

USNESENÍ SOUDU (čtvrtého senátu)

2. června 2004 \*

Ve věci T-123/03,

**Pfizer Ltd**, se sídlem v Sandwich, Kent (Spojené království), zastoupená D. Andersonem, QC, K. Baconem, advokátem, I. Dodds-Smithem a T. Foxem, advokáty,

žalobkyně,

proti

**Komisi Evropských společenství**, zastoupené H. Støvlbaekem a X. Lewisem, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalované,

jejímž předmětem je zrušení rozhodnutí Komise ze dne 6. ledna 2003 o zahájení, podle článku 30 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), postupu o předložení záležitosti Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (EMA) ve věci Lopid,

\* Jednací jazyk: angličtina.

**SOUD PRVNÍHO STUPNĚ EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ**  
(čtvrtý senát)

ve složení H. Legal, předseda, V. Tiili a M. Vilaras, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: H. Jung,

vydává toto

**Usnesení**

**Právní rámec**

- 1 Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (EMA), zřízená článkem 49 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151), je odpovědná za koordinaci existujících vědeckých zdrojů, které jsou jí dány k dispozici příslušnými orgány členských států k hodnocení léčivých přípravků a dozoru nad nimi. V souladu s článkem 51 tohoto nařízení je cílem EMA poskytovat členským státům a orgánům Společenství nejlepší možné vědecké porady ke všem otázkám týkajícím se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, které jsou jim předkládány v souladu s ustanoveními právních předpisů Společenství

týkajících se léčivých přípravků. Podle čl. 50 odst. 1 téhož nařízení se EMEA skládá z několika výborů a úřadů, mezi nimi i Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (dále jen „výbor“), který je odpovědný za přípravu stanoviska EMEA k jakékoli otázce týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků.

- 2 Druhá směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. L 147, s. 13), ve znění směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993, kterou se mění směrnice 65/65/EHS, 75/318/EHS a 75/319/EHS, pokud jde o léčivé přípravky (Úř. věst. L 214, s. 22) (dále jen „směrnice 75/319 ve znění změn“), byla vydána v úplném znění směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69, dále jen „kodex HUM“).

- 3 Článek 30 kodexu HUM stanoví:

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

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

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

- 4 Podle postupu stanoveného v článku 32 kodexu HUM výbor vydá k předložené záležitosti zdůvodněné stanovisko. V rámci tohoto postupu držitel rozhodnutí o registraci může být vyzván, aby podal vysvětlení. Proti zdůvodněnému stanovisku výboru se může u tohoto výboru odvolat. EMEA po případné změně stanoviska předá konečné stanovisko výboru členským státům, Komisi a držiteli rozhodnutí o registraci.
- 5 Podle článku 33 kodexu HUM připraví Komise do 30 dnů od obdržení stanoviska s přihlédnutím k právním předpisům Společenství návrh rozhodnutí v dané žádosti. Pokud tento návrh není v souladu se stanoviskem výboru, Komise to podrobně odůvodní.
- 6 Podle článku 34 kodexu HUM je konečné rozhodnutí přijato Komisí nebo popřípadě Radou, v souladu s postupem stanoveným v čl. 121 odst. 2 kodexu HUM. Toto rozhodnutí se oznámí členským státům, kterých se věc týká, a držiteli rozhodnutí o registraci. Do 30 dnů od tohoto oznámení členské státy tedy buď udělí, nebo zruší registraci či provedou změnu v registraci.
- 7 Ve svém rozsudku ze dne 26. listopadu 2002, *Artegodan a další v. Komise* (T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, Recueil, s. II-4945, dále jen „rozsudek *Artegodan*“) Soud rozhodl, že i když postupy stanovené v člancích 13 a 14 směrnice 75/319 ve znění změn (nyní články 32 až 34 kodexu

HUM) mají v zásadě na sebe automaticky navazovat s cílem dospět k rozhodnutí Společenství, není tomu tak v případě, kdy je použito poradního postupu stanoveného v článku 13 směrnice 75/319 ve znění změn na základě článků 11 nebo 12 téže směrnice (nyní články 30 a 31 kodexu HUM). Články 30 a 31 kodexu HUM totiž zavádějí postupy čistě poradní, a navíc jde o postupy fakultativní povahy. Nelze je tedy vykládat v tom smyslu, že zmocňují Komisi k tomu, aby vydala závazné rozhodnutí podle postupu stanoveného v článku 14 směrnice 75/319 ve znění změn (nyní článek 34 kodexu HUM) (viz body 134, 146, 147 a 150 rozsudku *Artegodan*). Rozsudek *Artegodan* byl předmětem opravného prostředku podaného Komisí, který byl zamítnut rozsudkem Soudního dvora ze dne 24. července 2003, *Komise v. Artegodan a další* (C-39/03 P, Recueil, s. I-7885).

- 8 Ve svém rozsudku ze dne 28. ledna 2003, *Laboratoires Servier v. Komise* (T-147/00, Recueil, s. II-85, bod 59), Soud s odkazem na rozsudek *Artegodan* zopakoval, že pokud jde o článek 12 směrnice 75/319 ve znění změn, toto ustanovení zakládá v oblasti pravomoci členských států postup čistě poradní, a navíc fakultativní povahy. Rozsudek *Laboratoires Servier v. Komise* byl předmětem opravného prostředku podaného Komisí, který byl zamítnut usnesením Soudního dvora ze dne 1. dubna 2004 (C-156/03 P, nezveřejněné ve *Slirce rozhodnutí*).
- 9 Konečně čl. 4 první pododstavec nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí EMEA (Úř. věst. L 35, s. 1; Zvl. vyd. 13/15, s. 3), ve znění nařízení Rady (ES) č. 2743/98 ze dne 14. prosince 1998 (Úř. věst. L 345, s. 3; Zvl. vyd. 13/23, s. 120) (dále jen „nařízení č. 297/95 ve znění změn“) stanoví, že „poplatek 10 000 [eur] se platí, jsou-li zahájeny postupy stanovené v čl. 10 odst. 2 a v člincích 11, 12 a 15 směrnice 75/319/EHS“. Tyto články jsou nyní čl. 29 odst. 2, resp. články 30, 31 a 35 kodexu HUM.

## Skutkový základ sporu

- 10 Žalobkyně je pobočkou skupiny Pfizer, která sdružuje společnosti, které jsou držiteli rozhodnutí o vnitrostátní registraci léčivého přípravku uvedeného na trh pod názvem Lopid a dalšími přidruženými označeními (dále jen „Lopid“).
- 11 V období od prosince 2000 do dubna 2002 byly mezi různými orgány navázány kontakty a došlo k výměně korespondence ohledně případné harmonizace souhrnu údajů o přípravku pro Lopid. Účastníky těchto výměn byli neformální skupina složená z ředitelů agentur členských států odpovědných v oblasti léčivých přípravků, neformální skupina usilující o usnadnění vzájemného uznávání („skupina pro vzájemné uznávání“), evropská sdružení v sektoru farmaceutických přípravků, zmocněnci EMEA a zástupci skupiny Pfizer.
- 12 Dopisem ze dne 6. ledna 2003 (dále jen „napadený akt“) Komise, na základě článku 30 kodexu HUM, předložila výboru podřízenému EMEA záležitost k uplatnění postupu stanoveného v článku 32 téhož kodexu, s odůvodněním poukazujícím na rozdíly existující mezi souhrny údajů o přípravku pro Lopid sestavenými na úrovni členských států a Islandu.
- 13 Dne 27. ledna 2003 EMEA zaslala společnosti Pfizer ApS, členu skupiny Pfizer, dopis s oznámením o tomto předložení záležitosti Komisi a požádala v něm společnost skupiny Pfizer, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci pro Lopid (dále jen „společnosti Pfizer“), aby předaly údaje, jakož i zaplatily, v souladu s nařízením č. 297/95 ve znění změn, poplatek 10 000 eur. V tomto dopise EMEA uvedla, že poradní stanovisko výboru bude předáno Komisi, která je odpovědná za přijetí konečného rozhodnutí, po konzultaci s členskými státy podle článku 33 kodexu HUM, rozhodnutí, které se uplatní vůči všem držitelům rozhodnutí o registraci pro Lopid nezávisle na tom, zda tito držitelé odpověděli na otázky výboru v rámci poradního postupu, či nikoliv.

**Řízení a návrhy účastníků řízení**

- 14 Návrhem doručeným kanceláří Soudu dne 10. dubna 2003 žalobkyně podala tuto žalobu.
- 15 Samostatným podáním zapsaným v kanceláři Soudu dne 25. května 2003 Komise vznesla námitku nepřípustnosti na základě čl. 114 odst. 1 jednacího řádu Soudu. Téhož dne požádala o společné projednání této věci s věcmi T-19/02 a T-41/03. Žalobkyně předložila svá vyjádření k této námitce, jakož i k žádosti o společné projednání věcí dne 14. července 2003. Po vyslechnutí účastníků ve věcech T-19/02 a T-41/03 Soud nevyhověl žádosti o společné projednání věcí.
- 16 V rámci organizačních procesních opatření stanovených v článku 64 jednacího řádu položil Soud účastníkům řízení otázku. Účastníci na ni písemně ve stanovené lhůtě odpověděli.
- 17 Ve své žalobě žalobkyně navrhuje, aby Soud:
- zrušil napadený akt;
  - uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

18 Ve své námitce nepřijatnosti Komise navrhuje, aby Soud:

- prohlásil žalobu za nepřijatnou;
- podpůrně odmítl rozhodnout o žalobě až do podání žaloby na neplatnost konečného aktu Komise;
- uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

19 Ve svém vyjádření k námitce nepřijatnosti žalobkyně navrhuje, aby Soud:

- prohlásil žalobu za přijatnou;
- uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

### **Právní otázky**

20 Na základě čl. 114 odst. 1 jednacího řádu může Soud, požaduje-li to některý účastník řízení, vydat rozhodnutí o nepřijatnosti bez projednání věci samé. Podle odstavce 3



téhož článku nerozhodne-li Soud jinak, následuje ústní část řízení. V projednávaném případě má Soud věc na základě přezkumu spisu za dostatečně objasněnou pro to, aby rozhodl, aniž by zahájil ústní část řízení.

- 21 Podle ustálené judikatury jsou akty a rozhodnutími, které mohou být předmětem žaloby na neplatnost ve smyslu článku 230 ES, pouze taková opatření, která vyvolávají takové právně závazné účinky, že jsou způsobilá ovlivnit zájmy žalobce tím, že zcela zřejmým způsobem mění jeho právní postavení. Za účelem určení, zda akt nebo rozhodnutí vyvolává takové účinky, je namíste vycházet z jeho podstaty (rozsudky Soudního dvora ze dne 11. listopadu 1981, *IBM v. Komise*, 60/81, Recueil, s. 2639, bod 9, a ze dne 5. října 1999, *Nizozemsko v. Komise*, C-308/95, Recueil, s. I-6513, bod 26; rozsudky Soudu ze dne 19. října 1995, *Obst v. Komise*, T-562/93, Recueil FP, s. I-A-247 a II-737, bod 23, ze dne 16. července 1998, *Regione Toscana v. Komise*, T-81/97, Recueil, s. II-2889, bod 21, a ze dne 29. ledna 2002, *Van Parys a Pacific Fruit Company v. Komise*, T-160/98, Recueil, s. II-233, bod 60).
- 22 Krom toho pokud jde o akty nebo rozhodnutí, jejichž vydání se uskutečňuje v několika fázích, zejména během interního řízení, vyplývá z téže judikatury, že v zásadě jsou za napadnutelný akt považována jen ta opatření, která obsahují konečné stanovisko orgánu v tomto řízení, nikoliv přechodná opatření, jejichž cílem je příprava konečného rozhodnutí (výše uvedený rozsudek *IBM v. Komise*, bod 10; rozsudek Soudního dvora ze dne 22. června 2000, *Nizozemsko v. Komise*, C-147/96, Recueil, s. I-4723, bod 26; rozsudek Soudu ze dne 18. prosince 2003, *Olivieri v. Komise a Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků*, T-326/99, dosud nezveřejněn ve Sbírce rozhodnutí, body 51 až 53).
- 23 Jinak by tomu bylo pouze v případě, že akty nebo rozhodnutí přijaté během přípravného řízení nejen splňují právní požadavky výše popsané, ale zároveň jsou samy o sobě úplným uzavřením zvláštního řízení odlišného od řízení, ve kterém

orgán rozhoduje ve věci samé (rozsudky Soudního dvora ze dne 15. března 1967, *Cimenteries a další v. Komise EHS*, 8/66 až 11/66, *Recueil*, s. 93, 118 a výše uvedený rozsudek *IBM v. Komise*, bod 11).

- 24 Konečně, i když opatření čistě přípravná nemohou jako taková být předmětem žaloby na neplatnost, jejich případnou protiprávnost lze uplatnit na podporu žaloby namířené proti konečnému aktu, jehož fázi zpracování představují (výše uvedený rozsudek *IBM v. Komise*, bod 12; rozsudek Soudního dvora ze dne 14. února 1989, *Bossi v. Komise*, 346/87, *Recueil*, s. 303, 333, rozsudek Soudu ze dne 24. února 1994, *Caló v. Komise*, T-108/92, *Recueil FP*, s. I-A-59 a II-213, bod 13).
- 25 V projednávaném případě Komise na základě článku 30 kodexu HUM předložila napadeným aktem záležitost výboru k uplatnění postupu stanoveného v článku 32 téhož kodexu, v případě určitých léčivých přípravků, jejichž držiteli rozhodnutí o registraci jsou společnosti Pfizer. EMEA dopisem ze dne 27. ledna 2003 informovala společnosti Pfizer o tomto předložení a požádala je, aby za účelem řízení předložily údaje a zaplatily poplatek podle nařízení č. 297/95 ve znění změn.
- 26 Soud shledává, že napadený akt neobsahuje konečné stanovisko Komise ohledně harmonizace souhrnu údajů o přípravku pro Lopid, ani není úplným uzavřením zvláštního řízení odlišného od řízení, v němž lze dospět k rozhodnutí o této harmonizaci. Tento akt se omezuje na zahájení poradního postupu, popsaného výše v bodech 3 a 4, a je pouze přípravnou fází tohoto postupu.
- 27 Napadený akt tedy nemění právní postavení společností Pfizer, a není tedy ve smyslu výše uvedené judikatury napadnutelný. Tento závěr není zpochybněn tvrzením žalobkyně, podle kterého napadený akt uložil společností Pfizer povinnost zaplatit

10 000 eur a předat EMEA informace, čímž je uvrhl do stavu nejistoty srovnatelného se stavem způsobeným, v oblasti státních podpor, zahájením řízení podle čl. 88 odst. 2 ES, a způsobil přesun pravomoci členských států na Komisi ve věci Lopidu.

- 28 Pokud jde zaprvé o povinnost zaplatit poplatek 10 000 eur, z důvodu příspěvku na financování EMEA, je třeba zdůraznit, že tato žaloba nezpochybňuje legalitu čl. 4 prvního pododstavce nařízení č. 297/95 ve znění změn, pokud jde o uložení povinnosti zaplatit EMEA poplatek v případě zahájení postupu stanoveného v článku 30 kodexu HUM.
- 29 Žalobkyně uplatňuje, že taková povinnost je však podmíněna zachováním pravidel daného postupu, což se v projednávaném případě nestalo. V tomto ohledu je nutno konstatovat, že jelikož byl poradní postup pouze přechodnou fází, kterou lze dospět k přijetí konečného rozhodnutí, zachování jeho pravidel může být přezkoumáno u příležitosti případného napadení zmíněného konečného rozhodnutí. Podle předpokladu předloženého žalobkyní mohou společnosti Pfizer v případě, kdy neexistuje takovéto konečné rozhodnutí, podat žalobu na náhradu škody, pokud se domnívají, že utrpěly škodu v důsledku pochybení, které může vést k mimosmluvní odpovědnosti Společenství.
- 30 Pokud jde zadruhé o žalobkyní uvedenou povinnost předložit v rámci poradního postupu EMEA informace, je nutno konstatovat, že se jedná o součást poradního postupu, která je nutná pro jeho řádný průběh a nemění zcela zřejmým způsobem právní postavení společností Pfizer.

- 31 Zatřetí, na rozdíl od tvrzení žalobkyně, postavení společností Pfizer nelze přirovnat k postavení podniků čelících zahájení řízení podle čl. 88 odst. 2 ES. Zatímco zahájení formálního řízení v oblasti státních podpor má v některých případech samostatné právní účinky (rozsudky Soudního dvora ze dne 30. června 1992, Španělsko *v. Komise*, C-312/90, Recueil, s. I-4117, body 17 až 20; ze dne 30. června 1992, Itálie *v. Komise*, C-47/91, Recueil, s. I-4145, body 25 až 30; rozsudek Soudu ze dne 23. října 2002, Diputación Foral de Guipúzcoa a další *v. Komise*, T-269/99, T-271/99 a T-272/99, Recueil, s. II-4217, bod 37), předložení záležitosti výboru podle článku 30 kodexu HUM nemá žádné právní účinky pro dotčená rozhodnutí o registraci, jejichž využívání může bez omezení pokračovat až do vydání případného rozhodnutí.
- 32 Začtvrté, co se týče tvrzení žalobkyně, podle kterého předložení záležitosti výboru podle článku 30 HUM má nenapravitelné právní účinky, neboť se podle Komise shoduje s harmonizací dotčených rozhodnutí o registraci, a když je tato harmonizace provedena, dochází k přesunu pravomoci členských států na Společenství, je nutno konstatovat, že předložení záležitosti výboru podle článku 30 kodexu HUM pouze zahajuje poradní postup a nepůsobuje žádnou harmonizaci souhrnu údajů o přípravku pro Lopid.
- 33 Konečně žalobkyně nesprávně tvrdí, že nepřípustnost této žaloby by zbavila společnosti Pfizer soudní ochrany. Jak již bylo zdůrazněno výše v bodě 29, mohou napadnout legalitu poradního postupu, pokud je popřípadě podána žaloba proti nepříznivému konečnému rozhodnutí založenému na stanovisku výboru, nebo mohou popřípadě podat žalobu na náhradu škody.
- 34 S ohledem na výše uvedené úvahy je namístě odmítnout tuto žalobu jako nepřípustnou, aniž je třeba zkoumat podpůrnou žádost Komise.

## K nákladům řízení

- 35 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu bude účastníku řízení, který byl ve sporu neúspěšný, uložena náhrada nákladů řízení, pokud účastník řízení, který byl ve sporu úspěšný, náhradu nákladů ve svém návrhu požadoval. Vzhledem k tomu, že žalobkyně byla ve sporu neúspěšná, je namíste uložit jí náhradu nákladů řízení v souladu s návrhy žalované.

Z těchto důvodů

Soud (čtvrtý senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se odmítá jako nepřípustná.**
  
- 2) **Žalobkyni se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Vyhotoveno v Lucemburku dne 2. června 2004.

Vedoucí soudní kanceláře

H. Jung

Předseda

H. Legal