

všech léčivých přípravků nebo určité kategorie léčivých přípravků“ a činí z něj obecný prostředek, který musí být pro účely jeho zachování nejméně jednou za rok ověřován, s odvoláním na makroekonomické podmínky existující v členském státě.

Toto ustanovení poskytuje příslušným orgánům lhůtu 90 dnů pro přijetí rozhodnutí a stanoví, že tyto orgány musejí v této lhůtě oznámit případně provedená zvýšení nebo snížení cen.

Tento soud se táže, zda je třeba výklad tohoto ustanovení v části, která se týká „případně provedených snížení“, chápat tak, že kromě obecné nápravy tvořené zmrazením cen všech kategorií nebo některé zvláštní kategorie léčivých přípravků je umožněna i jiná obecná náprava, kterou představuje snížení cen všech kategorií a některé zvláštní kategorie léčivých přípravků.

- 2) Lze čl. 4 odst. 1 – v části, v níž ukládá příslušným orgánům členského státu ověřit v případě zmrazení cen nejméně jednou za rok, zda makroekonomické podmínky odůvodňují zachování zmrazení – vykládat tak, že je-li odpověď na první otázku ta, že snížení cen je možné, může být toto opatření použito i vícekrát v průběhu jediného roku a opakovaně v průběhu mnoha let (od roku 2002 do roku 2010)?
- 3) Je možné ve smyslu výše uvedeného článku 4 – ve světle preambule, která zdůrazňuje, že hlavním cílem opatření na kontrolu cen léčivých přípravků je „podpora veřejného zdraví zajištěním dostupnosti dostatečného zásobování léčivými přípravky za přiměřené ceny“ a nutnost vyhnout se „rozdílu v těchto opatřeních[, které] mohou brzdit nebo narušovat obchod s léčivými přípravky uvnitř Společenství“ – považovat přijetí opatření, která se odvolávají pouze na „odhadované“, a nikoli „zjištěné“ ekonomické hodnoty výdajů, za slučitelné s právní úpravou Společenství (otázka se týká obou případů)?
- 4) Musejí být požadavky spojené s dodržováním horních hranic farmaceutických výdajů, které je každý členský stát oprávněn si stanovit, vázány právě na jediný farmaceutický výdaj, nebo lze mít za to, že možnost brát v úvahu i údaje týkající se jiných zdravotnických výdajů spadají do pravomoci členských států?

(¹) Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblastí působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, s. 8; Zvl. vyd. 05/01, s. 345).

Žaloba podaná dne 2. září 2008 – Komise Evropských společenství v. Polská republika

(Věc C-385/08)

(2008/C 313/18)

Jednací jazyk: polština

Účastnice řízení

Žalobkyně: Komise Evropských společenství (zástupce: M. Šimerdová a K. Herrmann, zmocněnci)

Žalovaná: Polská republika

Návrhová žádání žalobkyně

- určit, že Polská republika nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES (¹) ve spojení s čl. 13 odst. 4 nařízení (EHS) č. 2309/93 (²), jakož i s články 89 a 90 nařízení (ES) č. 726/2004 (³), tím, že ponechala v platnosti rozhodnutí o registraci generika referenčního léčivého přípravku Plavix;
- určit, že Polská republika nesplnila povinnosti, které pro ni vyplývají z čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES, tím, že po 1. květnu 2004 uvedla na trh nebo ponechala na trhu léčivé přípravky, pro které nebylo vydáno rozhodnutí o registraci podle tohoto článku;
- uložit Polské republice náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Podle názoru Komise nemohou rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, která jsou předmětem rozhodnutí vydaných ministrem zdravotnictví Polské republiky v období od ledna do dubna 2004, která obsahovala doplňující doporučení nebo ukládala dodatečné studie, spadat do přechodných období stanovených v bodu 1.5. přílohy XII Aktu o podmínkách přistoupení Polské republiky k Evropské unii, protože u obou těchto rozhodnutí ministra zdravotnictví se nejednalo o rozhodnutí o registraci ve smyslu bodu 1.5. přílohy XII Aktu o podmínkách přistoupení vydaná před 1. květnem 2004. Uvedení sporných léčivých přípravků na trh proto musí být provedeno prostřednictvím rozhodnutí o registraci vydaného podle směrnice 2001/83/ES nebo podle nařízení č. 2309/93.

Krom toho uvedení generika referenčního léčivého přípravku Plavix na trh nemohlo spadat do přechodného období stanoveného v bodu 1.5. přílohy XII Aktu o podmínkách přistoupení, protože v něm stanovené odchylky se týkaly výlučně požadavků bezpečnosti, kvality a účinnosti podle směrnice 2001/83/ES, ne však desetileté doby ochrany údajů stanovené v čl. 13 odst. 4 nařízení č. 2309/93, jakož i v člincích 89 a 90 nařízení č. 726/2004.

- (¹) 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, 28.11.2001, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).
- (²) 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, 24.8.1993, s. 1).
- (³) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

Kasační opravný prostředek podaný dne 19. září 2008 Knauf Gips KG proti rozsudku Soudu prvního stupně (třetího senátu) vydanému dne 8. července 2008 ve věci T-52/03, Knauf Gips KG v. Komise Evropských společenství

(Věc C-407/08 P)

(2008/C 313/19)

Jednací jazyk: němčina

Účastnice řízení

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek: Knauf Gips KG (zástupci: M. Klusmann a S. Thomas, advokáti)

Další účastnice řízení: Komise Evropských společenství

Návrhová žádání účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek

— zrušit v plném rozsahu rozsudek Soudu prvního stupně Evropských společenství (třetího senátu) ze dne 8. července 2008 ve věci T-52/03 (Knauf Gips KG v. Komise);

- podpůrně, vrátit spor k novému rozhodnutí Soudu prvního stupně;
- dále, podpůrně, snížit přiměřeným způsobem, avšak alespoň o 54,51 milionů eur, pokutu uloženou navrhovatelce v článku 3 napadeného rozhodnutí Komise ze dne 27. listopadu 2002;
- uložit odpůrkyni náhradu nákladů řízení.

Důvody kasačního opravného prostředku a hlavní argumenty

Kasační opravný prostředek proti rozsudku Soudu, jímž byla zamítnuta žaloba navrhovatelky proti rozhodnutí Komise 2005/471/ES ze dne 27. listopadu 2002, spočívá na následujících třech důvodech:

1. Svým prvním důvodem kasačního opravného prostředku napadá navrhovatelka porušení práva na obhajobu včetně práva být vyslechnut. Navrhovatelka uplatňuje, že Soud neuznal zásady, které jsou důležité se zřetelem na právní následky odepření přístupu k usvědčujícím dokumentům a upření polehčujícího důkazního prostředku. První částí tohoto důvodu kasačního opravného prostředku uplatňuje, že rozhodnutí Komise mělo být zrušeno, neboť Komise neumožnila navrhovatelce přístup k usvědčujícím důkazním prostředkům, o něž se pak rozhodnutí převážně opíralo. Druhou částí prvního důvodu kasačního opravného prostředku napadá navrhovatelka samostatné porušení svých práv na obhajobu napadeným rozsudkem, protože jí byl Komisí protiprávně upřen také polehčující důkazní prostředek, což by rovněž bývalo muselo vést k zrušení rozhodnutí.
2. Svým druhým důvodem kasačního opravného prostředku navrhovatelka napadá porušení čl. 81 odst. 1 ES elementárním porušením pravidel dokazování, jmenovitě zásady *in dubio pro reo*, jakož i porušení materiálních práv, zejména s ohledem na skutkovou podstatu jednání ve vzájemné shodě, která měla vést k nesprávnému právnímu posouzení porušení čl. 81 odst. 1 ES v napadeném rozsudku.
3. Svůj třetí důvod kasačního opravného prostředku zaměřuje navrhovatelka proti porušení hranice 10 % z čl. 15 odst. 2 nařízení 17/62. Navrhovatelka uplatňuje, že jí Soud nesprávně připočetl obraty jiných, jí neřízených a ji neřídících společností. Uvádí, že s jinými společnostmi netvoří hospodářskou jednotku.