

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)  
z 20. januára 2005 \*

Vo veci C-296/03,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Conseil d'État (Belgicko) z 27. júna 2003 a doručený Súdnemu dvoru 8. júla 2003, ktorý súvisí s konaním:

**Glaxosmithkline SA**

proti

**Belgickému kráľovstvu,**

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory C. W. A. Timmermans, sudcovia R. Silva de Lapuerta (spravodajkyňa), C. Gulmann, P. Kūris a G. Arestis,

\* Jazyk konania: francúzština.

generálny advokát: A. Tizzano,  
tajomník: M. Múgica Arzamendi, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 14. júla 2004,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Glaxosmithkline SA, v zastúpení: S. Callens a S. Brillon, avocats,
  
- belgická vláda, v zastúpení: E. Dominkovits, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci L. Levi a L. Depré, avocats,
  
- dánska vláda, v zastúpení: J. Molde, splnomocnený zástupca,
  
- holandská vláda, v zastúpení: H. G. Sevenster, splnomocnená zástupkyňa,
  
- fínska vláda, v zastúpení: T. Pynnä a A. Guimaraes-Purokoski, splnomocnené zástupkyne,
  
- nórska vláda, v zastúpení: A. Enersen a F. Platou Amble, splnomocnené zástupkyne,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: B. Stromsky, splnomocnený zástupca,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 30. septembra 2004,

vyhlásil tento

### Rozsudok

- 1 Predmetom návrhu na začatie prejudiciálneho konania je výklad článku 6 bodu 1 prvého pododseku smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 1989, s. 8; Mim. vyd. 05/001, s. 345, ďalej len „smernica“).
- 2 Prejudiciálne otázky vyplynuli z vnútroštátneho sporu medzi Glaxosmithkline SA (ďalej len „Glaxosmithkline“) a Belgickým kráľovstvom v súvislosti s rozhodnutím ministra sociálnych vecí a dôchodkov (ďalej len „minister“), ktorým bola zamietnutá žiadosť o schválenie uhradzovania farmaceutickej špeciality Infanrix Hexa v rámci povinného zdravotného poistenia. Toto rozhodnutie bolo vydané po tom, ako Conseil d'État zrušil predchádzajúce rozhodnutie uvedeného ministra. Glaxosmithkline v podstate navrhuje zrušenie tohto rozhodnutia s odôvodnením, že minister už nebol na jeho vydanie *ratione temporis* kompetentný.

## Právny rámec

### *Právna úprava Spoločenstva*

#### 3 Článok 6 smernice uvádza:

„Nasledujúce ustanovenia platia vtedy, ak je liek hradený vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia iba po tom, ako príslušné orgány rozhodli o jeho zaradení do kladného [pozitívneho — *neoficiálny preklad*] zoznamu liekov, hradených vnútroštátnym systémom zdravotného poistenia.

- 1). Členské štáty zabezpečia, aby sa o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia, ktorú v súlade s požiadavkami stanovenými v príslušnom členskom štáte predložil držiteľ povolenia na predaj, rozhodlo a aby sa rozhodnutie žiadateľovi oznámilo do 90 dní od prijatia príslušnej žiadosti. V prípadoch, v ktorých možno na základe tohto článku podať žiadosť ešte predtým, ako príslušné orgány súhlasili so stanovením ceny lieku podľa článku 2, alebo v ktorých sa rozhodnutie o cene lieku a o jeho zaradení do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia prijíma v jedinom správnom opatrení, sa lehota predlžuje o ďalších 90 dní. Žiadateľ poskytne príslušným orgánom dostatočné informácie. Ak sú informácie uvádzané v žiadosti nedostatočné, plynutie lehoty sa pozastaví a príslušné orgány žiadateľovi okamžite oznámia, aké dodatočné podrobné informácie sú potrebné.

Ak členský štát neumožňuje predkladanie žiadosti podľa tohto článku predtým, ako príslušné orgány odsúhlasili stanovenie ceny lieku podľa článku 2, potom príslušný členský štát zabezpečí, aby celková lehota, potrebná na vykonanie oboch postupov, nepresiahla 180 dní. Túto lehotu možno predĺžiť v súlade s článkom 2 alebo zrušiť v súlade s ustanoveniami predchádzajúceho pododseku.

- 2) Súčasťou akéhokoľvek rozhodnutia o nezaradení lieku do zoznamu liekov hrazených systémom zdravotného poistenia je uvedenie dôvodov, ktoré vychádzajú z objektívnych a overiteľných kritérií, a ak to je vhodné, aj odborných posudkov alebo odporúčaní, na ktorých je rozhodnutie založené. Žiadateľ je navyše informovaný aj o opravných prostriedkoch, ktoré mu umožňujú platné zákony, a o lehotách, v ktorých môže takéto opravné prostriedky podať.“

### *Vnútroštátna právna úprava*

- 4 V čase podania predmetnej žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu farmaceutických špecialít hrazených systémom zdravotného poistenia bol režim zaraďovania liekov do uvedeného zoznamu upravený konsolidovaným zákonom zo 14. júla 1994 o povinnom zdravotnom poistení a úhradách v znení zákona z 10. augusta 2001 o opatreniach v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktorý nadobudol účinnosť 1. januára 2002 a ktorým bola smernica prebratá do belgického vnútroštátneho právneho poriadku. Tento vnútroštátny právny rámec dopĺňa kráľovské nariadenie z 21. decembra 2001 o konaní, lehotách a podmienkach týkajúcich sa úhrad za farmaceutické špeciality.

5 Článok 35a ods. 3 konsolidovaného zákona zo 14. júla 1994 uvádza:

„...“

Ak v lehote 180 dní odo dňa prijatia spisu, oznámeného sekretariátom [Komisie pre úhradu liekov], nebude vydané rozhodnutie [o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu farmaceutických špecialít hradených systémami zdravotného poistenia], potom sa predpokladá, že rozhodnutie je kladné, pokiaľ ide o základ, podmienky a kategórie hradenia lieku tak, ako to žiadateľ navrhol ...“

6 Článok 22 ods. 3 zákona z 10. augusta 2001 stanovuje:

„Žiadosti o zápis, ktoré boli podané v súlade so zákonom pred 1. januárom 2002 a ktorých podklady sú kompletne, budú ďalej posudzované podľa predpisov platných pred 1. januárom 2002, pričom tieto žiadosti treba preskúmať v lehote 90 dní od oznámenia ceny, stanovenej príslušným ministrom hospodárstva alebo, ak k nemu dôjde neskôr, od oznámenia stanoviska komisie pre transparentnosť.“

V súvislosti so žiadosťami, v ktorých žiadateľ k 1. januáru 2002 už oznámil cenu stanovenú príslušným ministrom hospodárstva, ako aj stanovisko komisie pre transparentnosť, začína lehota 90 dní plynúť od 1. januára 2002.

Ak v lehote 90 dní, uvedenej v odsekoch 1 a 2 nebude vydané rozhodnutie, bude spis doručený [komisii pre úhradu liekov].

Kráľ stanoví podmienky tohto doručenia, ako aj následný postup.“

- 7 Pokiaľ ide o žiadosti v zmysle článku 22 ods. 3 zákona z 10. augusta 2001, v článku 100 ods. 3 kráľovského nariadenia z 21. decembra 2001 sa uvádza:

„...“

Ak v tomto prípade nebolo vydané rozhodnutie v lehote 90 dní stanovenej článkom 22 ods. 3 zákona z 10. augusta 2001, zašle predseda [technickej rady pre farmaceutické špeciality] žiadosť sekretariátu [komisie pre úhradu liekov].

...

Ak v lehote 90 dní odo dňa tohto zaslania minister nevydá rozhodnutie, oznámi to poverený úradník bezodkladne dotknutému žiadateľovi. K tomuto oznámeniu treba pripojiť najnovší návrh žiadateľa na zmenu zoznamu s odkazom, že zoznam bude primerane upravený s účinnosťou od prvého dňa mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom uplynula lehota 10 dní od jeho uverejnenia v [Moniteur belge]“.

**Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka**

- 8 Dňa 3. decembra 2001 spoločnosť Glaxosmithkline požiadala Institut national d'assurance maladie-invalidité (národný inštitút zdravotného a invalidného poistenia, ďalej len „INAMI“) o „zápis farmaceutickej špeciality Infanrix Hexa používaného na absorbované očkovanie proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, rekombinovanej hepatitíde B, neaktívnej detskej obrne a Haemophilus influenzae typu B...“.
- 9 Glaxosmithkline doplnila svoje podanie pred 1. januárom 2002. Dňa 22. januára adresovala conseil technique des spécialités pharmaceutiques (odborná rada pre farmaceutické špeciality, ďalej len „CTSP“) list, v ktorom okrem iného upresnila, že pre uvedenú očkovaciu látku žiada uhrádzanie podľa kategórie A (plná úhrada).
- 10 Dňa 7. mája 2002 CTSP oznámila Glaxosmithkline, že keďže nevydala konečné odporúčanie v lehote stanovenej vnútroštátnym právom, odovzdala spornú žiadosť commission de remboursement des médicaments (komisia pre úhradu liekov, ďalej len „CRM“), ktorá vydala 7. mája 2002 predbežné odporúčanie s pripojeným odôvodnením, v ktorom sa — s určitými výhradami — vyslovila kladne k otázke zaradenia spornej očkovacej látky do zoznamu liekov hradených systémami zdravotného poistenia podľa kritéria „nové B“.
- 11 Dňa 21. mája 2002, po vyjadrení sa Glaxosmithkline k tomuto odporúčaniam, vydala CRM svoje odôvodnené konečné odporúčanie potvrdzujúce jej predbežné odporúčanie.
- 12 Dňa 29. mája 2002 CRM oznámila toto odporúčanie Glaxosmithkline. Poukázala na skutočnosť, že toto konečné odporúčanie bolo doručené ministrom, ktorý



v lehote 90 dní od zaslania podkladov CTSP na CRM vydá rozhodnutie s odôvodnením.

- 13 Listom z 27. júna 2002 oznámil minister Glaxosmithkline svoje rozhodnutie nezaraďiť očkovaciu látku Infanrix Hexa do zoznamu hradených liekov, a to z nasledujúcich dôvodov:

„Zložky tejto očkovacej látky sú už hradené individuálne. Medzirezortná konferencia verejného zdravotníctva sa vyslovila za jednotnú politiku základného očkovania, ktorá ešte musí byť stanovená Spoločenstvom a federálnou vládou. S cieľom zabrániť vplyvu na budúce rokovania Vašu žiadosť neschvaľujem...“

- 14 Glaxosmithkline podala voči tomuto rozhodnutiu žalobu o neplatnosť na Conseil d'État a navrhla odklad vykonateľnosti.

- 15 Rozsudkom z 11. decembra 2002 Conseil d'État zrušil napadnuté rozhodnutie. Odôvodnil to najmä nasledujúcimi dôvodmi:

— po prvé, že minister sa mohol odkloniť od konečného posudku CRM iba z dôvodov sociálnych alebo rozpočtových, resp. kombinácie týchto dvoch dôvodov,

— po druhé, že odôvodnenie napadnutého rozhodnutia je sčasti vecne nesprávne a vo zvyšnej časti neobsahuje dostatočné zdôvodnenie vychádzajúce zo sociálnych, resp. rozpočtových skutočností.

- 16 Listom zo 7. januára 2003 podala Glaxosmithkline na INAMI žiadosť o zaradenie očkovacej látky Infarix Hexa do zoznamu farmaceutických špecialít hradených systémom zdravotného poistenia, v súlade s posledným odporúčaním na schválenie. Podľa Glaxosmithkline žiadne zákonné rozhodnutie o žiadosti o zaradenie tejto očkovacej látky do zoznamu už nemôže byť prijaté, keďže uplynuli lehoty stanovené vnútroštátnym právom pre rozhodnutie o zaradenie do zoznamu a vnútroštátne právo stanovuje, že v analogickom prípade musí byť žiadosť o zaradenie automaticky prijatá.
- 17 Dňa 17. januára 2003 oznámil minister Glaxosmithkline, že zamietla jej žiadosť o zaradenie očkovacej látky Infarix Hexa do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia, a to zo sociálnych, resp. rozpočtových dôvodov, ktoré jednotlivo vymenoval. Navyše, na rozdiel od Glaxosmithkline, zastával názor, že rozsudok Conseil d'État mu poskytol novú 30-dňovú lehotu na rozhodovanie o žiadosti od doručenia rozsudku a teda nie je povinný automaticky zaradiť tento liek do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia.
- 18 Glaxosmithkline navrhla, aby Conseil d'État zrušil toto rozhodnutie zo 17. januára 2003 hlavne z dôvodu, že minister nebol na vydanie takéhoto rozhodnutia *ratione temporis* kompetentný.

- 19 Rozsudkom z 27. júna 2003 Conseil d'État (šiesta komora) rozhodlo konanie prerušiť a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Je lehota deväťdesiatich dní, s možnosťou predĺženia o ďalších deväťdesiat dní, uvedená v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánných liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia, lehotou prekluzívnou, ktorej uplynutie bráni vo vydaní akéhokoľvek rozhodnutia aj v prípade, ak bolo prvé rozhodnutie, ktoré bolo prijaté v riadnej lehote, zrušené?“

## O prejudiciálnej otázke

### *O prípustnosti*

- 20 Glaxosmithkline na úvod uviedla, že prejudiciálne konanie je neprípustné, pretože táto otázka nie je pre rozhodnutie vo veci samej relevantná. Toto rozhodnutie jednoznačne vyplýva už zo samotného znenia článku 35a ods. 3 konsolidovaného zákona zo 14. júla 1994, ktorý nielenže stanovuje kogentnú lehotu, ale aj určuje, že zmeškanie tejto lehoty má za následok automatické zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia. Nie je preto potrebné hľadať riešenie v práve Spoločenstva, ktoré v skutočnosti jednoznačne vyplýva už z vnútroštátneho práva.
- 21 S týmto názorom však nemožno súhlasiť.

- 22 V zmysle ustálenej judikatúry Súdny dvor nie je príslušný odpovedať na prejudiciálnu otázku predloženú vnútroštátnym súdom v prípadoch, keď je evidentné, že výklad alebo posúdenie platnosti právneho predpisu Spoločenstva, ktoré vnútroštátny súd navrhol, nijako nesúvisí so skutočnosťami alebo predmetom vnútroštátneho sporu, alebo ak má otázka hypotetickú povahu, alebo ak Súdnemu dvoru nie sú známe skutkové alebo právne okolnosti nevyhnutné na to, aby dal na predloženú otázku užitočnú odpoveď (pozri rozsudky z 13. marca 2001, PreussenElektra, C-379/98, Zb. s. I-2099, bod 39, a z 22. januára 2002, Canal Satelite Digital, C-390/99, Zb. s. I-607, bod 19).
- 23 Tieto podmienky v tomto prípade splnené neboli. V danom prípade je totiž predmetom vnútroštátneho konania význam pripisovaný procesnej lehote uvedenej v článku 6 smernice prebratej do belgického vnútroštátneho poriadku zákonom zo 14. júla 1994 . Výklad predpisu Spoločenstva teda jednoznačne súvisí s predmetom vnútroštátneho konania.
- 24 Z toho dôvodu je návrh na začatie prejudiciálneho konania prípustný.

### O veci samej

- 25 Aby bolo možné na túto otázku vecne odpovedať, je potrebné najprv zistiť, akú povahu má lehota uvedená v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice a po druhé, aké dôsledky táto smernica so zmeškaním lehoty spája, najmä či toto zmeškanie lehoty bráni príslušnému orgánu vo vydaní nového rozhodnutia, ak tento vydal v riadnej lehote prvé rozhodnutie, ktoré bolo neskôr zrušené súdom.

*O nezáväznej alebo kogentnej povahe lehoty stanovenej v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice*

- 26 V súvislosti s otázkou, či má lehota uvedená v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice nezáväznú alebo kogentnú povahu, treba konštatovať, ako to uviedol generálny advokát v bode 36 svojich návrhov, že zo znenia, ako aj zo štruktúry tohto ustanovenia vyplýva, že spornú lehotu je potrebné považovať za lehotu kogentnú.
- 27 Po prvé bolo použité sloveso „zabezpečiť“ v oznamovacom spôsobe, ako aj presne definovaný spôsob výpočtu lehoty, z čoho možno vyvodiť, že príslušné orgány sú pri vydávaní svojich rozhodnutí povinné rešpektovať stanovenú lehotu.
- 28 Okrem toho článok 6 bod 1 prvý pododsek smernice presne uvádza podmienky predĺženia a prerušenia spornej lehoty. Presný výpočet týchto podmienok by nemal *effet utile*, ak by členské štáty neboli povinné túto lehotu dodržiavať.
- 29 Tento výklad článku 6 bodu 1 prvého pododseku smernice potvrdzuje cieľ smernice, ktorý — ako to vyplýva zo šiesteho odôvodnenia — spočíva v poskytnutí možnosti dotknutému overiť si, že zaradenie liekov do zoznamu zo strany správnych orgánov sa uskutočnilo na základe objektívnych kritérií a že nedošlo k diskriminácii liekov z iných členských štátov vo vzťahu k vnútroštátnym liekom (pozri rozsudok z 12. júna 2003, Komisia/Fínsko, C-229/00, Zb. s. I-5727, bod 39).

- 30 Na základe uvedeného je na prvú časť prejudiciálnej otázky potrebné odpovedať tak, že lehota uvedená v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice je kogentnou lehotou, ktorú vnútroštátne orgány nie sú oprávnené prekročiť.

*O dôsledkoch zmeškania lehoty v prípade zrušenia predchádzajúceho rozhodnutia, ktoré bolo vydané v riadnej lehote*

- 31 V súvislosti s kogentnou povahou lehoty článku 6 bodu 1 smernice sa nastoľuje otázka, či jej zmeškanie bráni príslušným orgánom vydať nové rozhodnutie, ktoré potvrdzuje predchádzajúce rozhodnutie, ktoré bolo vydané v zákonnej lehote, avšak následne bolo zrušené súdom.

- 32 V tomto ohľade je potrebné jednak poukázať na skutočnosť, že článok 6 bod 1 smernice jasne a zreteľne stanovuje lehotu, v rámci ktorej má byť rozhodnutie o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hradených systémom zdravotného poistenia vydané a oznámené a upravuje prípady prerušenia a predĺženia lehoty. Okrem toho uvedený článok 6 bod 2 stanovuje, že toto rozhodnutie musí byť odôvodnené a že je na vnútroštátnom práve, aby upravilo opravné prostriedky a lehoty, ktoré má žiadateľ k dispozícii.

- 33 Smernica však neupravuje prípad vydania nového rozhodnutia po tom, ako bolo prvé rozhodnutie, ktoré bolo vydané v riadnej lehote, zrušené súdom.

34 Všetci účastníci konania, ktorí v predmetnom spore predložili svoje pripomienky, zastávajú názor, že takýto prípad upravuje vnútroštátne právo. Naproti tomu v súvislosti so spôsobom vydania nového rozhodnutia sa ich názory líšia. Žalobkyňa vo vnútroštátnom konaní zastáva názor, že zrušenie rozhodnutia súdom nebráni vydaniu nového rozhodnutia, a teda predstavuje konkludentné schválenie žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hrađených systémom zdravotného poistenia. Naproti tomu belgická a fínska vláda zastávajú názor, že hoci dôsledky zmeškania lehoty upravuje vnútroštátny právny poriadok, nič nebráni začatiu plynutia novej zákonnej lehoty, umožňujúcej príslušným orgánom rozhodovať o žiadosti o zaradenie lieku do zoznamu liekov hrađených systémom zdravotného poistenia. Komisia zase zastáva názor, že právna úprava opravných prostriedkov voči uvedeným rozhodnutiam a dôsledkov zrušení týchto rozhodnutí patrí do kompetencie členských štátov.

35 Zo znenia, ako aj z cieľov smernice možno vyvodiť, že táto smernica smeruje k zabezpečeniu účinnej súdnej ochrany. Z toho vyplýva, že každému jednotlivcovi, ktorého pôvodný návrh na zápis bol zamietnutý neskôr zrušeným rozhodnutím, musí byť poskytnuté právo na vydanie nového rozhodnutia o tomto návrhu na zápis, či už vo forme konkludentného rozhodnutia o zápise z dôvodu uplynutia pôvodnej lehoty, alebo v podobe formálneho vydania nového rozhodnutia.

36 V druhom prípade musí byť stanovená lehota, v rámci ktorej musí byť takéto rozhodnutie vydané.

37 Napriek tomu, že smernica túto otázku neupravuje, z uvedenej požiadavky zabezpečenia účinnej súdnej ochrany vyplýva, že právo Spoločenstva obmedzuje slobodu členských štátov v danej oblasti v tom zmysle, že nové rozhodnutie nesmie byť vydané v neobmedzenej lehote, ale v primeranej lehote, ktorá je v každom prípade obdobná lehote uvedenej v článku 6, ale neprekračuje jej dĺžku.

38 Bez takéhoto obmedzenia by bol výkon práva žiadateľa získať odôvodnené rozhodnutie v kogentnej lehote 90 dní, ktorú možno predĺžiť o ďalších 90 dní, nadmerne ťažký (pozri rozsudky z 9. decembra 2003, Komisia/Taliansko, C-129/00, Zb. s. I-14637, bod 25, a z 24. septembra 2002, Grundig Italiana, C-255/00, Zb. s. I-8003, bod 33). Členské štáty by totiž mohli pre výkon rozhodnutia o zrušení stanoviť dlhšiu lehotu ako tú, ktorú pre skončenie správneho konania predpokladá smernica. V tomto prípade by toto rozhodnutie o zrušení nechránilo právo žiadateľa.

39 Z týchto dôvodov treba na druhú časť prejudiciálnej otázky odpovedať tak, že je na členských štátoch, aby určili, či zmeškanie lehoty uvedenej v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice nebráni príslušným orgánom formálne vydať nové rozhodnutie, ak súd predchádzajúce rozhodnutie zrušil, pričom túto možnosť možno uplatniť iba v primeranej lehote, ktorá nie je dlhšia ako lehota uvedená v tomto článku.

## O trovách

40 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnyim dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.



Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

- 1) **Lehota uvedená v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia je kogentnou lehotou, ktorú vnútroštátne orgány nie sú oprávnené prekročiť.**
  
- 2) **Je na členských štátoch, aby určili, či zmeškanie lehoty uvedenej v článku 6 bode 1 prvom pododseku smernice 89/105/EHS nebráni príslušným orgánom formálne vydať nové rozhodnutie, ak súd predchádzajúce rozhodnutie zrušil, pričom túto možnosť možno uplatniť iba v primeranej lehote, ktorá nie je dlhšia ako lehota uvedená v tomto článku.**

Podpisy