

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)
z dnia 20 stycznia 2005 r. *

W sprawie C-296/03

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (Belgia) postanowieniem z dnia 27 czerwca 2003 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 8 lipca 2003 r., w postępowaniu

Glaxosmithkline SA

przeciwko

Państwu belgijskiemu,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: C. W. A. Timmermans, prezes izby, R. Silva de Lapuerta (sprawozdawca),
C. Gulmann, P. Kūris i G. Arestis, sędziowie

* Język postępowania: francuski.

rzecznik generalny: A. Tizzano,
sekretarz: M. Múgica Arzamendi, główny administrator;

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 14 lipca 2004 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Glaxosmithkline SA przez adwokatów S. Callens i S. Brillon,
- w imieniu rządu belgijskiego przez E. Dominkovits, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez adwokatów L. Levi i L. Depré,
- w imieniu rządu duńskiego przez J. Moldego, działającego w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu niderlandzkiego przez H. G. Sevenster, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu rządu fińskiego przez T. Pynnę i A. Guimaraes-Purokoski, działające w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu norweskiego przez A. Enersen i F. Płatou Amble, działające w charakterze pełnomocników,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez B. Stromsky'ego, działającego w charakterze pełnomocnika,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 30 września 2004 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia prejudycjalnego dotyczy wykładni art. 6 pkt 1 akapitu pierwszego dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych (Dz.U. 1989, L 40, str. 8, dalej „dyrektywą”).
- 2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach sporu pomiędzy spółką Glaxosmithkline SA (dalej zwaną „Glaxosmithkline”) a państwem belgijskim w sprawie decyzji ministre des Affaires sociales et des Pensions (ministra do spraw socjalnych i emerytur, zwanego dalej „ministrem”) odmawiającej umieszczenia produktu leczniczego Infarix Hexa w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi w ramach obowiązkowego ubezpieczenia opieki zdrowotnej i odszkodowań. Decyzja ta została wydana po stwierdzeniu przez Conseil d'État nieważności poprzedniej decyzji tego samego ministra. Glaxosmithkline wnioskuje o jej unieważnienie, ponieważ minister nie posiadał już *ratione temporis* kompetencji do jej podjęcia.

Ramy prawne

Uregulowania wspólnotowe

3 Artykuł 6 dyrektywy przewiduje:

„Następujące przepisy mają zastosowanie, jeżeli produkt leczniczy objęty jest krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych wyłącznie po tym, jak właściwe władze postanowią umieścić produkt leczniczy w wyczerpującym wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych.

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że decyzja w sprawie złożonego wniosku o wpisanie określonego produktu leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych zostanie podjęta i przekazana wnioskodawcy w terminie 90 dni od daty otrzymania wniosku złożonego, zgodnie z wymogami ustalonymi przez zainteresowane Państwo Członkowskie, przez posiadacza zezwolenia na wprowadzenie do obrotu. Jeśli istnieje możliwość przedłożenia wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe organy, która stosownie do art. 2 zostanie wyznaczona dla produktu, lub jeśli po przeprowadzeniu jednolitej procedury administracyjnej podjęte zostaną decyzje w sprawie ceny produktu leczniczego oraz umieszczenia go w wykazie produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych, wówczas termin zostanie przedłużony o dalsze 90 dni. Wnioskodawca dostarcza właściwym władzom stosownych informacji. Jeżeli informacje dołączone do wniosku okażą się niewystarczające, wówczas termin zostanie zawieszony, a właściwe władze bezzwłocznie powiadamiają wnioskodawcę o tym, jakie szczegółowe informacje są wymagane.

Jeżeli Państwo Członkowskie nie zezwała na złożenie wniosku objętego niniejszym artykułem przed uzgodnieniem ceny przez właściwe władze, która zgodnie z art. 2 stosowana jest do produktu, wówczas zapewnia ono, że okres trwania tych dwóch procedur nie przekracza 180 dni. Termin ten może zostać przedłużony, zgodnie z art. 2, lub zawieszony zgodnie z postanowieniami poprzedzającego ustępu.

2. Każda decyzja odmawiająca włączenia produktu leczniczego [do] wykaz[u] produktów objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych musi zawierać uzasadnienie oparte na obiektywnych kryteriach, które mogą być sprawdzone, a w razie konieczności obejmować opinie lub zalecenia ekspertów, które stanowiły podstawę ich przyjęcia. Ponadto wnioskodawca zostanie powiadomiony o przysługujących mu środkach odwoławczych na mocy obowiązujących przepisów prawnych oraz o terminach, w jakich można je zastosować”.

Uregulowania krajowe

- 4 Wpis do wykazu produktów leczniczych, których koszt nabycia podlegał zwrotowi, był regulowany w momencie złożenia spornego wniosku ustawą z dnia 14 lipca 1994 r. w sprawie ubezpieczenia opieki zdrowotnej i odszkodowań w jej brzmieniu wynikającym z ustawy z dnia 10 sierpnia 2001 r. dotyczącej środków w dziedzinie opieki zdrowotnej, która weszła w życie w dniu 1 stycznia 2002 r. i transponowała dyrektywę do prawa belgijskiego. Arrêté royal (rozporządzenie) z dnia 21 grudnia 2001 r. ustanawiające procedury, terminy i warunki w dziedzinie udziału obowiązkowego ubezpieczenia opieki zdrowotnej i odszkodowań w kosztach produktów leczniczych uzupełnia te uregulowania krajowe.

5 Artykuł 35a ust. 3 ustawy z dnia 14 lipca 1994 r. stanowi:

„[...]”

W przypadku braku decyzji w ciągu 180 dni od daty przyjęcia dokumentacji, podanej do wiadomości przez sekretariat [commission de remboursement des médicaments (komisji do spraw zwrotu kosztów nabycia produktów leczniczych)], uważa się, że decyzja [dotycząca wpisu do wykazu produktów leczniczych, których koszt nabycia podlega zwrotowi] jest pozytywna co do podstawy zwrotu kosztów nabycia produktów leczniczych, warunków zwrotu kosztów i kategorii zwrotu zaproponowanej przez wnioskodawcę [...]”.

6 Artykuł 22 ust. 3 ustawy z dnia 10 sierpnia 2001 r. stanowi:

„Wnioski mające na celu uzyskanie udziału, które zostały ważnie złożone przed 1 stycznia 2002 r. i których dokumentacja została już uznana za kompletną, są rozpatrywane według zasad obowiązujących przed 1 stycznia 2002 r., co oznacza, że wnioski te muszą być rozpatrzone w ciągu 90 dni od podania do wiadomości ceny ustalonej przez ministra odpowiedzialnego za sprawy gospodarcze lub od podania do wiadomości opinii commission de transparence [komisji ds. przejrzystości], jeżeli była ona sformułowana później.

W przypadku wniosków, co do których wnioskodawca podał przed 1 stycznia 2002 r. do wiadomości cenę ustaloną przez ministra odpowiedzialnego za sprawy gospodarcze oraz opinię commission de transparence, termin 90 dni rozpoczyna swój bieg 1 stycznia 2002 r.

W przypadku braku decyzji w terminie 90 dni o którym mowa w akapicie pierwszym i drugim, dokumentacja jest przekazywana [commission de remboursement des médicaments].

Król ustala warunki dotyczące tego przekazywania i obowiązujące postępowanie”.

- 7 Jeśli chodzi o wnioski określone w art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 10 sierpnia 2001 r., to art. 100 ust. 3 arrêté royal z dnia 21 grudnia 2001 r. stanowi:

„[...]”

Jeżeli nie została wydana decyzja w przedmiocie tej dokumentacji w terminie 90 dni określonym w art. 22 ust. 3 ustawy z dnia 10 sierpnia 2001 r. [...], przewodniczący [conseil technique des spécialités pharmaceutiques (rady technicznej ds. produktów leczniczych)] przekaże ją do sekretariatu [commission de remboursement des médicaments].

[...]”

W braku decyzji ministra w terminie 90 dni od daty przekazania delegowany urzędnik poinformuje o tym niezwłocznie zainteresowanych wnioskodawców. Zawiadomienie to zawiera propozycję zmian ostatniego wykazu wnioskodawcy oraz wskazówki, zgodnie z którymi te zmiany nastąpią z datą wejścia w życie pierwszego dnia miesiąca następującego po wygaśnięciu terminu 10 dni od ich publikacji w [*Moniteur belge*]”.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne

- 8 W dniu 3 grudnia 2001 r. Glaxosmithkline złożyła wniosek do Institut national d'assurance maladie invalidité (instytutu ubezpieczeń zdrowotnych i inwalidztwa) (dalej zwanego „INAMI”) o „umieszczenie produktu leczniczego Infarix Hexa, szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis, grypie typu B w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi [...]”.
- 9 Glaxosmithkline skompletowała dokumentację przed 1 stycznia 2002 r. W dniu 22 stycznia 2002 r. skierowała ona do conseil technique des spécialités pharmaceutiques (zwanej dalej „CTSP”) pismo, wskazując w szczególności, że wnioskuje ona o przyznanie szczepionce prawa do zwrotu kosztów jej nabycia w kategorii A (zwrot całkowity).
- 10 W dniu 7 maja 2002 r. CTSP poinformowała Glaxosmithkline, że ponieważ nie przyjęła ostatecznej propozycji w terminie wyznaczonym jej przez przepisy krajowe, przekazała sporny wniosek do commission de remboursement des médicaments (zwanej dalej „CRM”), która w dniu wysłania tego listu, tzn. w dniu 7 maja 2002 r., przyjęła pod pewnymi warunkami tymczasową uzasadnioną propozycję, przychylną umieszczeniu szczepionki w wykazie leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi według kategorii „nowa B”.
- 11 W dniu 21 maja 2002 r., po tym jak Glaxosmithkline przedstawiła swoje stanowisko w przedmiocie tej propozycji, CRM wydała ostateczną uzasadnioną propozycję zatwierdzającą jej tymczasową propozycję.
- 12 W dniu 29 maja 2002 r. CRM podała tę propozycję do wiadomości Glaxosmithkline. Zaznaczyła, że ta ostateczna propozycja została przekazana ministrowi i że ten

podejście uzasadnioną decyzję w terminie 90 dni od przekazania dokumentacji z CTSP do CRM.

- 13 Pismem z dnia 27 czerwca 2002 r. minister poinformował Glaxosmithkline o decyzji odmawiającej wpisu szczepionki Infarix Hexa do wykazu produktów leczniczych, których koszt nabycia podlega zwrotowi z następujących powodów:

„[k]oszt nabycia tej szczepionki podlega już zwrotowi indywidualnie dla każdego składnika. Konferencja na szczepku ministrów dotycząca zdrowia publicznego wypowiedziała się za jednolitą polityką szczepień podstawowych, które zostaną ustalone wspólnie przez wspólnoty i rząd federalny. Aby nie wpływać na przyszłe negocjacje, nie udzielam odpowiedzi pozytywnej na złożony wniosek [...]”.

- 14 Glaxosmithkline wniosła do Conseil d'État skargę o stwierdzenie nieważności tej decyzji i wniosła o zawieszenie jej wykonania.
- 15 Orzeczeniem z dnia 11 grudnia 2002 r. Conseil d'État stwierdziła nieważność zaskarżonej decyzji. Uznała ona w istocie, że:

— po pierwsze, minister miał prawo oddalić ostateczną propozycję CRM jedynie ze względów socjalnych lub budżetowych albo z obu tych względów łącznie,

— po drugie, uzasadnienie zaskarżonej decyzji było w części niedokładne z materialnego punktu widzenia, a w pozostałej części nie było wystarczająco oparte na argumentach o charakterze socjalnym i budżetowym.

- 16 Pismem z dnia 7 stycznia 2003 r. Glaxosmithkline złożyła do INAMI wniosek o umieszczenie szczepionki Infarix Hexa w wykazie produktów leczniczych zgodnie z ostatnią propozycją. Zdaniem Glaxosmithkline nie można było wydać żadnej właściwej decyzji w sprawie dopuszczenia tej szczepionki do systemu zwrotu kosztów nabycia, gdyż upłynęły terminy wyznaczone przez prawo krajowe na orzekanie w sprawie wniosku i prawo krajowe przewidywało, że w podobnej sytuacji wniosek o wpis powinien być automatycznie uwzględniony.
- 17 W dniu 17 stycznia 2003 r. minister powiadomił Glaxosmithkline, że odmawia wpisu szczepionki Infarix Hexa do wykazu produktów leczniczych, których koszt nabycia podlega zwrotowi z przedstawionych przez niego powodów socjalnych i budżetowych. Ponadto stwierdził on, w przeciwieństwie do Glaxosmithkline, że wydanie przez Conseil d'État wyroku rozpoczęło nowy, 30-dniowy termin do orzekania w sprawie wniosku biegnący od doręczenia tego wyroku, a minister nie był zobowiązany do dokonania automatycznego wpisu produktu leczniczego do wyczerpującego wykazu leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi.
- 18 Glaxosmithkline skierowała do Conseil d'État skargę o stwierdzenie nieważności decyzji z dnia 17 stycznia 2003 r., głównie z powodu braku *rationae temporis* kompetencji ministra do wydania takiej decyzji.

- 19 W tych okolicznościach Conseil d'État (szósta izba) postanowiła zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy termin dziewięćdziesięciu dni, który może być przedłużony o dalsze dziewięćdziesiąt dni, określony w art. 6 pkt 1 akapicie pierwszym dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych powinien być uważany za termin zawity, uniemożliwiający, od chwili jego wygaśnięcia, podjęcie jakiegokolwiek decyzji, nawet w przypadku stwierdzenia nieważności pierwszej decyzji wydanej we właściwym terminie?”.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

W przedmiocie dopuszczalności

- 20 Tytułem wstępnym Glaxosmithkline kwestionuje dopuszczalność wniosku o wydanie orzeczenia prejudycjalnego, ponieważ pytanie to nie ma znaczenia dla rozstrzygnięcia sporu przed sądem krajowym. Rozwiązanie to wynika już w sposób wyraźny z art. 35a ust. 3 ustawy z dnia 14 lipca 1994 r., która nie tylko przewiduje termin zawity, ale zaznacza również, że jego naruszenie pociąga za sobą pełnoprawny wpis produktu leczniczego do wykazu leków, których koszt nabycia podlega zwrotowi. Nie jest więc konieczne poszukiwanie w dyrektywie wspólnotowej rozwiązań, które w rzeczywistości wynika już w sposób jasny z prawa krajowego.
- 21 Nie można przyjąć tej argumentacji.

- 22 Według utrwalonego orzecznictwa Trybunał nie jest kompetentny do udzielenia odpowiedzi na pytanie zadane przez sąd krajowy, w przypadku gdy wydaje się w sposób oczywisty, że wykładnia lub ocena ważności reguły wspólnotowej, której dotyczył wniosek sądu krajowego, nie ma żadnego związku ze stanem faktycznym lub przedmiotem sporu przed sądem krajowym lub gdy problem jest natury hipotetycznej albo gdy Trybunał nie dysponuje elementami stanu faktycznego lub prawnego niezbędnymi dla udzielenia użytecznej odpowiedzi na przedstawione mu pytania (zob. wyroki z dnia 13 marca 2001 r. w sprawie C-379/98 PreussenElektra, Rec. str. I-2099, pkt 39, i z dnia 22 stycznia 2002 r. w sprawie C-390/99 Canal Satélite Digital, Rec. str. I-607, pkt 19).
- 23 W tym przypadku warunki te nie zostały spełnione. W istocie przedmiotem sprawy przed sądem krajowym jest znaczenie, jakie należy przypisać terminowi proceduralnemu przewidzianemu w art. 6 dyrektywy przetransponowanej do prawa belgijskiego ustawą z dnia 14 lipca 1994 r. Wykładnia przepisu wspólnotowego ma więc wyraźnie związek z przedmiotem sprawy przed sądem krajowym.
- 24 Wynika z tego, że wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest dopuszczalny.

Co do istoty sprawy

- 25 Aby odpowiedzieć w sposób użyteczny na to pytanie, należy ustalić po pierwsze charakter terminu ustanowionego w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy i, po drugie, jakie konsekwencje przewiduje dyrektywa w przypadku przekroczenia tego terminu, a w szczególności czy jego przekroczenie uniemożliwia właściwemu organowi wydanie nowej decyzji, jeżeli wydał on we właściwym terminie pierwszą decyzję, której nieważność została następnie stwierdzona w drodze sądowej.

W przedmiocie instrukcyjnego bądź zawitego charakteru terminu, o którym mowa w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy

- 26 Jeśli chodzi o kwestię, czy termin znajdujący się w art. 6 pkt 1 akapicie pierwszym dyrektywy ma charakter instrukcyjny, czy zawity, to należy, jak uczynił to rzecznik generalny w pkt 36 opinii, zaznaczyć, że zarówno z treści, jak i ze struktury tego przepisu wynika, że wspomniany termin powinien być uważany za zawity.
- 27 Po pierwsze użycie czasownika „zapewniać” w formie oznajmującej i dokładne zdefiniowanie sposobu obliczania wspomnianego terminu wskazują, że właściwe władze są zobowiązane do przestrzegania wyznaczonego terminu przy wydawaniu przez nie decyzji.
- 28 Po drugie art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy wskazuje równie dokładnie warunki przedłużenia i zawieszenia wspomnianego terminu. Dokładne wskazanie tych warunków byłoby pozbawione skuteczności, gdyby Państwa Członkowskie miały prawo nie przestrzegać niniejszego terminu.
- 29 Słuszność takiej wykładni art. 6 pkt 1 akapitu pierwszego dyrektywy potwierdza jej cel, którym jest, jak to wynika z jej motywu szóstego, umożliwienie zainteresowanym, aby mogli upewnić się, że wpis administracyjny produktów leczniczych odpowiada obiektywnym kryteriom i że nie zachodzi żadna dyskryminacja między krajowymi produktami leczniczymi a produktami pochodzącymi z innych Państw Członkowskich (zob. wyrok z dnia 12 czerwca 2003 r. w sprawie C-229/00 Komisja przeciwko Finlandii, Rec. str. I-5727, pkt 39).

30 Mając na względzie powyższe rozważania, należy odpowiedzieć na pierwszą część pytania prejudycjalnego, że termin wyznaczony w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy jest terminem zawitym, którego władze krajowe nie mają prawa przekraczać.

W przedmiocie konsekwencji przekroczenia terminu w przypadku stwierdzenia nieważności poprzedniej decyzji wydanej we właściwym terminie

31 Z uwagi na to, że termin przewidziany w art. 6 pkt 1 dyrektywy ma charakter zawity, nasuwa się pytanie, czy jego przekroczenie stanowi przeszkodę dla wydania przez władze krajowe nowej decyzji potwierdzającej poprzednią decyzję wydaną w wyznaczonym terminie, lecz której nieważność została następnie stwierdzona w drodze sądowej.

32 Należy w tym miejscu przypomnieć po pierwsze, że art. 6 pkt 1 dyrektywy ustanawia w sposób jasny i dokładny termin do wydania i doręczenia decyzji dotyczącej wniosku o wpis produkt leczniczego do wykazu produktów leczniczych objętych krajowym systemem ubezpieczeń zdrowotnych i określa przypadki jego zawieszenia lub przedłużenia. Po drugie artykuł ten ustanawia w ust. 2 obowiązek uzasadnienia decyzji i wskazuje, że do prawa krajowego należy określenie środków odwoławczych i terminów, jakimi dysponuje wnioskodawca.

33 Mimo to dyrektywa nie reguluje sytuacji, w której nowa decyzja powinna być wydana w następstwie stwierdzenia w drodze sądowej nieważności poprzedniej decyzji wydanej w ustalonym terminie.

34 Wszyscy, którzy przedstawili w niniejszej sprawie swoje uwagi, twierdzili, że taka sytuacja powinna być regulowana przez prawo krajowe. Mimo to stanowiska różniły się w kwestii dotyczącej sposobu wydania takiej nowej decyzji. Zdaniem strony skarżącej w sprawie przed sądem krajowym stwierdzenie w drodze sądowej nieważności decyzji zakazuje wydania jakiegokolwiek nowej decyzji i stanowi z tego powodu domyślną akceptację wniosku o wpis do wykazu produktów leczniczych, których koszt nabycia podlega zwrotowi. Natomiast zdaniem rządów belgijskiego i fińskiego, jeżeli konsekwencje przekroczenia terminu są regulowane przez prawo krajowe, nic nie stoi na przeszkodzie otwarciu nowego terminu umożliwiającego właściwym władzom wydanie decyzji w sprawie wpisu do wykazu produktów leczniczych, których koszt nabycia podlega zwrotowi. Ze swojej strony Komisja uważa, że do Państw Członkowskich należy regulacja kwestii środków odwoławczych od spornych decyzji i konsekwencji stwierdzenia nieważności tych decyzji.

35 W tym zakresie można wywnioskować zarówno z treści, jak i z celów, jakim służy dyrektywa, że jej celem jest zagwarantowanie skutecznej ochrony sądowej. Wynika z niej, że należy zagwarantować każdej osobie, której początkowy wniosek o wpis został oddalony decyzją, której nieważność została następnie stwierdzona, prawo do tego, aby została wydana nowa decyzja dotycząca wniosku o wpis, niezależnie od tego, czy będzie to domyślna decyzja o wpisie, będąca wynikiem zwykłego wygaśnięcia terminu początkowego, czy też nowa, formalnie wydana decyzja.

36 W tym ostatnim przypadku należy ustalić termin, w jakim taka decyzja powinna być wydana.

37 Chociaż dyrektywa nie reguluje tej kwestii, to jednak z przywołanych wyżej wymogów skutecznej ochrony sądowej wynika, że prawo wspólnotowe nakłada ograniczenie na swobodę Państw Członkowskich w tej dziedzinie, gdyż nowa decyzja nie może zostać wydana w nieokreślonym terminie, lecz powinna zostać wydana w rozsądnym terminie, nieprzekraczającym w każdym razie terminu przewidzianego w art. 6 niniejszej dyrektywy.

38 W braku takiego ograniczenia wykonanie prawa wnioskodawcy do uzyskania uzasadnionej decyzji w terminie zawitym 90 dni, który może być przedłużony o dalsze 90 dni, byłoby nadmiernie utrudnione (zob. wyroki z dnia 24 września 2002 r. w sprawie C-255/00 *Grundig Italiana*, Rec. I-8003, pkt 33, i z dnia 9 grudnia 2003 r. w sprawie C-129/00 *Komisja przeciwko Włochom*, Rec. str. I-14637, pkt 25). Państwa Członkowskie mogłyby przecież wyznaczyć dla wykonania orzeczenia stwierdzającego nieważność decyzji termin dłuższy od tego, który dyrektywa przewiduje dla zakończenia postępowania administracyjnego. W takim przypadku orzeczenie stwierdzające nieważność nie chroniłoby prawa wnioskodawcy.

39 Na drugą część pytania prejudycjalnego należy zatem udzielić odpowiedzi, że do Państw Członkowskich należy określenie, czy przekroczenie terminu określonego w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy nie stoi na przeszkodzie temu, aby odpowiednie władze wydały formalnie nową decyzję, w sytuacji gdy stwierdzono nieważność poprzedniej decyzji w drodze sądowej, przy czym może mieć to miejsce jedynie w rozsądnym terminie, który w każdym bądź razie nie może przekraczać terminu przewidzianego w tym artykule.

W przedmiocie kosztów

40 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

- 1) Termin określony w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych jest terminem zawitym, którego władze krajowe nie mają prawa przekraczać.

- 2) Do Państw Członkowskich należy określenie, czy przekroczenie terminu określonego w art. 6 pkt 1 akapit pierwszy dyrektywy 89/105/EWG nie stoi na przeszkodzie temu, aby odpowiednie władze wydały formalnie nową decyzję, w sytuacji gdy stwierdzono nieważność poprzedniej decyzji w drodze sądowej, przy czym może mieć to miejsce jedynie w rozsądnym terminie, który w każdym bądź razie nie może przekraczać terminu przewidzianego w tym artykule.

Podpisy