

**Náhrada škody způsobené porušením práva ES**

Strana 1

**Obchodní společnosti a družstva**

Strana 1

**Veřejné podpory**

Strana 2

**Hospodářská soutěž**

Strana 3

**Ochrana duševního vlastnictví**

Strana 4

**Ochrana spotřebitele**

Strana 5

**Léčiva**

Strana 5

**Vnitřní trh**

Strana 5

**Prague Main Office**

Jindřiska 34, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbpraha@ksb.cz

**Karlovy Vary Office**

Na Vyhliďce 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

**Brussels Office**

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

**Náhrada škody způsobené porušením práva ES****Rozsudek ESD ve věci Köbler (C-224/01) ze dne 30. září 2003**

Dne 30. září 2003 vydal Evropský soudní dvůr (ESD) zásadní rozsudek ve věci odpovědnosti státu za škodu způsobenou porušením práva ES rozsudkem vnitrostátního soudu. V daném případě ESD odpovídal na předběžné otázky občanskoprávního soudu ve Vídni, jejichž zodpovězení bylo podstatné pro rozhodnutí ve sporu, v němž pan Köbler žaloval rakouský nejvyšší správní soud o náhradu škody jemu způsobené rozhodnutím tohoto soudu v rozporu s právem ES.

Pan Köbler, universitní profesor v Innsbrucku, se domáhal přidělení speciálního příplatku za odsloužená léta. Tento příspěvek však podle rakouského práva náležel pouze profesorům, kteří potřebnou dobu odsloužili na rakouských univerzitách. Pan Köbler se domáhal toho, aby do rozhodné doby v jeho případě byla započtena i doba, kdy vyučoval na univerzitách jiných členských států EU. Zamítavé rozhodnutí poté napadl žalobou před rakouským nejvyšším správním soudem s tím, že rakouské právo je nepřímou diskriminační, a tedy v rozporu s právem ES.

Nejvyšší rakouský soud požádal ESD o odpověď na předběžnou otázku týkající se souladu předmětné rakouské právní úpravy s právem ES. Poté, co ESD vydal rozsudek v obdobné věci, v němž označil předmětnou právní úpravu za diskriminační, a tudíž v rozporu s právem ES, rakouský nejvyšší správní soud svoji předběžnou otázku vzal zpět, ale žalobu pana Köblera zamítl. Pan Köbler poté podal žalobu na náhradu škody způsobené rozsudkem nejvyššího správního soudu, kterým došlo k porušení práva ES.

Ačkoliv se v minulosti ESD již vyslovil k otázce odpovědnosti státu za akty moci zákonodárné a správní, otázka odpovědnosti státu za akty moci soudní dosud zůstávala Soudem nezodpovězena. V tomto rozsudku ESD potvrdil, že členské státy EU jsou povinny nahradit škodu způsobenou jednotlivcům porušením práva ES, za nichž jsou odpovědné, a to i tehdy, pokud domnělé porušení vyplývá z rozhodnutí soudu rozhodujícího v poslední instanci. K tomu, aby byl stát za takové porušení shledán odpovědným, je nutné, aby byly splněny tři dnes již klasické podmínky: (i) musí se jednat o porušení takového pravidla, jehož cílem je poskytnout práva jednotlivcům, (ii) porušení práva ES je dostatečně závažné a (iii) mezi porušením pravidla vznikem škody existuje přímá příčinná souvislost.

S ohledem na zvláštní funkci soudů a legitimní požadavek na zajištění právní jistoty je však nutné, aby se jednalo porušení zjevné (manifest). Členské státy jsou přitom povinny určit, které vnitrostátní soudy jsou příslušné k projednání takových žalob na náhradu škody.

Z uvedeného rozsudku vyplývá, že v případě, že občan či společnost utrpí škodu v důsledku rozhodnutí českého soudu, které je v rozporu s právem ES, je za výše uvedených podmínek možné, aby se – opět před českým soudem – domáhal žalobou náhrady škody tímto způsobené.

**Obchodní společnosti a družstva****Narizení Rady č. 1435/2003 ze dne 22. července 2003 o statutu evropského družstva****Směrnice Rady č. 2003/72 ze dne 22. července 2003, která doplňuje statut evropského družstva ve vztahu k zaměstnancům**

Úřední věstník EU L 207 ze dne 18. srpna 2003

Ačkoliv Rada ministrů přijala v minulosti předpisy zjednodušující založení evropské společnosti (nařízení č. 2157/2001) a evropského hospodářského zájmového sdružení (nařízení č. 2137/85), ani jeden z těchto předpisů není vhodné aplikovat na družstva, která mají svá nesporná specifika. Evropská unie uznává úlohu družstev při regionálním rozvoji a v budování společného trhu, a zároveň si je vědoma právních bariér, které v této oblasti přetrvávají. Z tohoto důvodu vydala Rada nařízení, které má za cíl poskytnout sdružením přiměřený právní nástroj zjednodušující rozvoj jejich přeshraničních aktivit. Vlastním účelem nařízení je umožnit fyzickým či právnickým osobám z různých členských států EU založení evropského družstva (societas cooperativa europea, či SCE), jehož podstata a právní forma je shodná, a tím i uznávaná, ve všech členských zemích EU.

Evropské družstvo je právní osobou, jejímž základním účelem je uspokojování potřeb jeho členů a/nebo rozvoj jejich hospodářských a sociálních činností, a to zejména prostřednictvím uzavírání smluv o dodávce zboží, poskytnutí služeb či výkonu prací, které jsou předmětem činností evropského družstva. Nařízení upravuje celou řadu otázek souvisejících se založením (počet a právní forma jeho členů, základní kapitál, základní náležitosti stanov, obchodní jméno) a fungováním evropského družstva. Statut evropského družstva je doplněn směrnicí Rady č. 2003/72/ES ze dne 22. července 2003, která upravuje způsob účasti zaměstnanců na

jeho řízení. Nařízení nabývá účinnosti dnem 18. srpna 2006 a ve stejné lhůtě jsou členské státy EU povinny implementovat i směrnici.

## Veřejné podpory

V oblasti veřejných podpor, které Evropská unie věnuje stále větší pozornost, bylo v daném období přijato několik zásadních rozsudků.

### *Rozsudek ESD ve věci Altmark (C-280/00) ze dne 24. července 2003*

Ačkoliv se tento rozsudek Evropského soudního dvora věcně týká sektoru dopravy, jedná se o klíčový rozsudek ve věci obecného výkladu pojmu veřejné podpory poskytované podnikům poskytujícím tzv. služby veřejného ekonomického zájmu ve smyslu článku 86 Smlouvy ES.

Soud zde odpovídal na otázku, zda platba poskytovaná podniku za poskytování služeb obecného ekonomického zájmu je veřejnou podporou, která musí být oznámena a povolena podle Smlouvy ES (popř. shledána v souladu s právem ES ve smyslu článku 86 odst. 2 Smlouvy ES), či zda taková platba může být považována za náhradu nákladů, a tak zcela uniknout označení jako veřejná podpora. Tento rozsudek byl velmi netrpělivě očekáván zejména s ohledem na dosud ne zcela konzistentní, resp. kontradiktorní rozhodovací praxi ESD v této oblasti (zejména po rozsudku Ferring, C-53/00 ze dne 21. 11. 2001).

Evropský soudní dvůr dospěl k tomuto závěru:

V případě, kdy je opatření státu (zde platbu) nutné považovat za úplatu za plnění povinností veřejné služby, takže příjemce takové úplaty nepožívá skutečné finanční výhody a takové opatření nemá za následek dosažení výhodnějšího soutěžního postavení ve srovnání s jeho konkurenty, nelze takové opatření považovat za veřejnou podporu.

V každém jednotlivém případě je však nutné, aby byly kumulativně splněny čtyři podmínky: (i) příjemce úplaty má skutečnou povinnost poskytovat veřejnou službu a jeho povinnosti jsou jasně stanoveny; (ii) parametry, na jejichž základě se úplata vypočítá, byly stanoveny předem a objektivním a transparentním způsobem; (iii) výše úplaty nepřekračuje částku, která je nezbytná ke krytí veškerých nákladů vynaložených na plnění povinností veřejné služby, popř. jejich části, přičemž je nutno vzít do úvahy relevantní příjmy a rozumný zisk z plnění těchto povinností; a (iv) v případě, že podnik, který má plnit povinnosti veřejné

služby, nebyl pro tyto účely vybrán v řízení o zadávání veřejných zakázek, byla výše nezbytné úplaty určena na základě rozboru nákladů, které by na plnění těchto povinností vynaložil typický podnik, řádně spravovaný a vybavený [nezbytnými] prostředky k plnění takové veřejné služby; přitom je nutné vzít v potaz relevantní příjmy a rozumný zisk z plnění takových povinností.

### *Rozsudek ESD ve věci Chronopost (C-83/01 P, C-93/01 P a C-94/01 P) ze dne 3. července 2003*

Na počátku tohoto případu je stížnost soukromých provozovatelů expresní pošty sdružených v syndikátu UFEX na to, že jejich konkurent – soukromá společnost SFMI Chronopost - dostává veřejnou podporu, neboť za logistickou a obchodní pomoc, kterou jí poskytuje její mateřská společnost – veřejnoprávní francouzské Pošty (la Poste), neplatí cenu, kterou by platila za normálních tržních podmínek. Jelikož Evropská komise v říjnu 1997 rozhodla, že se v tomto případě o veřejnou podporu nejedná, UFEX podal k Soudu prvního stupně žalobu na zrušení tohoto rozhodnutí.

Ačkoliv Soud prvního stupně dal Komisi v mnoha ohledech za pravdu, shledal, že Komise pochybila, když se při ověření podmínek na trhu spokojila s ověřením nákladů, které francouzská Pošta vynakládá na poskytování pomoci své dceřiné společnosti Chronopost. Podle Soudu prvního stupně bylo naopak nutné ověřit, zda je úplata hrazená společností Chronopost francouzské Poště srovnatelná s úplatou, kterou by požadovala soukromá společnost, která není aktivní na vyhrazeném trhu.

V řízení o odvolání proti tomuto rozsudku ESD dospěl k závěru, že Soud prvního stupně nesprávně interpretoval koncept normálních tržních podmínek. Jelikož je Pošta pověřena poskytováním služeb obecného ekonomického zájmu ve smyslu článku 86 odst. 2 Smlouvy ES, musí za tímto účelem být vybavena nezbytnou infrastrukturou a zdroji, které jí poskytování základních poštovních služeb umožňují. Za této situace tedy není možné srovnávat její postavení s postavením soukromé společnosti či skupiny společností, které nevykonávají činnost na vyhrazeném trhu, a normální tržní podmínky je tedy nutné posuzovat ve vztahu k objektivním a ověřitelným skutečnostem. V daném případě je pro ESD takovou objektivní a ověřitelnou skutečností výše nákladů, které Pošta vynakládá na poskytování pomoci své dceřiné společnosti Chronopost. O veřejnou podporu se nejedná, pokud cena kryje veškeré dodatečné variabilní náklady vynaložené na poskytování logistické a obchodní pomoci,



#### Prague Main Office

Jindřická 34, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbpraha@ksb.cz

#### Karlovy Vary Office

Na Vyhlídce 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

#### Brussels Office

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

přiměřený příspěvek na fixní náklady vynaložené v souvislosti s použitím poštovní infrastruktury a přiměřený zisk ze základní investice. Zároveň nesmí existovat žádné podezření, že došlo k podcenění jednotlivých takových položek nebo že byly vyčísleny na základě svévole.

Dalšími důležitými rozsudky v této oblasti byly ve sledovaném období zejména rozsudek ESD ve věci *Gemo* (C-126/01) ze dne 20. listopadu 2003 a *Enirisorse* (C-34/01) ze dne 27. listopadu 2003.

### Hospodářská soutěž

#### *Rozsudek Soudu prvního stupně, případ lyzinu (T-220/00, T-223/00, T-224/00 a T-120/00 ze dne 9. července 2003*

Dne 9. června vydal Soud prvního stupně čtyři rozhodnutí ve věci významné kartelové dohody, v nichž upřesnil kritéria uplatňovaná při určování výšky pokut za porušení pravidel hospodářské soutěže ES v oblasti dohod narušujících hospodářskou soutěž. V uvedených rozhodnutích se taktéž podstatně věnoval dalším aspektům protisoutěžního jednání a principům práva ES, k nimž v konečném důsledku přihlížel při určení celkové výše pokut. Jako věcný relevantní trh byl vymezen trh prodeje lyzinu, který je základní aminokyselinou používanou ve výživných přípravcích pro zvířata.

V roce 1996 bylo pět podniků obviněno příslušnými orgány USA z uzavření kartelové dohody za účelem určování cen lyzinu a rozdělení trhu a byly jim uděleny významné pokuty. Třem členům statutárních orgánů jedné z vyšetřovaných společností byl navíc v této souvislosti uložen trest odnětí svobody. Na základě šetření, k němuž podstatně přispěla spolupráce jednoho z účastníků kartelu, Evropská komise v červenci 2000 vydala rozhodnutí, v němž dospěla k závěru, že účastníci mezi sebou uzavřeli řadu zakázaných dohod o určení cen, objemů prodeje a výměně informací o prodejích syntetického lyzinu, přičemž tyto dohody měly skutečný dopad na trh lyzinu v celém Evropském hospodářském prostoru v letech 1990 – 1995. Za toto porušení článku 81 Smlouvy ES Komise zároveň uložila pokuty v celkové výši 110 milionů EUR.

Účastníci kartelu napadli rozhodnutí Komise, přičemž poukazyvali zejména na to, že Komise nepřihlédla k pokutám, které jim byly za stejné jednání uloženy již v USA. Tím podle nich jednala v rozporu se zásadou *ne bis in idem*, podle níž nikdo nesmí být za stejné jednání potrestán

dvakrát. Soud prvního stupně však dospěl k závěru, že tuto zásadu v tomto případě nelze uplatnit, neboť řízení zahájené a pokuty udělené Evropskou komisí na straně jedné a orgány USA na straně druhé nesledují stejný účel, a sice ochranu evropského trhu na straně jedné a amerického trhu na straně druhé. Soud nicméně významně upřesnil pravidla pro výpočet pokut. Podle Soudu je procentuální zvýšení či snížení výše pokuty vycházející z přitěžujících (např. vedoucí pozice v kartelu) či polehčujících (např. pasivní role v kartelu) okolností nutné uplatnit na základní částku pokuty, která se určuje na základě závažnosti a doby trvání kartelové dohody, a nikoliv na částku již zvýšenou v důsledku doby trvání, ani na částku vyplývající ze zvýšení či snížení vycházejícího z přitěžujících či polehčujících okolností. Pouze tato metoda podle soudu zajišťuje rovné zacházení s jednotlivými účastníky téhož kartelu při ukládání sankcí.

#### *Rozsudek Soudu prvního stupně ve věci Van den Bergh Foods (T-65/98) ze dne 23. října 2003*

Společnost Van den Bergh Foods (dříve HB Ice Creams), hlavní výrobce zmrzliny v Irsku a člen skupiny Unilever („HB“), byla v roce 1998 shledána vinnou ze zneužití dominantního postavení na trhu zmrzliny pro okamžité použití.

HB poskytovala svým maloobchodníkům zdarma mrazicí boxy pro uchování zboží, přičemž dle smlouvy o dodávce zboží byli tito vázáni ustanovením, podle něž byli povinni v těchto boxech uchovávat výhradně zmrzlinu dodávanou HB. Když se na irský trh pokusila proniknout konkurenční společnost Mars a někteří maloobchodníci v boxech začali uchovávat zboží této firmy, společnost HB je vyzvala k plnění povinností vyplývajících z výhradní doložky. Komise dospěla k závěru, že tato výhradní doložka je v rozporu s právem hospodářské soutěže ES. Vzhledem k tomu, že HB je společností v dominantním postavení, má celá síť smluv obsahujících tuto doložku za následek uzavření trhu pro konkurenty HB.

V řízení o žalobě na zrušení předmětného rozhodnutí Komise Soud prvního stupně rozhodnutí Komise potvrdil. Dospěl k závěru, že HB požívá dominantního postavení a ačkoliv poskytnutí mrazicích boxů spojené s podmínkou představovanou obdobnými výhradními ustanoveními ve smlouvě je na relevantním trhu běžnou praxí, může taková činnost omezit soutěž v případě, kdy ji provozuje společnost v dominantním postavení.



#### Prague Main Office

Jindřická 34, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbpraha@ksb.cz

#### Karlovy Vary Office

Na Vyhlídce 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

#### Brussels Office

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

Dalšími důležitými rozsudky v této oblasti je např. rozsudek SPS ve věci *Michelin* (T-203/01) ze dne 30. září 2003, kterým Soud potvrdil rozhodnutí Komise o uložení pokuty společnosti Michelin za zneužití dominantního postavení (otázka bonusů za loajálnost), a rozsudek SPS *General Motors Netherlands, Opel Netherlands* (T-368/00) ze dne 21. října 2003, ve věci omezování dodávek při distribuci vozidel.

## Ochrana duševního vlastnictví

*Nářízení Rady č. 1383/2003 ze dne 22. 7. 2003 o postupu celních orgánů ve věci zboží podezřelého z narušování práv duševního vlastnictví a o opatřeních, které je vůči takovému zboží nutné přijmout*

Úřední věstník EU L 196 ze dne 2. 8. 2003

Účelem tohoto nařízení, které nahradí stávající nařízení č. 3295/94, je stanovení podmínek, za nichž mohou celní orgány zasáhnout vůči zboží podezřelému z narušování práv duševního vlastnictví, a to v situaci, kdy je takové zboží propouštěno do volného oběhu, na export či reexport, popř. když je takové zboží nalezeno při kontrole při jeho dovozu či vývozu z EU. Nové nařízení by mělo zlepšit prostředky boje proti falzifikátům, zpřehlednit dosavadní právní úpravu, rozšířit její platnost na některá další práva duševního vlastnictví a učinit její obsah přístupnější držitelům těchto práv.

Text nařízení byl přijat na základě konzultace s dotčenými držiteli práv a s profesními sdruženími a zavádí několik podstatných změn oproti stávající právní úpravě. Nově se vztahuje taktéž na zeměpisná označení, označení původu a práva k ochraně odrůd rostlin. Veškeré žádosti o zásah celních orgánů mohou oprávněné osoby (majitelé ochranné známky, autorského práva, designu, patentu, popř. další oprávněné osoby) podávat bezplatně na standardním formuláři.

Nařízení vstupuje v účinnost dne 1. července 2004.

*Rozsudek ESD ve věci Budějovický Budvar (C-216/01) ze dne 18. listopadu 2003*

V roce 1976 byla mezi tehdejším Československem a Rakouskou republikou uzavřena bilaterální mezinárodní dohoda o ochraně označení původu regionálních potravinářských výrobků těchto dvou sousedících zemí, na jejímž základě se Rakousko zavázalo poskytnout ochranu m.j. označení „Bud“. V roce 1999 Budějovický Budvar zahájil řízení u rakouského soudu s cílem zabránit společnosti Rudolph Ammersin, rakouskému dovozci piva

„American Bud“ amerického výrobce Anheuser-Busch Inc., uvádět toto pivo na rakouský trh, a to též s odkazem na to, že označení „Bud“ je chráněno uvedenou bilaterální dohodou. Vídeňský obchodní soud položil Evropskému soudnímu dvoru předběžnou otázku týkající se slučitelnosti uvedené bilaterální dohody s nařízením č. 2081/92 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských a potravinářských výrobků, resp. s ustanoveními Smlouvy ES.

ESD dospěl k závěru, že uvedené nařízení v zásadě nebrání tomu, aby Rakousko jako členský stát EU aplikovalo bilaterální smlouvu s nečlenským státem EU (ČR), na jejímž základě poskytne ochranu jednoduchému a nepřímému označení původu, a to i tehdy, pokud by taková ochrana mohla vést k matení spotřebitelů či pokud by v jejím důsledku bylo znemožněno do Rakouska dovážet výrobek, který je jinak oprávněně uváděn na trh v jiném členském státě EU.

Na druhé straně pokud v důsledku této skutečnosti dojde k zákazu uvádění na trh zboží z nečlenského státu (USA), které je oprávněně uváděno na trh v jiném členském státě EU, jedná se o omezení volného pohybu zboží v rámci EU a je nutné ověřit, zda je toto omezení možné odůvodnit v souladu s právem ES.

V souladu s dosavadní rozhodovací praxí ESD nejprve konstatuje, že účelem předmětné bilaterální dohody je ochrana soutěže, přičemž tento účel spadá do oblasti ochrany průmyslového vlastnictví za předpokladu, že se předmětné označení po vstupu dohody v účinnost nestalo ve státu původu (ČR) označením generickým.

ESD však nevyslovil svoje konečné stanovisko ve věci. Na otázku, zda je uvedené omezení volného pohybu zboží slučitelné s právem ES, musí odpovědět národní (v tomto případě vídeňský obchodní) soud. V případě, že dospěje k závěru, že s ohledem na skutkové okolnosti a obecné mínění v České republice název „Bud“ nepochybně označuje region či místo v České republice a musí být tedy chráněn na základě ochrany průmyslového vlastnictví, rozšíření této ochrany na území Rakouska není podle není v rozporu ESD v rozporu s právem ES.

Dalším důležitým rozsudkem v oblasti průmyslového vlastnictví je rozsudek ESD ve věci *Shield Mark* (C-283/01) ze dne 27. listopadu 2003 týkající se podmínek, za nichž je možné registrovat zvukové označení jako ochrannou známku.



### Prague Main Office

Jindřická 34, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbpraha@ksb.cz

### Karlovy Vary Office

Na Vyhliďce 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

### Brussels Office

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

## Ochrana spotřebitele

**Rozhodnutí Evropské komise č. 2003/641 ze dne 5. září 2003 o použití barevných fotografií či jiných ilustrací jako zdravotních varování na obalech tabákových výrobků**

Úřední věstník EU L 226 ze dne 10. 9. 2003

Předmětné rozhodnutí Komise stanoví pravidla pro používání barevných fotografií či jiných vyobrazení na obalech tabákových výrobků (s výjimkou tabákových výrobků pro ústní použití a bezdýmového tabáku) za účelem znázornění a vysvětlení zdravotních následků kouření. Toto rozhodnutí se vztahuje na členské státy, které se rozhodly používat barevné fotografie či jiná vyobrazení společně s dodatečným varováním (ve smyslu tzv. Směrnice o tabákových výrobcích č. 2001/73, která se týká sblížení zákonů a správních opatření členských států EU v této oblasti) na baleních některých či všech tabákových výrobků.

V případě, že právo určitého členského státu EU vyžaduje zdravotní varování ve formě barevných fotografií či jiného vyobrazení, musí být toto varování provedeno v souladu s pravidly uvedenými v tomto rozhodnutí, přičemž tzv. kombinované varování musí pocházet výhradně ze zdrojového dokumentu zpřístupněného Komisí a nesmí obsahovat žádné jeho změny. Kombinovaným varováním se přitom rozumí varování sestávající z fotografie či jiného vyobrazení a dále z odpovídajícího textu dodatečného varování. Jako zdrojový dokument Komise na požádání zpřístupní elektronické soubory obsahující několik fotografií či jiných vyobrazení pro každé ze čtrnácti dodatečných varování uvedených v příloze č. 1 ke Směrnici o tabákových výrobcích.

Členské státy, které se v tomto kontextu rozhodnou používat barevné fotografie či jiná vyobrazení, jsou povinny přijmout a zveřejnit opatření nezbytná k provedení obsahu tohoto rozhodnutí, a to nejpozději do 1. října 2004.

## Léčiva

**Nářízení Komise (ES) č. 1084/2003 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn registrace humánních léčiv a veterinárních léčiv, vykonaných příslušnými úřady členských států; Nářízení Komise (ES) č. 1085 ze dne 3. června 2003 o posuzování změn registrace humánních léčiv a veterinárních léčiv v rámci Nářízení Rady (EHS) č. 2309/93**

Úřední věstník EU L 159 ze dne 27. 6. 2003

Dne 1. října 2003 vstoupila v účinnost dvě nařízení Evropské komise v oblasti humánních

a veterinárních léčiv. Současná právní úprava ES upravuje dva různé postupy registrace léků, a sice (i) registraci u příslušného orgánu členského státu (t. j. po vstupu ČR do EU např. u Státního ústavu pro kontrolu léčiv České republiky), a (ii) registraci prostřednictvím centralizovaného posouzení Evropskou agenturou na posuzování léků (European Medicines Evaluation Agency) se sídlem v Londýně.

Předmětná nařízení Evropské komise obsahují novou úpravu postupu při změnách registrace léků, a to u obou dvou postupů. Jejím cílem je zejména zjednodušení postupu při určitých typech změn registrace a dále zpřehlednění právní úpravy této oblasti. Při registraci provedené v některém členském státě se změna posuzuje prostřednictvím úřadu jednoho členského státu. Administrativní postupy a požadavky při změnách registrace jsou upravené odlišně pro jednotlivé typy změn, které jsou vyjmenované v přílohách. Zvláštní zjednodušený postup je určen pro případ potřeby mimořádných ochranných opatření či pro případ vypuknutí pandemie chřipky.

**Směrnice Komise č. 2003/94/ES ze dne 8. října 2003 stanovící zásady a směrnice pro výrobu zboží týkajícího se medicínských výrobků pro lidské použití**

Úřední věstník EU L 262 ze dne 14. 10. 2003

Na základě uvedené směrnice dochází ke změně v oblasti požadavků na správnou výrobu humánních léků. Tento právní předpis nahrazuje původní směrnici č. 91/356/EHS, a to z důvodu doplnění ustanovení o kontrolních oprávněných orgánech dozoru, ustanovení o kontrole kvality a úpravy dalších ustanovení na základě zkušeností z uplatňování původní směrnice. Tato směrnice se v národní legislativně odráží většinou v podzákoných právních předpisech. Lhůta pro provedení směrnice do národních právních řádů skončí dne 30. dubna 2004.

## Vnitřní trh

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2003/102 ze dne 17. listopadu 2003 o ochraně chodců a jiných zranitelných uživatelů silnic před kolizí a v případě kolize s motorovým vozidlem**

Úřední věstník EU L 321 ze dne 6. prosince 2003

Tato nová směrnice je jedním z opatření v oblasti bezpečnosti na silnici. Předmětná směrnice zavádí několik nových testů týkajících se předních částí vozidla. V první fázi, která započne v roce 2005, budou muset



Prague Main Office

Jindřická 34, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbpraha@ksb.cz

Karlovy Vary Office

Na Vyhlídce 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

Brussels Office

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

všechny nové typy vozidel splňovat dva přísné testy za účelem ochrany proti zraněním hlavy a nohou. Ve druhé fázi, která začne v roce 2010, se budou u nových typů vozidel vyžadovat čtyři ještě přísnější testy, a sice dva týkající se zranění hlavy a dva ve vztahu ke zraněním nohou. Ve lhůtě pěti let od počátku druhé fáze přitom budou muset těmto přísným požadavkům vyhovovat veškerá vozidla.



**Prague Main Office**

Jindřisaska 34, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbpraha@ksb.cz

**Karlovy Vary Office**

Na Vyhliďce 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

**Brussels Office**

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz