídlom v Haar (Nemecko),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, so sídlom v Ríme (Taliansko),

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

Merck Sharp & Dohme de España, SA, so sídlom v Madride (Španielsko),

Merck Sharp & Dohme GmbH, so sídlom vo Viedni (Rakúsko),

Vianex SA, so sídlom v Nea Erythrea (Grécko),

v zastúpení: G. Berrisch a P. Bogaert, advokáti,

žalobcovia,

* Jazyk konania: angličtina.

proti

Komisii Európskych spoločenstiev, v zastúpení: L. Flynn a B. Stromsky, splnomocnení zástupcovia, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh na zrušenie rozhodnutia Komisie K(2003) 1752 z 21. mája 2003 o povolení na uvedenie humánnych liekov obsahujúcich látku enalapril na trh,

SÚD PRVÉHO STUPŇA
EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV (piata komora),

v zložení: predseda komory M. Vilaras, sudkyne M. E. Martins Ribeiro a K. Jürimäe, tajomník: K. Andová, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 13. septembra 2005,

vyhlásil tento

Rozsudok

Právny rámec

1 Právna úprava týkajúca sa obchodovania s humánnymi liekmi v Európskej únii bola kodifikovaná smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69, ďalej len „zákonník HUM" alebo „HUM"). Podľa jej článku 129 zákonník HUM nadobudol účinnosť 18. decembra 2001.

2 Zákonník HUM kodifikuje najmä ustanovenia druhej smernice Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov (Ú. v. ES L 147, s. 13, ďalej len „smernica 75/319"), zmenenej a doplnenej najmä smernicou Rady 83/570/EHS z 26. októbra 1983 (Ú. v. ES L 332, s. 1) a smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 214, s. 22) (ďalej len „smernica 75/319 v znení zmien a doplnení").

3 Z článku 6 HUM vyplýva, že žiadny liek na humánne použitie nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT") príslušnými úradmi tohto členského štátu v súlade so zákonníkom HUM alebo Spoločenstvom podľa 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). Podstatná časť ustanovení nariadenia č. 2309/93 podľa jeho článku 74 nadobudla účinnosť 1. januára 1995.

Postupy PUT

4 Existujú tri postupy v oblasti liekov na humánne použitie: decentralizovaný postup Spoločenstva, centralizovaný postup Spoločenstva a vnútroštátny postup.

5 Decentralizovaný postup Spoločenstva bol zavedený smernicou 93/39 počínajúc 1. januárom 1995. Upravujú ho články 28 a 29 HUM (zodpovedajúce článkom 9 a 10 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení) a je založený na zásade vzájomného uznávania.

6 Tento postup sa začína vnútroštátnou žiadosťou o vydanie povolenia na uvedenie na trh podanou v členskom štáte (ďalej len „referenčný členský štát"). Vydanie tohto PUT sa vykonáva na vnútroštátnej úrovni podľa harmonizovaných podmienok stanovených pôvodne smernicou Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov (Ú. v. ES 22, s. 369), pričom tieto podmienky sú už z podstatnej časti upravené v kapitole 1 („Povolenie na uvedenie na trh") a kapitole 3 („Postupy pri povoľovaní uvedenia na trh") hlavy III HUM („Uvádzanie na trh").

7 Držiteľ takto vydaného vnútroštátneho PUT potom požaduje jeho uznanie v jednom alebo viacerých členských štátoch v súlade s článkom 28 HUM uvedeným v kapito-

le 4 („Vzájomné uznávanie povolení") hlavy III HUM (ďalej len „kapitola 4 hlavy III HUM" alebo „kapitola 4 HUM"). Tento alebo tieto členské štáty môžu odmietnuť toto uznanie len z dôvodu rizika pre verejné zdravie (článok 28 ods. 4 a článok 29 ods. 1 HUM). Ak v prípade takéhoto rizika dotknuté členské štáty nedosiahnu dohodu o činnostiach, ktoré sa podniknú v súvislosti so žiadosťou o uznanie, vec je predložená výboru pre lieky (ďalej len „VPL") spadajúcemu pod Európsku agentúru na hodnotenie liekov (EAHL) k postupu na vydanie stanoviska (článok 29 ods. 2 a článok 32 HUM), po ktorom nasleduje povinné prijatie rozhodnutia Komisiou alebo Radou (články 33, 34 a článok 121 ods. 2 HUM).

8 Centralizovaný postup Spoločenstva bol zavedený nariadením č. 2309/93. Podľa tohto postupu sa žiadosť o vydanie PUT predkladá EAHL a vedie k vydaniu PUT formou rozhodnutia buď Komisie, alebo Rady so zreteľom na stanovisko VPL. Tento postup je povinný pre lieky vyvinuté prostredníctvom určitých biotechnologických postupov a voliteľný pre iné pokrokové lieky. Tento postup sa netýka tejto žaloby.

9 Vnútroštátny postup vyplýva z aproximácie vnútroštátnych právnych úprav začatej smernicou 65/65 a prehĺbenej smernicou 75/319. Je to jediný postup, ktorý existoval pred tým, než sa stali 1. januára 1995 účinnými centralizovaný postup Spoločenstva a decentralizovaný postup Spoločenstva, pričom sa už od 1. januára 1998 neuplatňuje, s výnimkou prípadu, keď je liek určený na obchodovanie len v jedinom členskom štáte [článok 7a smernice 65/65 (zodpovedajúci článku 18 HUM), ktorý bol vložený článkom 1 bodom 7 smernice 93/39]. Podanie žiadosti o vydanie PUT v niektorom členskom štáte pre liek, ktorý už bol povolený v inom členskom štáte, vedie automaticky k začatiu postupu vzájomného uznania. Vydávanie PUT v rámci vnútroštátneho postupu sa vykonáva podľa harmonizovaných podmienok uvedených v bode 6 vyššie.

Relevantná právna úprava v tejto veci

10 Kapitola 4 („Vzájomné uznávanie povolení“) hlavy III HUM („Uvádzanie na trh“) obsahuje nasledujúce ustanovenia:

„Článok 27 [zodpovedajúci článku 8 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení]

1. Týmto sa zriaďuje [VPL] [výbor pre lieky], aby sa uľahčilo členským štátom prijímanie spoločných rozhodnutí o povoľovaní liekov na základe vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti a aby sa tým dosiahol voľný pohyb liekov v rámci spoločenstva. [VPL] je súčasťou [EAHL] [Európskej agentúry na hodnotenie liekov].

2. Okrem iných zodpovedností prenesených naň zo zákona spoločenstva bude [VPL] hodnotiť všetky otázky týkajúce sa vydávania, zmeny, pozastavenia alebo zrušenia [PUT] [povolení na uvedenie na trh], ktoré mu budú predložené v súlade s touto smernicou.

...

Článok 28 [zodpovedajúci článku 9 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení]

1. Pred podaním žiadosti o uznanie [PUT] držiteľ povolenia informuje členský štát, ktorý vydal predmetné povolenie, (ďalej, referenčný členský štát'), že podáva

žiadosť v súlade s touto smernicou a oznámi mu všetky doplnky k pôvodnej dokumentácii...

Okrem toho držiteľ povolenia požiada referenčný členský štát, aby pripravil hodnotiacu správu pre dotknutý liek, alebo aby v prípade potreby aktualizoval všetky existujúce hodnotiace správy...

Súčasne s podaním žiadosti v súlade s odsekom 2 postúpi referenčný členský štát hodnotiacu správu členskému štátu alebo členským štátom, ktorých sa žiadosť dotýka.

2. Aby bolo možné získať v súlade s postupom ustanoveným v tejto kapitole uznanie povolenia na uvedenie na trh vydaného jedným členským štátom v jednom alebo vo viacerých iných členských štátoch, držiteľ povolenia podá žiadosť na príslušnom orgáne príslušného členského štátu alebo členských štátov spolu s informáciami a údajmi uvedenými v článkoch 8, 10 ods. 1 a 11. Podá úradné potvrdenie, že dokumentácia je identická s tou, ktorú prijal referenčný členský štát, alebo presne určí všetky doplnky a zmeny, ktoré sa v nej vyskytli...

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi svoju žiadosť [EAHL], informuje ju o dotknutých členských štátoch a o dátume podania žiadosti a pošle jej kópiu povolenia vydaného referenčným členským štátom. [EAHL] pošle aj kópie akýchkoľvek iných podobných [PUT], ktoré vydali iné členské štáty v súvislosti s dotknutým liekom, a oznámi, či je v súčasnosti nejaká iná žiadosť o povolenie v procese posudzovania v niektorom členskom štáte.

4. Okrem výnimočných prípadov upravených v článku 29 ods. 1, každý členský štát uzná [PUT] vydané referenčným členským štátom do 90 dní od prijatia žiadosti a hodnotiacej správy. Členský štát informuje referenčný členský štát, ktorý vydal pôvodné povolenie, ostatné členské štáty dotknuté žiadosťou, [EAHL] a držiteľa [PUT].

Článok 29 [zodpovedajúci článku 10 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení]

1. Keď členský štát usúdi, že sú dôvody predpokladať, že [PUT] daného lieku môže predstavovať riziko pre verejné zdravie, bezodkladne o tom informuje žiadateľa, referenčný členský štát, ktorý vydal pôvodné povolenie, všetky ďalšie členské štáty, ktorých sa žiadosť dotýka, a [EAHL]. Členský štát podrobne uvedie svoje dôvody a uvedie, čo treba podniknúť na nápravu nedostatkov v žiadosti.

2. Všetky dotknuté členské štáty sa vynasnažia dosiahnuť dohodu o činnostiach, ktoré sa podniknú v súvislosti so žiadosťou ... Ak však členské štáty nedospejú k dohode v časovom limite určenom v článku 28 ods. 4, bezodkladne oznámia túto vec [EAHL], aby sa ňou zaoberal [VPL] podľa postupu ustanoveného v článku 32.

3. V časovom limite uvedenom v článku 28 ods. 4 poskytnú členské štáty [VPL] podrobné stanovisko vo veciach, v ktorých neboli schopní dosiahnuť dohodu, ako aj príčiny rozdielnych názorov...

Článok 30 [zodpovedajúci článku 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení]

Ak bolo v súlade s článkami 8, 10 ods. 1 a s článkom 11 podaných niekoľko žiadostí o [PUT] na konkrétny liek a členské štáty prijali rozdielne rozhodnutia, pokiaľ ide o povolenia na liek alebo na jeho pozastavenie alebo zrušenie, členský štát alebo Komisia, alebo držiteľ [PUT] sa môže obrátiť s vecou na [VPL], aby uplatnil postup ustanovený v článku 32.

Dotknutý členský štát, držiteľ [PUT] alebo Komisia jasne označí problém, ktorý sa predkladá [VPL] na posúdenie a v prípade potreby informuje držiteľa.

Členský štát a držiteľ [PUT] poskytne [VPL] všetky dostupné informácie týkajúce sa danej veci.

Článok 31 [zodpovedajúci článku 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení]

Členské štáty, Komisia, žiadateľ alebo držiteľ [PUT] môžu v osobitných prípadoch, keď ide o záujmy spoločenstva, obrátiť sa s vecou na [VPL], aby uplatnil postup upravený v článku 32 predtým, než rozhodne o žiadosti na povolenie na uvedenie na trh, o pozastavení platnosti alebo zrušení [PUT], alebo o akejkoľvek inej zmene podmienok [PUT], ktoré sa zdajú byť nutné, najmä aby sa zohľadnili informácie zhromaždené v súlade s hlavou IX.

Dotknutý členský štát alebo Komisia jasne označí problém, s ktorým sa obracajú na [VPL] o posúdenie a informuje o tom držiteľa [PUT].

Členské štáty a držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytnú [VPL] všetky dostupné informácie týkajúce sa uvedeného problému.

Článok 32 [zodpovedajúci článku 13 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení]

1. Pri odkazoch na postup opísaný v tomto článku [VPL] posúdi uvedenú vec a do 90 dní odo dňa, keď mu bola príslušná vec predložená, vydá stanovisko s odôvodnením.

...

3. V prípadoch uvedených v článkoch 29 a 30 pred vydaním svojho stanoviska [VPL] poskytne držiteľovi [PUT] príležitosť podať písomné alebo ústne vysvetlenia.

V prípade uvedenom v článku 31 môže byť držiteľ [PUT] požiadaný podať vysvetlenie osobne, ústne alebo písomnou formou.

...

4. [EAHL] bezodkladne informuje držiteľa [PUT] v prípade, keď stanovisko [VPL] je, že:

— žiadosť nespĺňa kritériá pre povolenie alebo

— súhrnnú charakteristiku výrobku navrhnutú žiadateľom je potrebné doplniť, alebo

— povolenie sa vydá len za istých podmienok vzhľadom na podmienky, ktoré sa považujú za podstatné pre bezpečné a účinné používanie lieku, vrátane dohľadu nad liekmi, alebo

— [PUT] je potrebné pozastaviť, zmeniť alebo zrušiť.

... Držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže písomne oznámiť [EAHL] svoj úmysel odvolať sa... [VPL] posúdi, či má svoje stanovisko revidovať a závery odvolacieho konania sa priložia k hodnotiacej správe uvedenej v odseku 5.

5. Do 30 dní od prijatia konečného stanoviska ho [EAHL] doručí [VPL] a členským štátom, Komisii a držiteľovi [PUT] spolu so správou o priebehu hodnotenia lieku a s uvedením dôvodov záverov hodnotenia.

...

Článok 33 [zodpovedajúci článku 14 ods. 1 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení]

Do 30 dní od prijatia stanoviska Komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa prijme vo vzťahu k žiadosti, zohľadňujúc pritom zákon spoločenstva.

...

Keď návrh rozhodnutia výnimočne nie je v súlade so stanoviskom [EAHL], Komisia tiež priloží podrobné vysvetlenie príčin vzniknutých rozdielov.

Návrh rozhodnutia sa doručí členským štátom a žiadateľovi.

Článok 34 [zodpovedajúci článku 14 ods. 2 až 4 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení]

1. Konečné rozhodnutie o žiadosti sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2.

...

3. Rozhodnutie podľa odseku 1 sa doručí dotknutým členským štátom a oznámi sa držiteľovi [PUT]. Členské štáty buď udelia, alebo zrušia [PUT], alebo zmenia podmienky povolenia na uvedenie na trh v zhode s rozhodnutím do 30 dní od jeho oznámenia. Informujú o tom Komisiu a [EAHL].

Článok 35 [zodpovedajúci článku 15 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení]

1. Každá žiadosť držiteľa [PUT] o zmenu [PUT], ktoré bolo vydané v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly, sa predloží všetkým členským štátom, ktoré predtým povolili dotknutý liek.

...

2. V prípade zmierovacieho konania (arbitráže) predloženého Komisii, na uskutočnenie zmien v [PUT] platí podobne postup ustanovený v článkoch 32, 33 a 34.

Článok 36 [zodpovedajúci článku 15a smernice 75/319 v znení zmien a doplnení]

1. Keď členský štát usúdi, že zmena [PUT], ktoré bolo vydané v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly, alebo pozastavenie jeho platnosti, alebo zrušenie je nevyhnutné z dôvodu ochrany verejného zdravia, dotknutý členský štát sa bezodkladne obráti v tejto veci na [EAHL], aby uplatnila postupy ustanovené v článkoch 32, 33 a 34.

2. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 31, vo výnimočných prípadoch, keď je na ochranu verejného zdravia rozhodujúca rýchlosť konania, môže členský štát pozastaviť uvádzanie na trh a používanie dotknutého lieku na svojom území až do prijatia definitívneho rozhodnutia. Komisiu a ostatné členské štáty informuje o dôvodoch svojho konania najneskôr v nasledujúci pracovný deň."

Skutkové okolnosti

11 Žalobcovia, ktorí sú všetci (s výnimkou Vianex SA) členmi skupiny Merck Sharp & Dohme (ďalej len „MSD"), sú držiteľmi PUT vydaných podľa vnútroštátneho postupu pre lieky na humánne použitie predávané pod názvom Renitec a pod generickými obchodnými názvami (ďalej len „Renitec").

12 Listom z 31. októbra 2000 sa Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Francúzsky úrad pre zdravotnú bezpečnosť zdravotníckych výrobkov) (ďalej len „Afssaps") obrátil na VPL podľa článku 11 smernice 75/319 v znení zmien

a doplnení (zodpovedajúceho článku 30 HUM), vo veci týkajúcej sa Renitec. Predmetom posúdenia VPL bolo to, že Renitec nemal rovnakú súhrnnú charakteristiku výrobku (ďalej len „SCHV") vo všetkých členských štátoch a že bolo potrebné podľa názoru Afssaps z dôvodov verejného zdravia, aby SCHV týkajúce sa Renitec boli harmonizované na úrovni Spoločenstva.

13 Afssaps faxom z 23. februára 2001 oznámil EAHL, že Francúzska republika oficiálne podala návrh na zmierovacie konanie (arbitráž) v prípade Renitec podľa článku 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení.

14 VPL vydal 19. septembra 2002 stanovisko podľa článku 32 ods. 1 HUM. V tomto stanovisku VPL navrhol určité zmeny SCHV pre Renitec týkajúce sa najmä formulácie jej časti 4.1 („Terapeutické indikácie").

15 MSD informovala 3. októbra 2002 EAHL o svojom úmysle odvolať sa proti tomuto stanovisku na VPL podľa článku 32 ods. 4 posledného pododseku HUM. MSD listom z 15. novembra 2002 doručil VPL dôvody svojho odvolania.

16 VPL po preskúmaní svojho pôvodného stanoviska prijal 18. decembra 2002 svoje konečné stanovisko, ktorým potvrdil až na menšie zmeny formuláciu časti 4.1 SCHV navrhnutú vo svojom pôvodnom stanovisku. Toto konečné stanovisko bolo doručené Komisii.

17 Komisia prijala 21. mája 2003 podľa článkov 33 a 34 HUM rozhodnutie K(2003) 1752 o povolení na uvedenie na trh liekov na humánne použitie obsahujúcich látku enalapril (ďalej len „napadnuté rozhodnutie"). Komisia týmto

rozhodnutím nariadila dotknutým členským štátom vymenovaným v článku 5 uvedeného rozhodnutia zmeniť súhrnné charakteristiky výrobkov vo vnútroštátnych povoleniach na uvedenie Renitec na trh uvedených v prílohe I uvedeného rozhodnutia. Komisia elektronickou poštou z 26. mája 2003 informovala MSD o tomto rozhodnutí.

Konanie a návrhy účastníkov konania

18 Návrhom podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 1. augusta 2003 žalobcovia podali túto žalobu.

19 Žalobcovia sa domáhali nariadenia opatrení na zabezpečenie priebehu konania, aby dosiahli predloženie rôznych dokumentov zo strany Komisie.

20 Na základe správy sudcu spravodajcu Súd prvého stupňa (piata komora) rozhodol o začatí ústnej časti konania bez nariadenia opatrení na zabezpečenie priebehu konania.

21 Na pojednávaní 13. septembra 2005 boli vypočuté prednesy účastníkov konania a ich odpovede na otázky Súdu prvého stupňa.

22 Žalobcovia navrhujú, aby Súd prvého stupňa:

— zrušil napadnuté rozhodnutie,

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

23 Komisia navrhuje, aby Súd prvého stupňa:

— zamietol žalobu ako nedôvodnú,

— zaviazal žalobcov na náhradu trov konania.

Právny stav

24 Žalobcovia uvádzajú štyri žalobné dôvody zrušenia. Prvý žalobný dôvod sa týka neoprávneného predloženia veci výboru pre lieky (VPL) na základe článku 30 HUM a zneužitia právomoci. Druhý žalobný dôvod týkajúci sa nedostatku právomoci Komisie prijať napadnuté rozhodnutie je rozdelený na tri časti. Prvá časť súvisí s nedostatkom právomoci Komisie na prijatie rozhodnutia podľa článkov 33 a 34 HUM po predložení veci podľa článku 30 HUM. Druhá časť sa týka nemožnosti výboru pre lieky navrhovať SCHV vo svojom stanovisku v prípade, keď nejde o vydanie alebo ponechanie PUT. Tretia časť sa týka v danom prípade absencie dôvodov verejného zdravia umožňujúcich prijatie napadnutého rozhodnutia. Tretí žalobný dôvod sa týka protiprávnosti politiky nazývanej politikou „jasných pokynov" (Clean Indication Policy), porušenia zásady rovnosti zaobchádzania a zjavne nesprávneho posúdenia. Štvrtý žalobný dôvod sa týka porušenia procesných pravidiel.

25 Súd prvého stupňa sa domnieva, že najprv treba skúmať prvú časť druhého žalobného dôvodu týkajúcu sa nedostatku právomoci Komisie prijať po postupe predloženia veci podľa článku 30 HUM rozhodnutie založené na článkoch 33 a 34 HUM.

Tvrdenia účastníkov konania

26 Žalobcovia tvrdia, že z rozsudku Súdu prvého stupňa z 26. novembra 2002 Artegodan a i./Komisia (T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, Zb. s. II-4945, ďalej len „rozsudok Artegodan"), ktorého úvahy podľa nich neboli zrušené v odvolacom konaní rozsudkom Súdneho dvora z 24. júla 2003, Komisia/Artegodan a i. (C-39/03 P, Zb. s. I-7885), vyplýva, že Komisia nemala právomoc prijať napadnuté rozhodnutie po predložení veci VPL podľa článku 30 HUM. Žalobcovia v tejto súvislosti uvádzajú, že rozsudok Artegodan sa týka nielen článku 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení, ale takisto článku 11 tejto smernice (zodpovedajúcemu článku 30 HUM), ktorý je v danom prípade relevantný.

27 Na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, skutočnosť, že Súdny dvor vo svojom rozsudku Komisia/Artegodan a i., už citovanom v bode 26 vyššie, neskúmal relevantné dôvody rozsudku Artegodan, nečiní z týchto dôvodov *obiter dicta*. Okrem toho Súdny dvor tieto dôvody ani nespochybnil.

28 Vývoj harmonizačného procesu ukazuje, čo tvrdenia Komisie prehliadajú, že postup na základe článku 30 HUM môže prispieť k ochrane verejného zdravia a voľnému pohybu liekov bez toho, aby viedol k záväznému rozhodnutiu Komisie. Článok 30 HUM vo svojich skorších podobách pred kodifikáciou už vtedy totiž sledoval podporovanie týchto záujmov. Nie je nič nelogické na tom, že postupy na základe článkov 30 a 31 HUM zostávajú čisto poradnými. Tieto postupy sa týkajú starších

liekov, ktoré už boli v minulosti predmetom poradných postupov a ktoré sa fakticky stávajú čoraz menej a menej relevantnými v rámci súhrnu všetkých liekov tým, že nové výrobky sú schvaľované na základe decentralizovaných a centralizovaných postupov, ktoré sú v účinnosti od roku 1995.

29 Okrem toho štvrté odôvodnenie smernice 93/39 (odôvodnenie č. 12 HUM) sa osobitne odvoláva na potrebu záväzného rozhodnutia v prípade, že sa členské štáty nezhodnú v rámci postupu vzájomného uznávania. Naproti tomu neexistuje podobné odôvodnenie týkajúce sa postupov podľa článkov 30 a 31 HUM.

30 Pokiaľ ide o článok 27 HUM, Komisia zdôrazňuje jeho odkaz na prijímanie spoločných rozhodnutí, ale prehliada, že cieľom zriadenia VPL je uľahčenie prijímania spoločných pozícií členskými štátmi, čo si nevyžaduje a ani nezahŕňa záväzné rozhodnutia Komisie.

31 Pokiaľ ide o odôvodnenia č. 2 a 3 HUM takisto uvádzané Komisiou, tie sú skoro totožné s prvými dvomi odôvodneniami smernice 65/65, ktorá neobsahuje žiaden odkaz na záväzné rozhodnutia a ani na porady medzi členskými štátmi.

32 Tvrdenie Komisie, podľa ktorého je nelogické, aby len držitelia PUT mohli navrhovať začatie postupu, ktorý je zavŕšený záväzným rozhodnutím, najmä podávaním návrhu na postup vzájomného uznávania pre starší výrobok, je tvrdením *de lege ferenda* a v každom prípade odkazuje na vysoko teoretickú situáciu.

33 Pokiaľ ide o tvrdenie Komisie, podľa ktorého nezáväzné harmonizačné úsilie týkajúce sa rozhodnutí o konkrétnych výrobkoch je nezlučiteľné s harmonizačnou právnou úpravou podľa článku 95 ES, žalobcovia poznamenávajú, že smernice, ktoré predchádzali zákonníku HUM, boli všetky založené na článku 95 ES bez toho, aby predpokladali záväzné rozhodnutia. Nie je nezvyčajné, že v zložitých oblastiach, akou je oblasť PUT, harmonizačné opatrenie stanovuje jednotné kritériá s tým, že ich členské štáty majú uplatňovať v jednotlivých prípadoch. Je takisto obvyklé, že členské štáty pri prijímaní jednotlivých rozhodnutí zohľadňujú vedecké stanoviská, ktoré majú pôvod v Spoločenstve.

34 Komisia predovšetkým tvrdí, že rozsudok Artegodan sa týkal rozhodnutí prijatých na základe predloženia veci v záujme Spoločenstva (článok 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení zodpovedajúci článku 31 HUM) a nie na základe predloženia veci z dôvodu rozdielnych rozhodnutí (článok 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení zodpovedajúci článku 30 HUM).

35 Komisia okrem toho tvrdí, že v rámci odvolania podaného proti rozsudku Artegodan rozhodol Súdny dvor vo svojom rozsudku Komisia/Artegodan a i., už citovanom v bode 26 vyššie, o právnej otázke týkajúcej sa výkladu článku 15a smernice 75/319 v znení zmien a doplnení (zodpovedajúceho článku 36 HUM). Súdny dvor sa nevyslovil k otázke, či Komisia môže založiť záväzné rozhodnutie na článku 12 tejto smernice. Vec, v ktorej bol vydaný rozsudok Artegodan, sa totiž týkala iného postupu, ktorým sa Súd prvého stupňa v prejednávanej veci vôbec nezaoberá. Dôvody rozsudku Artegodan týkajúce sa postupu podľa vyššie uvedeného článku 12, a všeobecnejšie, týkajúce sa štruktúry kapitoly III smernice 75/319 v znení zmien a doplnení sú teda *obiter dicta*.

36 Nad rámec týchto tvrdení týkajúcich sa relevantnosti rozsudku Artegodan pre túto vec Komisia vyzýva Súd prvého stupňa, aby sa odchýlil od riešenia prijatého v tomto rozsudku.

37 Súd prvého stupňa v tomto rozsudku skúmal otázku výkladu článku 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení z hľadiska právomoci. Takéto skúmanie sa však musí robiť len s najväčšou obozretnosťou. Nie sú to totiž členské štáty, ktoré majú najväčší záujem na udržaní si svojich právomocí, kto nastolil túto otázku právomoci v tejto veci, ale držitelia PUT dotknutí napadnutým rozhodnutím. V skutočnosti sa držitelia PUT nepriamo snažia vyhradiť si možnosť výberu, či a kedy SCHV musí byť harmonizovaná.

38 Komisia opierajúc sa o odôvodnenia č. 2 a 3 HUM, ako aj o článok 27 ods. 1 HUM uvádza, že za hlavné ustanovenie kapitoly 4 HUM kvalifikuje to, že účelom zákonníka HUM nie je iba ochrana verejného zdravia, ale tiež umožnenie voľného pohybu liekov v Spoločenstve.

39 Spoločné rozhodnutia, ktorých prijímanie členskými štátmi sa má uľahčovať podľa článku 27 ods. 1 HUM, nie sú len rozhodnutiami spadajúcimi pod postup vzájomného uznávania. V článku 27 ods. 1 HUM nič nenaznačuje, že pre určité postupy podľa kapitoly 4 HUM (články 28, 29, 35 a 36 HUM) orgány Spoločenstva považovali za nevyhnutné stanoviť záväzné rozhodnutie Komisie, kým pre iné postupy podľa tej istej kapitoly (články 30 a 31 HUM) nie je možné uložiť takéto spoločné rozhodnutie, ale len snahu o jeho dosiahnutie. Pokiaľ ide o sloveso „uľahčiť" použité v článku 27 ods. 1 HUM, toto sloveso neznamená, na rozdiel od toho, čo tvrdia žalobcovia, že po stanoviskách VPL nemusí automaticky nasledovať záväzné rozhodnutie, ale len odráža skutočnosť, že to nie je VPL, kto prijíma záväzné rozhodnutie.

40 Komisia vychádzajúc z úvah týkajúcich sa mechanizmu kodifikácie tvrdí, že názov kapitoly 4 HUM, a to „Vzájomné uznávanie povolení", ktorý nahrádza starší názov „Výbor pre lieky", sa má chápať podobne ako tento starší názov v širšom zmysle, a to

tak, že sa nevzťahuje len na postup podľa článku 28 HUM, ktorý je iba konkrétnym mechanizmom vzájomného uznávania začatým z podnetu držiteľa PUT, ale takisto na ostatné postupy podľa kapitoly 4 HUM, medzi ktoré patrí aj postup podľa článku 30 HUM.

41 Komisii okrem toho nie je zrejmé, ako by bolo možné zabezpečiť účinnosť postupu podľa článku 30 HUM výkladom, ktorý by obmedzil rozsah jeho pôsobnosti na poradenie sa s VPL, pričom by ponechal členským štátom, aby voľne rozhodli o opatreniach, ktoré majú byť prijaté na základe stanoviska VPL. Komisia sa domnieva, že pôjde o početné prípady, keď budú mať členské štáty rozdielne predstavy, pokiaľ ide o opatrenia, ktoré sa majú prijať. Komisia sa zamýšľa nad zlučiteľnosťou pojmu „dobrovoľná harmonizácia" s nástrojom podľa článku 95 ES, ktorého cieľom je vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu.

42 Na základe týchto dôvodov sa Komisia domnieva, že praktická účinnosť postupu podľa článku 30 HUM znamená, že tento postup bude sprevádzať záväzné rozhodnutie. Úvahy, ktoré viedli Súd prvého stupňa v rozsudku Artegodan k názoru, že aby bol postup vzájomného uznávania účinný, musí byť sprevádzaný záväzným rozhodnutím, sa práve vzťahujú na postup podľa článku 30 HUM.

43 Pokiaľ ide o tvrdenie žalobcov týkajúce sa vývoja harmonizačného procesu, Komisia sa domnieva, že nepopierateľnú skutočnosť, že harmonizácia pred rokom 1995 prešla stanovením spoločných noriem, ktorých zavedenie prislúchalo členským štátom, nemožno vykladať ako znemožňujúcu akýkoľvek vývoj práva Spoločenstva smerom k harmonizácii prostredníctvom záväzných rozhodnutí.

44 Okrem toho tvrdenie žalobcov, podľa ktorého je logické, že postupy podľa článkov 30 a 31 HUM sú len konzultačné, pretože sa vzťahujú na staršie výrobky, je úplne neopodstatnené. Tieto postupy sa totiž neuplatňujú len na staršie PUT, ale takisto na PUT, ktoré sú výsledkom vzájomného uznávania.

45 Konzultačný charakter postupu podľa článku 30 HUM okrem toho nemožno vyvodiť z neexistencie bodu odôvodnenia zákonníka HUM, ktorý by zmieňoval záväzný charakter predloženia veci na základe tohto článku. Pokiaľ ide o zmienku v článku 27 HUM, podľa ktorej sa VPL zriaďuje, aby sa uľahčilo prijímanie spoločných rozhodnutí, táto zmienka vôbec neznamená, že výsledok zmierovacieho konania nie je záväzný.

46 Rozpačitosť žalobcov voči výhradám vyjadreným Komisiou vo vzťahu k právnej úprave, ktorá sa hoci opiera o článok 95 ES, obmedzuje harmonizáciu na určitú koincidenciu vyplývajúcu z nepochopenia skutočnosti zo strany žalobcov, že zákonník HUM má za cieľ pokrok situácie vo vzťahu k situácii pred rokom 1995.

Posúdenie Súdom prvého stupňa

47 Prvou časťou druhého žalobného dôvodu žalobcovia spochybňujú právomoc Komisie po predložení veci VPL na základe článku 30 HUM prijať záväzné rozhodnutie voči členským štátom podľa článkov 33 a 34 HUM.

48 Treba uviesť, že táto otázka bola predmetom úvah v rozsudku Artegodan a v rozsudku Súdu prvého stupňa z 28. januára 2003, Laboratoires Servier/Komisia (T-147/00, Zb. s. II-85, ďalej len „rozsudok Servier"), v súvislosti s postupmi blízkymi postupu v danom prípade.

49 Súd prvého stupňa v rozsudku Artegodan zrušil tri rozhodnutia Komisie nariaďujúce zrušenie povolení na uvedenie na trh vydaných podľa vnútroštátneho postupu pre niektoré anorektiká.

50 Tento rozsudok sa týkal najmä smernice 75/319 v znení zmien a doplnení.

51 Vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh, o ktoré išlo v tej veci, boli predmetom zmeny zo strany dotknutých členských štátov v nadväznosti na rozhodnutie Komisie z 9. decembra 1996 založené na článku 14 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení (zodpovedajúcom článkom 33 a 34HUM) a prijaté po stanovisku VPL, ktorému bola táto vec predložená na základe článku 12 tejto smernice (zodpovedajúcemu článku 31 HUM) (ďalej len „rozhodnutie z 9. decembra 1996") (body 17 a 20 až 25 rozsudku Artegodan).

52 Keďže sa Komisia domnievala, že uvedené PUT boli čiastočne harmonizované rozhodnutím z 9. decembra 1996 (body 107 a 120 rozsudku Artegodan), usúdila, že tieto povolenia na uvedenie na trh už nepatria do výlučnej právomoci členských štátov a že toto rozhodnutie malo za následok prenesenie právomoci na Komisiu rozhodovať o ich zrušení, zmene alebo pozastavení.

53 Komisia tak niekoľkými rozhodnutiami z 9. marca 2000 (ďalej len „rozhodnutia z 9. marca 2000"), ktoré sú napadnutými rozhodnutiami vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok Artegodan, konajúc na základe predloženia veci členskými štátmi podľa

článku 15a smernice 75/319 v znení zmien a doplnení a po ukončení postupu upraveného článkami 13 a 14 tejto smernice (zodpovedajúcimi článku 32 HUM a článkom 33 a 34 HUM) nariadila zrušenie uvedených povolení na uvedenie na trh z dôvodov verejného zdravia.

54 Súd prvého stupňa rozsudkom Artegodan zrušil tieto rozhodnutia.

55 Súd prvého stupňa predovšetkým uviedol, že medzi účastníkmi konania je nesporné, že povolenia na uvedenie na trh liekov uvedených v rozhodnutiach z 9. marca 2000 boli vydané a prípadne obnovené podľa vnútroštátnych postupov príslušne uplatňovaných v rôznych dotknutých členských štátoch a nie podľa postupu vzájomného uznávania, v spojení so zmierovacími konaniami, upraveného v kapitole III smernice 75/319 v znení zmien a doplnení (bod 113 rozsudku Artegodan).

56 Súd prvého stupňa z toho vyvodil, že „odhliadnuc od rozhodnutia z 9. decembra 1996, tieto povolenia majú čisto vnútroštátny charakter" a že „ich pozastavenie, zmena alebo zrušenie spadajú okamihom prijatia rozhodnutí [z 9. marca 2000] do výlučnej právomoci dotknutých členských štátov, ktorá je už len nepatrnej povahy v dôsledku zavedenia postupu vzájomného uznávania smernicou 93/39" (bod 114 rozsudku Artegodan). Podľa výkladu právnej úpravy Spoločenstva, ktorý urobil Súd prvého stupňa, táto výlučná právomoc členských štátov „sa 1. januárom 1995 obmedzuje jednak na vydávanie a spravovanie povolení na uvedenie na trh liekov výlučne predávaných v samotnom členskom štáte a jednak na spravovanie výlučne vnútroštátnych povolení vydaných pred týmto dátumom alebo v priebehu prechodného obdobia od 1. januára 1995 do 31. decembra 1997" (bod 116 rozsudku Artegodan).

57 Súd prvého stupňa potom skúmal otázku, či povolenia na uvedenie predmetných liekov na trh po ich zmene v súlade s rozhodnutím z 9. decembra 1996 spadajú do

pôsobnosti článku 15a ods. 1 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení, ktorý tvorí právny základ pre rozhodnutia, ktoré Komisia prijala 9. marca 2000. Keďže Súd prvého stupňa určil, že sa toto ustanovenie týka len povolení na uvedenie na trh vydaných podľa ustanovení kapitoly III uvedenej smernice, t. j. podľa postupu vzájomného uznávania, vyložil ho v tom zmysle, že „zmena, pozastavenie alebo zrušenie takýchto [povolení] z podnetu členského štátu na účel ochrany verejného zdravia spadá do výlučnej právomoci Komisie, ktorá rozhodne po stanovisku VPL podľa postupov upravených v článkoch 13 a 14 smernice 75/319 [v znení zmien a doplnení]", pričom „naproti tomu zmena, pozastavenie a zrušenie povolení na uvedenie na trh, ktoré nespadajú do pôsobnosti článku 15a, zostávajú v zásade podriadené výlučnej právomoci členských štátov" (bod 121 rozsudku Artegodan).

58 Súd prvého stupňa dospel k názoru, že keďže znenie článkov 12 a 15a smernice 75/319 v znení zmien a doplnení nepodáva žiadnu presnú indikáciu, je potrebné overiť, či v systéme kapitoly III tejto smernice a so zreteľom na ciele, ktoré táto smernica sleduje, možno vykladať článok 15a ods. 1 v spojení s článkom 12 v tom zmysle, že sa týka takisto vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh harmonizovaných v rámci článku 12 (bod 125 rozsudku Artegodan).

59 Na tento účel Súd prvého stupňa preskúmal otázku, ktorý orgán má právomoc rozhodnúť po stanovisku VPL, ktorému bola vec predložená na základe článku 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení, ktorý sa obmedzuje na výslovné stanovenie uplatnenia poradného postupu upraveného v článku 13 tej istej smernice a rovnako nezmieňuje článok 14 tejto smernice. V tejto súvislosti rozhodol, že poslaním článku 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení „je jeho uplatnenie v reziduálnej oblasti výlučnej právomoci členských štátov alebo v rámci vydávania prvotného povolenia na uvedenie lieku na trh referenčným členským štátom" (bod 142 rozsudku Artegodan) a že tento článok „nemôže byť vykladaný v tom zmysle, že Komisiu implicitne oprávňuje k prijatiu záväzného rozhodnutia podľa postupu stanoveného v článku 14" tej istej smernice (bod 147 rozsudku Artegodan), a to na rozdiel od článku 10 ods. 2, ktorý hoci tiež odkazuje na poradný postup upravený v článku 13, zaraďuje sa do odlišného rámca, a to postupu vzájomného

uznávania (body 130 až 133 rozsudku Artegodan). Súd prvého stupňa dospel k týmto záverom prostredníctvom výkladového postupu založeného najmä na štruktúre kapitoly III smernice 75/319 v znení zmien a doplnení a na jej cieľoch.

60 Pokiaľ ide o dotknutý článok 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení (zodpovedajúci článku 30 HUM) v tomto konaní, Súd prvého stupňa dospel k rovnakému záveru (body 140 a 146 rozsudku Artegodan). Na základe článku 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení, tak ako na základe článku 12 tejto smernice, sa začína len čisto poradný postup.

61 Súd prvého stupňa so zreteľom na skutočnosť, že rozhodnutie z 9. decembra 1996 bolo vykonané dotknutými členskými štátmi, napokon dospel k názoru, že je predsa len opodstatnené preveriť, či v štruktúre kapitoly III smernice 75/319 v znení zmien a doplnení by nebolo predsa len možné považovať povolenia na uvedenie na trh harmonizované členskými štátmi po porade s VPL, ktorému bola vec predložená podľa článku 12 uvedenej smernice, za rovnocenné s povoleniami na uvedenie na trh vydanými podľa ustanovení uvedenej kapitoly III (bod 148 rozsudku Artegodan).

62 V tomto ohľade Súd prvého stupňa dospel k názoru, že „pri neexistencii výslovného ustanovenia, zásade uvedenej v článku 5 prvom odseku ES, podľa ktorej Spoločenstvo koná v medziach právomocí vymedzených touto zmluvou, odporuje výklad článku 15a ods. 1 smernice 75/319 [v znení zmien a doplnení] v tom zmysle, že harmonizácia určitých povolení na uvedenie na trh v súlade s nezáväzným stanoviskom VPL na základe článku 12 tejto smernice môže mať za účinok zbavenie dotknutých členských štátov ich právomoci uplatnením zmierovacieho konania stanoveného v článku 15a pre prijatie akéhokoľvek neskoršieho rozhodnutia týkajúceho sa pozastavenia alebo zrušenia týchto povolení“ (bod 150 rozsudku Artegodan). Rozhodol teda, že „v štruktúre smernice 75/319 [v znení zmien a doplnení] pojem povolenie na uvedenie na trh vydané podľa ustanovení kapitoly III tejto smernice uvedený v článku 15a ods. 1 nemôže byť vykladaný v tom zmysle, že zahŕňa takisto povolenia harmonizované po porade s Výborom pre lieky podľa článku 12“ (bod 155 rozsudku Artegodan).

63 Súd prvého stupňa z toho vyvodil záver, že rozhodnutiam z 9. marca 2000 chýbal právny základ a že žalobný dôvod týkajúci sa nedostatku právomoci Komisie je dôvodný.

64 Súd prvého stupňa v rozsudku Servier uplatnil v podobnej situácii riešenie prijaté v rozsudku Artegodan (pozri najmä body 57 až 63 rozsudku Servier, ktoré sa odvolávajú na rozsudok Artegodan).

65 Rozsudky Artegodan a Servier boli predmetom odvolaní podaných Komisiou, ktorá Súdu prvého stupňa vyčítala najmä to, že jej uprel právomoc prijať rozhodnutie podľa článku 14 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení po ukončení postupu začatého na základe článku 12 tejto smernice.

66 Súdny dvor rozhodujúci v pléne svojím rozsudkom Komisia/Artegodan a i., už citovaným v bode 26 vyššie, zamietol odvolanie proti rozsudku Artegodan, pričom svoje posúdenie založil nie na článku 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení, ale na článku 15a tejto smernice, ktorý je právnym základom rozhodnutí z 9. marca 2000. Súdny dvor sa vyslovil takto:

„44. ... treba uviesť, že rozhodnutia [z 9. marca 2000] boli prijaté len na základe článku 15a smernice 75/319 [v znení zmien a doplnení].

45. Podľa svojho znenia sa článok 15a smernice 75/319 [v znení zmien a doplnení] uplatňuje na povolenia na uvedenie na trh, ktoré boli vydané podľa ustanovení kapitoly III uvedenej smernice.

46. Súd prvého stupňa pritom určil, bez toho, aby to Komisia spochybnila, že povolenia na uvedenie na trh, ktorých zrušenie bolo nariadené rozhodnutiami [z 9. marca 2000] boli pôvodne vydané v rámci výlučne vnútroštátnych postupov.

47. Za predpokladu, že účel článku 15a smernice 75/319 [v znení zmien a doplnení] vyžaduje rozširujúci výklad, ktorý umožňuje jeho uplatnenie na povolenia na uvedenie na trh, ktoré neboli vydané v rámci kapitoly III, ale ktoré boli predmetom iného harmonizačného postupu, je v danom prípade nevyhnuté skúmať, či rozhodnutie [z 9. decembra] 1996 možno považovať za rozhodnutie uskutočňujúce takúto harmonizáciu.

48. Je pritom nesporné, že rozhodnutie [z 9. decembra] 1996 sa obmedzilo na nariadenie zmeny niektorých podmienok pôvodných povolení na uvedenie na trh, a to obsahu klinických údajov, ktoré musia byť uvedené popri ďalších údajoch v súhrnnej charakteristike výrobku v súlade s článkom 4a bodom 5 smernice 65/65.

49. Takáto čiastočná zmena sa nemôže rovnať povoleniu vydanému podľa ustanovení kapitoly III smernice 75/319 [v znení zmien a doplnení].

50. Nie je preto dôležité, či táto čiastočná zmena povolení na uvedenie predmetných liekov na trh vyplynula z vykonania záväzného rozhodnutia alebo z harmonizácie dobrovoľne vykonanej členskými štátmi.

51. Z toho vyplýva, že článok 15a smernice 75/319 [v znení zmien a doplnení] nemohol slúžiť ako právny základ rozhodnutí [z 9. marca 2000].

52. Za týchto podmienok a bez toho, aby bolo potrebné vysloviť sa k ostatným žalobným dôvodom a tvrdeniam predloženým Komisiou, je odôvodnené určiť, že Súd prvého stupňa správne rozhodol, že Komisia nemala právomoc prijať rozhodnutia [z 9. marca 2000] a že tieto rozhodnutia musia byť v dôsledku toho zrušené."

67 Súdny dvor svojím uznesením z 1. apríla 2004, Komisia/Laboratoires Servier (C-156/03 P, neuverejnené v Zbierke), so zreteľom na úvahy prijaté v rozsudku Komisia/Artegodan a i., už citovanom v bode 26 vyššie, zamietol z tých istých dôvodov odvolanie proti rozsudku Servier ako zjavne nedôvodné (body 38 až 48 uznesenia).

68 Súd prvého stupňa určuje jednak, že z dôvodu zamietnutia odvolania podaného proti rozsudku Artegodan sa tento rozsudok stáva právoplatným. Z dôvodov tohto rozsudku vyplýva, že predloženie veci Výboru pre lieky na základe článkov 30 a 31 HUM nemôže viesť ku konečným záväzným rozhodnutiam Komisie na základe článkov 33 a 34 HUM, ale len k stanovisku Výboru pre lieky.

69 Súd prvého stupňa však konštatuje, že Súdny dvor výslovne nezaujal stanovisko k týmto dôvodom rozsudku Artegodan.

70 V tejto súvislosti Komisia spochybňuje relevantnosť riešenia prijatého v rozsudku Artegodan pre toto konanie a tvrdí, že v každom prípade treba zmeniť stanovisko prijaté v tomto rozsudku.

71 Po prvé, treba preskúmať tvrdenie Komisie, podľa ktorého rozsudok Artegodan nie je relevantný pre toto konanie z dôvodu, že postup, o ktorý ide v rozsudku

Artegodan, sa týkal článku 15a smernice 75/319 v znení zmien a doplnení a nie článku 12 tejto smernice.

72 Je skutočne presné, že rozhodnutia z 9. marca 2000 napadnuté vo veci Artegodan boli prijaté na základe článku 15a smernice 75/319 v znení zmien a doplnení a že sa Súdny dvor nevyslovil k otázke právomoci Komisie prijať rozhodnutie z 9. decembra 1996 po predložení veci podľa článku 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení.

73 Ak sa aj môže javiť, že pre Súdny dvor dôvody rozsudku Artegodan týkajúce sa nedostatku rozhodovacej právomoci Komisie v kontexte článku 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení neboli nevyhnutné na riešenie sporu vo veci Artegodan, ale predstavovali *obiter dicta*, neznamená to, že tieto dôvody Súdny dvor považoval za nesprávne či dokonca za nerelevantné v prejednávanej veci.

74 Skutočnosť, že Súdny dvor v bode 50 rozsudku Komisia/Artegodan a i., už citovanom v bode 26 vyššie, uviedol, že „nie je dôležité, či čiastočná zmena povolení na uvedenie predmetných liekov na trh [uskutočnená následne po rozhodnutí z 9. decembra 1996] vyplynula z vykonania záväzného rozhodnutia alebo z harmonizácie dobrovoľne uskutočnenej členskými štátmi", totiž neznamená, že Súdny dvor spochybnil uvažovanie Súdu prvého stupňa, pokiaľ ide o nedostatok právomoci Komisie na prijatie konečného rozhodnutia po predložení veci Výboru pre lieky podľa článku 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení. Táto úvaha Súdneho dvora iba znamená, že v rámci skúmania odvolania o tejto otázke nerozhodol.

75 Pokiaľ ide o skutočnosť, že v bode 47 svojho rozsudku mal Súdny dvor na zreteli popri povoleniach na uvedenie na trh vydaných v rámci kapitoly III smernice 75/319 v znení zmien a doplnení aj prípadné povolenia na uvedenie na trh, ktoré boli predmetom „iného harmonizačného postupu", neznamená to, že sa Súdny dvor odklonil od uvažovania Súdu prvého stupňa. Súdny dvor sa po určení, že predmetné povolenia na uvedenie na trh vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok Artegodan, neboli vydané v rámci kapitoly III smernice 75/319 v znení zmien a doplnení (bod 46 rozsudku Súdneho dvora), obmedzil na čistý predpoklad, podľa ktorého účel článku 15a tejto smernice by si mohol vyžadovať rozširujúci výklad tohto ustanovenia, ktorý by umožnil uplatniť toto ustanovenie na povolenia na uvedenie na trh, ktoré neboli vydané v rámci kapitoly III, ale boli predmetom iného harmonizačného postupu. Súdny dvor sa tým nijako nechcel odkloniť od uvažovania Súdu prvého stupňa.

76 Čo sa týka tvrdenia Komisie, podľa ktorého rozsudok bol prijatý z dôvodu rozhodnutí vydaných na základe predloženia veci v prípadoch, keď ide o záujmy Spoločenstva (článok 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení zodpovedajúci článku 31 HUM) a nie na základe predloženia veci z dôvodu rozdielnych rozhodnutí (článok 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení zodpovedajúci článku 30 HUM), toto tvrdenie nijako nemôže zbaviť tento rozsudok relevantnosti. Súd prvého stupňa totiž dospel k názoru, že rovnako ako článok 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení ani článok 11 tejto smernice „nepatrí medzi ustanovenia stanovujúce postup vzájomného uznávania" (bod 140 rozsudku Artegodan) a že postup zavedený článkom 11 rovnako ako článkom 12 je čisto poradný (bod 146 rozsudku Artegodan). Súd prvého stupňa tak výslovne postavil oba postupy na rovnakú úroveň. Navyše treba vziať do úvahy, že formulácie rozsudku Artegodan týkajúce sa článku 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení sú len *obiter dicta*.

77 Zdá sa teda, že dôvody rozsudku Artegodan, ktoré sú *obiter dicta* (pokiaľ ide o článok 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení) alebo sa tak môžu javiť vo svetle rozsudku Komisia/Artegodan a i., už citovanom v bode 26 vyššie (pokiaľ ide

o článok 12 tej istej smernice), nie sú rozsudkom Komisia/Artegodan a i. popreté a sú relevantné v tejto veci.

78 Tvrdenie Komisie týkajúce sa nedostatku relevantnosti rozsudku Artegodan pre toto konanie musí byť preto zamietnuté.

79 Po druhé, treba skúmať, či ako to tvrdí Komisia, sa má článok 30 HUM (zodpovedajúci článku 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení) vykladať tak, že umožňuje prijať podľa článkov 33 a 34 HUM (zodpovedajúcich článku 14 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení) záväzné rozhodnutie voči členským štátom, pokiaľ ide o výlučne vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh.

80 Súd prvého stupňa v rozsudku Artegodan odpovedal záporne tým, že sa vyjadril, že ani zo znenia, ani z účelu článku 12 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení (zodpovedajúceho článku 31 HUM) a dokonca ani zo systému zavedeného kapitolou III tejto smernice (zodpovedajúcou kapitole 4 HUM) nevyplýva, že Komisia má právomoc prijať rozhodnutie po ukončení postupu predloženia veci začatého na základe uvedeného článku 12. Súd prvého stupňa uviedol, že poslaním tohto ustanovenia je jeho uplatnenie v oblasti reziduálnej právomoci členských štátov, to znamená vo vzťahu k výlučne vnútroštátnym povoleniam na uvedenie na trh, a že je teda logické, že tento článok stanovuje len možnosť porady s Výborom pre lieky na základe článku 13 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení (zodpovedajúceho článku 32 HUM) (bod 142 rozsudku Artegodan). Súd prvého stupňa dospel k názoru, že to isté platí pre článok 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení (zodpovedajúci článku 30 HUM) (bod 146 rozsudku Artegodan).

81 Súd prvého stupňa sa domnieva, že nie je odôvodnené spochybňovať tento výklad.

82 Predovšetkým zmeny, ktoré priniesla smernica 93/39 do znenia článku 11 smernice 75/319, zmenenej a doplnenej smernicou 83/570, neumožňujú domnievať sa, že takto zmenený článok zaviedol zmierovacie konanie.

83 Zmeny článku 11 smernice 75/319 (zodpovedajúceho článku 30 HUM) obsahujú totiž okrem rozšírenia práva predložiť vec Výboru pre lieky o „osobu zodpovednú za uvedenie lieku na trh" („držiteľ PUT" v kodifikovanej verzii článku 30 HUM) na strane jednej a uvedenia, že ten, kto vec predkladá, musí jasne označiť problém predkladaný výboru na posúdenie na strane druhej len čisto redakčné úpravy. Tieto zmeny vôbec neznamenajú, že došlo k prevodu rozhodovacej právomoci v prospech Komisie.

84 So zreteľom na predchádzajúce úvahy, z ktorých vyplýva, že zmeny, ktoré priniesla smernica 93/39 do znenia článku 11 smernice 75/319, neumožňujú vyvodenie záveru o prenesení právomoci v prospech Spoločenstva, pokiaľ ide o výlučne vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh, je odôvodnené domnievať sa, v rovnakom zmysle ako v posúdeniach, k akým dospel Súd prvého stupňa v rozsudku Artegodan (bod 139 citovaného rozsudku), že takáto právomoc môže byť Komisii priznaná len vtedy, ak jasne vyplýva z účelu článku 30 HUM (zodpovedajúceho článku 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení) alebo jednoznačne vyplýva zo systému definovaného v kapitole 4 HUM (zodpovedajúcej kapitole III smernice 75/319 v znení zmien a doplnení).

85 V tejto súvislosti sa Súd prvého stupňa domnieva, ako to už bolo uvedené v rozsudku Artegodan, pokiaľ ide o smernicu 75/319 v znení zmien a doplnení (bod 140 rozsudku Artegodan), že na rozdiel od článku 29 ods. 2 HUM (zodpovedajúceho článku 10 ods. 2 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení), ktorý sa vzťahuje na postup vzájomného uznávania, a musí byť preto vykladaný v súlade s účelom tohto postupu tak, ako je definovaný v odôvodnení č. 12 HUM, článok 30 HUM rovnako ako článok 31 HUM nepatrí medzi ustanovenia vymedzujúce postup vzájomného uznávania. Tento postup totiž výslovne upravujú články 28 a 29 HUM (zodpovedajúce článkom 9 a 10 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení), pokiaľ ide o vydávanie povolení na uvedenie na trh, a články 35 a 36 HUM (zodpovedajúce článkom 15 a 15a smernice 75/319 v znení zmien a doplnení), pokiaľ ide o správu týchto povolení.

86 Toto posúdenie Súdu prvého stupňa, pokiaľ ide o dosah článku 30 HUM, nie je spochybnené tvrdením Komisie vychádzajúcim z úvah týkajúcich sa mechanizmu kodifikácie a zmyslu, ktorý mu má byť daný v tomto rámci podľa kapitoly 4 HUM (pozri bod 40 vyššie).

87 Znenie názvu kapitoly 4 HUM, do ktorej patrí článok 30 HUM, a skutočnosť, že tento názov nahrádza starší názov, ktorý údajne bolo treba vykladať rozširujúco, totiž vôbec nevedú k záveru navrhovanému Komisiou, podľa ktorého postup na základe článku 30 HUM by mal vyústiť do záväzného rozhodnutia Komisie. Skutočnosť, že článok 30 HUM je zaradený v kapitole nazvanej „Vzájomné uznávanie povolení", totiž nerobí z tohto ustanovenia mechanizmus vzájomného uznávania založený na povinnosti uznania, ak sú splnené podmienky tohto uznania. Hoci články 28 a 29 HUM naozaj predstavujú takýto záväzný mechanizmus (pozri bod 85 vyššie a bod 140 rozsudku Artegodan), článok 30 HUM ako taký stanovuje len mechanizmus na uľahčenie prijímania spoločných rozhodnutí členskými štátmi v oblasti ich výlučnej právomoci, pokiaľ ide o čisto vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh a v prípade rozdielnych rozhodnutí.

88 Posúdenie Súdom prvého stupňa, pokiaľ ide o dosah článku 30 HUM, nemôže byť spochybnené ani úvahami Komisie týkajúcimi sa dosahu článku 27 HUM (zodpovedajúceho článku 8 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení) (pozri body 38 a 39 vyššie).

89 Súd prvého stupňa sa v tejto súvislosti domnieva, že jednak podľa už existujúcich posúdení v rozsudku (bod 141 citovaného rozsudku) článok 27 HUM neumožňuje vykladať článok 30 HUM rovnako ako článok 31 HUM v tom zmysle, že zavádza zmierovacie konanie Spoločenstva alebo že stanovisko vydané VPL zaväzuje členské štáty. Článok 27 HUM sa totiž obmedzuje na konštatovanie, že VPL sa zriaďuje, aby sa uľahčilo prijímanie spoločných rozhodnutí členských štátov, pokiaľ ide o povolenia na uvedenie liekov na trh.

90 Súd prvého stupňa sa okrem toho domnieva, že tieto úvahy Komisie nič nemenia na skutočnosti, že zákonník HUM, hoci skutočne sleduje ochranu verejného zdravia prostriedkami, ktoré nebránia rozvoju priemyslu a obchodu s liekmi medzi členskými štátmi, nemôže napriek tomu pri neexistencii výslovných ustanovení v tomto zmysle a so zreteľom na zásadu uvedenú v článku 5 prvom odseku ES, podľa ktorej Spoločenstvo koná v medziach právomocí, ktoré sú mu zverené, zbaviť členské štáty ich výlučnej právomoci, pokiaľ ide o povolenia na uvedenie na trh vydané v rámci výhradne vnútroštátnych postupov. Pri neexistencii takýchto výslovných ustanovení sa teda článok 30 HUM musí chápať tak, že nepopiera výlučné právomoci členských štátov, ale že jeho cieľom je nasmerovať výkon týchto vnútroštátnych právomocí spoločným smerom prostredníctvom poradného postupu, ktorého vykonanie na úrovni Spoločenstva umožňuje.

91 Podľa Komisie účinnosť postupu podľa článku 30 HUM nemožno zaistiť výkladom, ktorý obmedzuje jeho pôsobnosť na poradu s Výborom pre lieky a ktorý ponecháva na každý členský štát voľne rozhodnúť o opatreniach, ktoré sa majú prijať v nadväznosti na stanovisko VPL (pozri bod 41 vyššie).

92 Je pravda, že by bolo možné predstaviť si, že Komisia má právomoc prijať záväzné rozhodnutie, aj keď začatie postupu je len možnosťou a táto možnosť môže byť uplatnená nielen členskými štátmi, ale takisto samotnou Komisiou alebo dokonca predmetným držiteľom PUT.

93 So zreteľom na dôsledky takéhoto prístupu a najmä na skutočnosť, že postup podľa článku 30 HUM by tak viedol k preneseniu právomoci v prospech Komisie za podmienok, ktoré môžu byť úplne mimo moci členských štátov, sa však Súd prvého stupňa domnieva, že by si to vyžadovalo prinajmenšom existenciu výslovných ustanovení v tomto smere. Pri neexistencii takýchto ustanovení nemôže byť členským štátom nepredvídateľným spôsobom odňatá ich výlučná právomoc v dôsledku poradného predloženia veci vykonaného zo strany Komisie alebo držiteľa PUT.

94 Túto úvahu podporuje skutočnosť, že v rámci postupu na základe článku 30 HUM a na rozdiel od postupu vzájomného uznávania (pozri článok 29 ods. 2 HUM) nepredchádza predloženiu veci Výboru pre lieky žiaden predbežný dohovor, ktorý by mohol členským štátom umožniť dohodnúť sa medzi sebou a vyhnúť sa tak záväznému zmierovaciemu konaniu Komisie.

95 Okrem toho skutočnosť, že smernica 93/39 a zákonník HUM boli prijaté na základe ustanovení Zmluvy týkajúcich sa aproximácie právnych predpisov členských štátov, ktorých cieľom je vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu, a to smernica 93/39 na základe článku 100 A Zmluvy ES (zmenený, teraz článok 95 ES) vloženého do Zmluvy Jednotným európskym aktom roku 1987 a zákonník HUM na základe článku 95 ES, sama osebe vôbec neznamená, že rozhodovacia právomoc musí byť priznaná Komisii po predložení veci Výboru pre lieky podľa článku 30 HUM. Odpoveď na otázku existencie takejto právomoci závisí na samotnom znení ustanovení smernice 93/39 a zákonníka HUM. Súd prvého stupňa okrem toho uvádza, že smernice 75/319 a 83/570, ktoré sa zakladali na článku 100 Zmluvy ES (teraz článok 94 ES) o aproximácii právnych predpisov členských štátov, takisto nezaviedli takúto právomoc Spoločenstva.

96 Súd prvého stupňa napokon uvádza, že priklonenie sa k stanovisku Komisie, a teda priznanie Komisii právomoci prijať záväzné rozhodnutie po ukončení postupu podľa článku 30 HUM, by malo za následok, že Komisia, keďže je sama oprávnená predložiť vec Výboru pre lieky na základe tohto ustanovenia, by mohla podriadiť právomoci Spoločenstva všetky prípady vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh, v ktorých by zistila existenciu rozdielnych rozhodnutí.

97 Takáto predstava popiera okrajovú výlučnú právomoc členských štátov v oblasti výhradne vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh.

98 Napokon cieľ zákonníka HUM, ktorým je ochrana verejného zdravia prostriedkami neobmedzujúcimi rozvoj priemyslu a obchod s liekmi v rámci Spoločenstva, je, pri

neexistencii výslovne protichodných ustanovení v súlade so zachovaním okrajovej výlučnej právomoci členských štátov na vydávanie a správu výhradne vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh.

99 So zreteľom na predchádzajúce úvahy treba vyvodiť záver, že článok 30 HUM nemožno vykladať v tom zmysle, že implicitne oprávňuje Komisiu prijať záväzné rozhodnutie podľa postupu upraveného v článkoch 33 a 34 HUM.

100 Je teda protiprávne, že Komisia v tejto veci po predložení veci Výboru pre lieky na základe článku 11 smernice 75/319 v znení zmien a doplnení (zodpovedajúceho článku 30 HUM) prijala na základe článkov 33 a 34 HUM napadnuté rozhodnutie.

101 Prvú časť druhého žalobného dôvodu teda treba prijať a zrušiť napadnuté rozhodnutie bez toho, aby bolo potrebné skúmať ostatné žalobné dôvody na zrušenie.

O trovách

102 Podľa článku 87 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdu prvého stupňa účastník konania, ktorý nemal vo veci úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže žalovaná nemala vo veci úspech, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania v súlade s návrhmi žalobcov.

Z týchto dôvodov

SÚD PRVÉHO STUPŇA (piata komora)

rozhodol a vyhlásil:

1. **Rozhodnutie Komisie K(2003) 1752 z 21. mája 2003 o povolení na uvedenie humánnych liekov obsahujúcich látku enalapril na trh sa zrušuje.**

2. **Komisia je povinná nahradiť trovy konania.**

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 31. januára 2006.

Tajomník

E. Coulon

Predseda komory

M. Vilaras