

Hospodářská soutěž - modernizační balíček
Strana 1

Nová bloková výjimka pro dohody o poskytování technologií
Strana 2

Nová procesní pravidla pro veřejné podpory
Strana 3

Letecká doprava - práva cestujících
Strana 4

Aktivní legitimace jednotlivců k podání žaloby na zrušení nařízení
Strana 5

Nová pravidla v oblasti léčiv
Strana 6

Hospodářská soutěž - modernizační balíček

Nářízení Rady č. 1/2003 o provádění pravidel hospodářské soutěže stanovených v člancích 81 a 82 Smlouvy ES

Nářízení Komise č. 773/2004 o řízení před Komisí dle článků 81 a 82 Smlouvy ES

Sdělení Komise (sdělení a pravidla)

Úřední věstník EU L 1 ze 4. ledna 2003 a L 123 ze 27. dubna 2004

Dne 1. května 2004 vstoupil v účinnost nový systém aplikace článků 81 a 82 Smlouvy ES, které se týkají kartelových dohod a zneužití dominantního postavení. Tento systém je výsledkem dlouhého reformního procesu, který započal před více než pěti lety. Jeho základem je nařízení Rady č. 1/2003 („Nařízení“), procesní nařízení Komise a celá řada Komisí vydaných nezávazných sdělení a pravidel.

Cílem reformy je zajištění účinné ochrany hospodářské soutěže v Evropské unii po jejím rozšíření na 25 států a zároveň snížení byrokratického zatížení společností, které působí na evropském trhu. V rámci bylo nutné získat výjimku ze zákazu kartelových dohod, a to buď v rámci tzv. blokové výjimky, nebo formou individuálního rozhodnutí Evropské komise. Tento systém však s postupem času a zejména v důsledku zvyšujícího se počtu členských států EU Komisi neúměrně zatížil a znemožnil jí, aby se soustředila na potlačování těch nejzávažnějších porušení soutěžních pravidel. Nový systém povinnost centrálního povolování výjimky ze zákazu kartelových dohod ze strany Evropské komise zrušil. Soutěžitelé se nyní mohou přímo opírat o ustanovení článku 81(3) ES, podle nějž určité dohody, které mají protisoutěžní účinky, mohou být vyňaty z obecného zákazu, pokud splňují tam uvedené podmínky. Tohoto ustanovení je možné se dovolat jak před národními úřady pro ochranu hospodářské soutěže („národní soutěžní úřady“), tak před národními soudy, aniž by Komise musela udělit výjimku.

Nový systém však klade na soutěžitele vyšší nároky, neboť ti nyní musí na základě vlastní úvahy prověřovat, zda podmínky uvedené v článku 81(3) ES splňují, či nikoliv. Za účelem usnadnění tohoto úkolu Komise vydala pravidla pro aplikaci článku 81(3) ES, která doplňují již existující pravidla pro horizontální dohody o spolupráci a pro vertikální dohody. Komise je v odůvodněných případech nadále připravena diskutovat nad jednotlivými případy. Je tomu tak zejména tam, kde

vyvstane nutnost řešit novou otázku v oblasti soutěžního práva a řešení takové otázky stěžuje dotčeným soutěžitelům vlastní posouzení jejich dohody či chování na trhu. V těchto případech je Komise připravena soutěžitelům pomoci formou tzv. vysvětlujícího dopisu („guidance letter“, viz též Sdělení komise o poskytnutí neformálního návodu).

Nářízení vytváří podmínky pro zvýšení úlohy národních soudů, neboť článek 81 ES má nyní v celém svém rozsahu, tedy včetně odstavce 3, tzv. přímý účinek. To znamená, že společnost či konečný spotřebitel, který utrpěl škodu v důsledku porušení pravidel hospodářské soutěže, může podniknout příslušné právní kroky před národními soudy proti společností, které se protisoutěžního jednání dopustily či dopouštějí, aniž by musel čekat na rozhodnutí Komise či národního soutěžního úřadu o tom, že k porušení takových pravidel došlo. Mohou tak podat např. žalobu na náhradu takto způsobené škody.

Nové Nařízení zmocňuje národní soutěžní úřady (v ČR Úřad pro ochranu hospodářské soutěže) k aplikaci článků 81 a 82 Smlouvy ES (tedy nikoliv již pouze národního soutěžního práva), a to ve všech případech, na něž se tyto články vztahují (tedy tam, kde předmětná dohoda či chování je způsobilé narušit obchod mezi členskými státy EU – viz též Sdělení Komise o účincích na obchod mezi členskými státy EU). V rámci nového systému tedy již Komise není jediným orgánem, který je oprávněn a povinen aplikovat a vynucovat evropská pravidla hospodářské soutěže.

Nový systém s sebou přinese i nutnost řešit nové otázky, z nichž za nejdůležitější je možné považovat otázku správného rozvrstvení případů mezi 26 kompetentních úřadů (tedy Evropskou komisi a 25 národních soutěžních úřadů) a dále požadavek na jednotnou aplikaci soutěžních pravidel. Za tímto účelem zřizuje Nařízení celou řadu specifických nástrojů, např. možnost Komise a národních soutěžních úřadů vystoupit v rámci soudního řízení před národním soudem jako tzv. *amicus curiae*, tedy předložit svoje stanovisko ve věci. Tam, kde národní soud rozhoduje o dohodě či soutěžním chování, o nichž již Komise v minulosti vydala rozhodnutí, nemohou vydat takové rozhodnutí, které by bylo z předchozím rozhodnutím Komise v rozporu. Jsou taktéž povinny vyvarovat se vydání rozhodnutí, jehož obsah by nebyl slučitelný s rozhodnutím, které Komise hodlá přijmout v dosud probíhajícím řízení. Obdobná povinnost se vztahuje i na národní soutěžní úřady.

KOČIÁN
ŠOLC
BALAŠTIK
ADVOKÁTNÍ KANCELÁŘ

Prague Main Office

Jungmannova 24, 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

Jelikož oprávnění aplikovat články 81 a 82 ES mají jak národní soudy, tak národní soutěžní úřady, může dojít k situaci, v níž je vedle soutěžního práva ES nutné uplatnit též národní soutěžní právo. V takové situaci nesmí aplikace národního práva vést k zákazu chování, které není zakázáno podle práva ES.

Nařízení taktéž posiluje vyšetřovací pravomoci Komise. Komise je nyní např. oprávněna vstupovat do bytů statutárních orgánů či manažerů společností, pokud je důvodné podezření, že se tam nacházejí důležité důkazní prostředky. Další podrobnosti týkající se řízení před Komisí jsou stanoveny v nařízení Komise č. 773/2004.

ZA účelem efektivního prosazování soutěžních pravidel byla již v roce 2002 zřízena síť národních soutěžních úřadů pod názvem „European Competition Network“, jejíž součástí jsou národní soutěžní úřady, které jsou pověřeny aplikací článku 81 a 82 ES, a Komise. V rámci této sítě by mělo docházet k úzké spolupráci. Jednotlivé soutěžní úřady jsou oprávněny si za určitých okolností vyměňovat informace a používat je v rámci řízení, které před nimi probíhá, a mají informační povinnost vůči ostatním úřadům o řízeních před nimi. Ve Sdělení Komise o spolupráci v rámci sítě soutěžních úřadů Komise zaměřuje zvláštní pozornost na otázku žádostí o zrušení či snížení pokuty za protisoutěžní jednání (tzv. leniency) s cílem zachovat příslušné národní programy v této oblasti.

Dne 2. června 2004 nabyla účinnosti zásadní novela českého zákona o ochraně hospodářské soutěže (zákon č. 143/2001 Sb.). Touto novelou byl m. j. ve shodě se shora popsanou novou evropskou úpravou zrušen systém předběžné výjimky ze zákazu kartelových dohod a došlo k úpravě procesních otázek spojených s aplikací soutěžních pravidel ES Úřadem pro ochranu hospodářské soutěže.

Nová bloková výjimka pro dohody o poskytování technologií

Nařízení Komise č. 772/2004 ze dne 27. dubna 2004 o aplikaci článku 81(3) ES na kategorie dohod o poskytování technologií

Pravidla stanovící principy pro posuzování dohod o poskytování technologií dle článku 81 ES

Úřední věstník EU L 123 a C 101 ze dne 27. dubna 2004

Článek 81(1) ES obsahuje zákaz veškerých dohod a jednání ve vzájemné shodě mezi soutěžiteli a rozhodnutí jejich sdružení, které mohou vést k narušení obchodu mezi

členskými státy EU a které mají za cíl nebo jejichž účinkem je vyloučení, omezení či narušení hospodářské soutěže. Článek 81(3) přitom umožňuje, aby se zákaz uvedený v článku 81(1) za určitých okolností neuplatnil, přičemž za tímto účelem stanoví čtyři podmínky.

Nařízení stanoví bližší podmínky, za nichž se tento zákaz nevztahuje na dohody o poskytování technologií. Jedná se o zcela nové nařízení, které nahrazuje předchozí nařízení Komise č. 240/96.

Nařízení se nadále vztahuje pouze na dohody uzavřené mezi dvěma soutěžiteli¹. Jak vyplývá z článku 2, musí se příslušná licenční smlouva týkat výroby smluvního zboží, tedy musí příjemci licence umožňovat využití poskytnuté technologie za účelem výroby výrobků či poskytování služeb. Výjimka ze zákazu vyplývající z Nařízení se uplatní po dobu trvání práva duševního vlastnictví k příslušné technologii, kníž se licence poskytuje, a v případě know-how po dobu, po níž toto zůstane nikoliv známé a všeobecně dostupné, resp. v případě, kdy se know-how stane známým v důsledku jednání nabyvatele licence, po dobu trvání smlouvy.

Uplatnění blokové výjimky ze zákazu ve smyslu Nařízení je nyní podmíněno splněním prahových hodnot podílu na relevantním trhu. V případě dohody mezi vzájemně soutěžícími podniky se bloková výjimka uplatní pouze tehdy, pokud jejich společný podíl na příslušném relevantním trhu technologií a výrobků nepřesáhne 20%, zatímco u dohody mezi vzájemně nesoutěžícími podniky tento podíl nesmí přesáhnout 30%, a to u žádného z nich. Podíl na trhu je přitom definován jako přítomnost technologie, na níž je poskytována licence, na relevantním výrobním trhu, tedy jako společný podíl předmětného zboží vyráběného jak poskytovatelem, tak nabyvatelem licence.

Nové již neuvádí taxativní výčet tzv. bílých (povolených), šedých (zřejmě povolených) a černých (zakázaných) ujednání. Nadále nicméně uvádí zúžený seznam nepovolených (tzv. hardcore) omezení, jejichž pouhé uvedení v dohodě bez ohledu na podíl na trhu vylučuje, aby dohoda jako celek mohla požívat výhody výjimky ze zákazu. V případě vzájemně soutěžících podniků se jedná zejména o ujednání, která mají za cíl omezení volnosti určovat ceny o cenách, omezení

¹ Nařízení se nevztahuje na dohody o poskytování technologií uzavřené mezi více než dvěma soutěžiteli, neboť zmocňovací nařízení Rady č. 19/65 Komisi neumožňuje, aby v tomto ohledu vydala blokovou výjimku.

KOCIÁN
ŠOLC
BALAŠTÍK
ADVOKÁTNÍ KANCELÁŘ

Prague Main Office

Jungmannova 24, 110 00 Prague, Czech Republic
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234
e-mail: ksbpraha@ksb.cz

Karlovy Vary Office

Na Vyhliedce 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

odbytu, rozdělení trhu či zákazníků (s výjimkami), omezení nabyvatele licence v možnosti využívat svoje vlastní technologie či omezení některé ze stran provádět výzkum a vývoj. U celé řady těchto nepovolených ujednání Nařízení rozlišuje mezi případy, kdy se jedná o tzv. vzájemné smlouvy, či nikoliv vzájemné smlouvy, přičemž u vzájemných smluv (tedy smluv, kterými si smluvní strany poskytují licence navzájem a kde se licence týká vzájemně soutěžících technologií) se tato omezení uplatňují přísněji.

Článek 5 stanoví určitá ujednání, která nejsou bez dalšího vyňata ze zákazu. Samotná skutečnost, že jsou součástí dohody o poskytnutí technologie, nebrání tomu, aby dohoda mohla požívat výhody blokové výjimky ve smyslu Nařízení, avšak je nutné posoudit protisoutěžní a prosoutěžní účinky takových ujednání. Mezi taková ujednání patří např. povinnost příjemce podpory poskytnout výhradní licenci poskytovatelé licence ke svým vlastním oddělitelným zlepšením poskytnuté technologie či jeho novým užitím takové technologie, povinnost příjemce podpory převést na poskytovatele licence práva k oddělitelným zlepšením či novým užitím poskytnuté technologie či povinnost příjemce licence nepochybnovat práva duševního vlastnictví poskytovatele licence na společném trhu.

Dohody, které nepožívají výhody výjimky dle Nařízení nejsou automaticky považovány za nezákonné, avšak je u nich nutné individuálně posoudit jejich účinky na hospodářskou soutěž s ohledem na podmínky na relevantním trhu.

Komise nebo národní soutěžní úřady mohou odejmout výhodu výjimky ze zákazu ve vztahu k jednotlivým dohodám, které nesplňují podmínky článku 81(3) ES. V souladu s Pravidly stanoví principy pro posuzování dohod o poskytování technologií dle článku 81 ES v takovém případě nese důkazní břemeno ve vztahu k tvrzení, že předmětná dohoda spadá pod zákaz dle článku 81(1) ES, a nikoliv pod článek 81(3), příslušný soutěžní úřad. Formou nařízení může Komise též stanovit, že se Nařízení nevztahuje v případě paralelních sítí podobných dohod o poskytování technologií, které se vztahují na více než 50% relevantního trhu.

Nařízení nabylo účinnosti 1. května 2004. Veškeré dohody o poskytování technologií tedy musí s okamžitou účinností splňovat podmínky v něm uvedené, s výjimkou dohod uzavřených před 30. 4. 2004, které splňovaly podmínky původního nařízení 240/96 a které je nutné uvést do souladu s Nařízením do 31. března 2006.

Nová procesní pravidla pro veřejné podpory

Nařízení Komise č. 794/2004 ze dne 21. dubna 2004 provádějící nařízení Rady č. 659/1999 stanovící podrobnosti aplikace článku 93 [nový 88] ES

Úřední věstník EU L 140 ze dne 30. dubna 2004

Účelem tohoto Nařízení je usnadnění přípravy oznámení o zamýšlených veřejných podporách ze strany členských států EU vůči Komisi a dále usnadnění úlohy Komise při monitorování poskytnuté veřejné podpory.

Nařízení tak zavádí formulář, na němž musí členské státy podávat vůči Komisi žádost o povolení zamýšlené veřejné podpory, a to ve všech sektorech, s výjimkou sektoru uhlí, kde se nadále uplatní rozhodnutí Komise č. 2002/871. Nařízení zároveň stanoví celou řadu zvláštních formulářů pro poskytování doplňujících informací nezbytných pro posouzení zamýšlených opatření, a to pro každý jednotlivý typ podpory, včetně veřejné podpory pro účely vzdělávání, pro účely zaměstnanosti, veřejné podpory, podpory pro účely výzkumu a vývoje, na záchranu a restrukturalizaci podniků v nesnázích, pro účely ochrany životního prostředí, v oblasti dopravy, atp.

Nařízení taktéž stanoví vzorový formulář pro účely zveřejnění základních informací o zamýšlené veřejné podpoře v Úředním věstníku EU.

S ohledem na definici tzv. nové podpory ve smyslu článku 1(c) nařízení Rady č. 659/1999 se stanoví, že zvýšení původního rozpočtu existujícího programu podpory o maximálně 20% se nepovažuje za změnu existující podpory, a tudíž nikoliv za novou podporu. Pro určité změny existující podpory (pro zvýšení rozpočtu o více než 20%, pro prodloužení existujícího programu podpory o maximálně šest let a pro zpřísnění kritérií pro použití povoleného programu podpory, snížení intenzity podpory či snížení uznatelných nákladů) se zavádí tzv. zjednodušená notifikace, pro tyto účely se zavádí formulář, který tvoří přílohu Nařízení, a Komise v těchto případech vynaloží maximální úsilí k tomu, aby rozhodla ve lhůtě jednoho měsíce. Zjednodušenou žádost však nelze podat v případě, že dotčený členský stát nesplnil svoji povinnost poskytovat Komisi výroční zprávy ve smyslu Nařízení. Pro tyto výroční zprávy Nařízení taktéž zavádí formulář.

Nařízení taktéž stanoví pravidla pro stanovení úroku, který je nutné uplatnit při vymáhání vrácení nezákonné veřejné podpory. Tento



Prague Main Office

Na Vyhlídce 24, 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

úrok stanoví Komise pro každý jednotlivý rok a pro každý jednotlivý členský stát či více členských států, a to na základě průměrné pětileté mezibankovní míry pro swapové operace platné v září až listopadu předchozího kalendářního roku plus 75 základních bodů. V případě závažné odchylky takto vypočtené úrokové míry od míry pro předchozí rok může Komise učinit úpravy.

Pro účely vymáhání se uplatní ta úroková míra, která platila k datu, kdy příjemce podpory dostal veřejnou podporu do své dispozice. Již přirostlý úrok se v následujících letech dále úročí, a to stejným způsobem až do okamžiku vrácení nezákonné podpory. Úroková míra se nemění po celou dobu vymáhání nezákonné podpory, avšak v případě, že od okamžiku, kdy příjemce dostal podporu do své dispozice, a okamžikem vymáhání nezákonné podpory uběhla doba delší než pět let, je příslušnou úrokovou míru nutné přepočítat, a to v pětiletých intervalech.

Nařízení dále výslovně uvádí, že běh lhůt uvedených v nařízení č. 659/1999 se řídí pravidly uvedenými v nařízení č. 1182/71 (Nařízení, kterým se stanoví pravidla pro období, data a lhůty), přičemž v článku 8 jsou uvedeny rozhodné okamžiky pro počátek běhu jednotlivých lhůt.

V nařízení je taktéž pamatováno na postupné zavádění elektronické komunikace mezi členskými státy a Komisí s tím, že od 1. ledna 2006 musí veškerá výměna dokumentů a informací probíhat elektronicky.

Nařízení vstoupilo v účinnost 20. května 2004.

Letecká doprava - práva cestujících

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 261/2004 (ES) ze dne 11. února 2004, kterým se stanoví společná pravidla pro odškodnění a asistenci cestujícím v případě odepření přepravy a zrušení nebo velkého zpoždění letu, a kterým se ruší nařízení č. 295/91(EHS).

Úřední věstník ES L 46 ze dne 17. února 2004

Nové nařízení nahrazuje stávající nařízení z roku 1991, jehož předmětem byla ochrana práv cestujících pouze z hlediska odepření přepravy. Cílem nového nařízení je poskytnout cestujícím využívajícím pravidelnou i charterovou leteckou dopravu mnohem širší spektrum práv.

Dojde-li proto při letu, jehož místo odletu je na letišti v rámci Společenství, nebo jehož místem určení je letiště Společenství, provozuje-li takový let dopravce Společenství, k odepření přepravy cestujícího proti jeho vůli (tzv. denied boarding, ke kterému zpravidla

dochází v případě, že je na daný let prodáno více letenek, než je kapacita letadla), ke zrušení letu, nebo k velkému zpoždění letu, má cestující právo na odškodnění, které může mít podobu jednoho či více z níže uvedených:

- a) finanční odškodnění;
- b) proplacení ceny letenky nebo alternativně právo na náhradní let do místa určení za srovnatelných přepravních podmínek;
- c) právo na bezplatné služby, které zahrnují stravu a občerstvení, hotelové ubytování a dopravu mezi letištem a místem ubytování a přístup ke komunikačním prostředkům (dva telefonní hovory, faxy nebo emaily).

Žádné z výše uvedených práv cestujícího nesmí být omezeno ani vyloučeno, a to ani smluvním ujednáním.

Oproti stávající právní úpravě bylo velmi významně posíleno právo na finanční odškodnění. Práva na finanční odškodnění se může cestující dovolávat vždy v případě odepření přepravy. Jeho výše se liší v závislosti na délce plánovaného letu, přičemž se pohybuje od 250 EUR do 600 EUR a zároveň platí, že jeho výše není omezena cenou letenky.

V případě zrušení letu se lze požadovat finanční odškodnění pouze v určitých situacích, jestliže nebylo oznámení o zrušení letu provedeno ve stanovené lhůtě a nebyl cestujícímu nabídnut let, který by mu umožňoval dostat se na místo určení bez většího zpoždění. Dopravce však není povinen poskytnout finanční kompenzaci v případě, že prokáže, že zrušení bylo způsobeno mimořádnými okolnostmi.

Jediným případem, kdy se neposkytuje finanční odškodnění, je zpoždění letu, kdy má cestující relativně nejméně práv, když jejich rozsah závisí na délce zpoždění. Cestující přitom nemá právo na náhradní let a právo na refundaci letenky vzniká teprve tehdy, když zpoždění přesáhne pět hodin. Ve své podstatě jsou v tomto případě práva cestujícího omezena na bezplatné občerstvení a přístup ke komunikačním prostředkům.

Nařízení rovněž stanoví přesné podmínky pro refundaci části ceny letenky v případě, že dopravce sníží cestovní třídu cestujícího. Výše refundace se v takovém případě pohybuje od 30% ceny letenky u krátkých letů do 75% ceny letenky u nejdělsích letů (přesahujících 3500 km).

Závěrem je nutné dodat, že cestující je oprávněn domáhat se práv, které mu nařízení přiznává, pouze v případě, že má platnou rezervaci, tj. letenku nebo jiný ekvivalentní



Prague Main Office

Jungmannova 24, 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

důkaz, např. v elektronické podobě (např. rezervační kód) a že se dostaví k odbavení v čase dohodnutém předem s dopravcem, nebo není-li takový čas stanoven, nejpozději 45 minut před plánovaným odletem.

Nařízení nabývá účinnosti dne 17. února 2005.

Aktivní legitimace jednotlivců k podání žaloby na zrušení nařízení

Rozsudek Evropského soudního dvora ve věci Jégo-Quéré (C-263/02) ze dne 1. dubna 2004

Tímto rozsudkem Evropský soudní dvůr („ESD“) potvrdil svůj dosavadní postoj týkající se pojmu přípustnosti žaloby na zrušení nařízení, kterou podává fyzická či právnická osoba, a to na základě odst. 4 článku 230 ES. Evropský soudní dvůr zrušil rozsudek Soudu prvního stupně, který ve věci rozhodoval, a odmítl tak přijmout nový výklad tohoto ustanovení, o němž se Soud prvního stupně pokusil.

Jégo-Quéré, francouzská rybářská společnost, při svém podnikání používala síť, které byly v rozporu s nařízením Komise č. 1162/2001. Jégo-Quéré proto podala k Soudu prvního stupně žalobu na zrušení dvou ustanovení tohoto nařízení. Komise však namítla, že tato společnost nemá k podání žaloby aktivní legitimaci, a proto je žaloba nepřipustná.

V souladu s ustanovením odst. 4 článku 230, který upravuje žalobu na zrušení komunitárního aktu, kterou mohou podat tzv. nepřivilegovaní žalobci, tedy fyzické a právnické osoby, stanoví, že taková osoba může žalobou napadnout pouze (1) rozhodnutí, které jí bylo adresováno, nebo (2) rozhodnutí, které ačkoliv má podobu nařízení či bylo adresováno jiné osobě, se jí bezprostředně a individuálně dotýká. V posledně jmenovaném případě je tedy nutné, aby byly splněny tři podmínky: musí se jednat o opatření, které je svou povahou obdobné rozhodnutí, žalobce jím musí být dotčen bezprostředně a dále, žalobcem jím musí být dotčen individuálně.

ESD v minulosti vyložil pojem individuálně dotčeného žalobce ve známém případě *Plaumann & Co. proti Komisi* (C-25/62, 1963). V souladu s touto judikaturou musí žalobce prokázat, že se jej předmětné rozhodnutí dotýká z důvodu určitých specifických vlastností, kterou jsou z jeho pohledu zvláště rozhodné, a nikoliv pouze na základě pouhé skutečnosti, že žalobce patří ke skupině osob, které jsou takovým rozhodnutím obecně dotčeny. Tento výklad však vedl k tomu, že prakticky žádný žalobce nebyl schopen splnit

tuto podmínku, čímž byl de facto omezen přímý přístup žalobců k soudům ES.

Soud prvního stupně se rozhodl přijmout novou definici požadavku na individuální zájem žalobce, čímž by došlo k odchylce od dosavadní rozhodovací praxe ESD. Ačkoliv Soud prvního stupně uvedl, že v daném případě není žalobce individuálně dotčen, dospěl k závěru, že na procesní pravidla stanovená ve Smlouvě ES nelze ve světle Charty základních práva nadále nahlížet jako na pravidla, která zaručují právo na účinnou nápravu a která by dotčeným osobám umožnila napadnout zákonost obecně aplikovatelných komunitárních aktů, které mají přímý dopad na jejich právní situaci. Soud prvního stupně tedy navrhl přehodnocení doposud striktní definice pojmu individuálního zájmu, a rozhodl, že společnost Jégo-Quéré je aktivně legitimována k podání žaloby na zrušení předmětného nařízení.

Proti tomuto rozhodnutí podala Komise odvolání k ESD. Soud ve svém rozsudku ze dne 1. dubna 2004 potvrdil svoje původní stanovisko k této otázce. Znovu zopakoval, že Smlouva ES založila úplný systém právních prostředků nápravy, které jsou určeny k zaručení účinné ochrany práv občanů v rámci komunitárního právního pořádku. Podle ESD však fyzické a právnické osoby, které sice z důvodu zmiňovaných podmínek pro aktivní legitimaci k podání žaloby (např. z důvodu, že nejsou individuálně dotčeny) nemohou napadnout obecně aplikovatelný komunitární přímo, mají v závislosti na konkrétním případě buď možnost nepřímo tvrdit neplatnost takových aktů v řízení před soudy ES v řízení dle článku 241 ES, nebo tak učinit v řízení před národními soudy a požádat takový soud o položení předběžné otázky k ESD dle článku 234 ES ohledně platnosti takového komunitárního aktu. ESD zdůraznil, že národní soudy mají povinnost vykládat a uplatňovat národní procesní předpisy, které se týkají výkonu práva na podání žaloby, takovým způsobem, která fyzickým a právnickým osobám umožní před soudy napadnout zákonost rozhodnutí či jiného opatření, které se týká uplatnění obecně aplikovatelného komunitárního aktu na jejich osobu, a to na základě námítky neplatnosti takového komunitárního aktu. Každý členský stát je dle ESD povinen zřídit takový systém právních náprav a procesních pravidel, který zajistí respektování práva jednotlivců na účinnou soudní ochranu.

ESD tedy zrušil rozsudek Soudu prvního stupně a prohlásil žalobu Jégo-Quéré na zrušení dotčeného nařízení za nepřipustnou.



Prague Main Office

Jungmannova 24, 110 00 Prague, Czech Republic
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234
e-mail: ksbraha@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

Tato publikace byla připravena ve spolupráci s bruselskou pobočkou advokátní kanceláře Kocián Šolc Balaščík.

Účelem této publikace je upozornit na určité vybrané otázky, nikoliv poskytnout právní stanovisko či vyčerpávající rozbor. Budete-li potřebovat detailnější informace nebo návaznou radu s ohledem na otázky zde uvedené, obraťte se, prosím, na JUDr. Jiřího Balaščíka (ksbpraha@ksb.cz).

©Kocián Šolc Balaščík

Nová pravidla v oblasti léčiv

Nariadení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004/ES ze dne 31. března 2004 upravující postupy Společenství při schvalování a kontrole léčivých přípravků pro humánní a veterinární použití a zakládající Evropskou agenturu pro léčivé přípravky

Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/24 ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice 2001/83/ES o Kodexu společenství o humánních léčivých přípravcích, a to ve vztahu k v souvislosti tradičními bylinnými produkty

Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, kterou se mění směrnice č. 2001/83/ES o Kodexu společenství o humánních léčivých přípravcích

Úřední věstník EU L 136 ze dne 30. dubna 2004

Předmětné nařízení, které nahrazuje nařízení č. 2309/93, obsahuje pravidla pro registraci léčivých přípravků pro humánní a veterinární použití pro celé území ES a zároveň zavádí nový název Evropské agentury pro léčivé přípravky (dosud Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků), což je organizace, která odpovídá za posuzování žádostí o registraci prostřednictvím centralizovaného postupu. Do centralizovaného postupu je zařazeno více druhů léčivých přípravků, včetně léčivých přípravků založených na biotechnologických procesech (rekombinovaná DNA, kontrolovaná kombinace genetického kódování pro některé bílkoviny, metoda monoklonálních protilátek) a léčivých přípravků pro humánní použití obsahujících nové účinné látky na některé indikace, jako je AIDS, rakovina, neurodegenerativní poruchy, cukrovka, s dodatečnými indikacemi od roku 2008 a možností jejich dalšího rozšíření rozhodnutím přijatým kvalifikovanou většinou hlasů.

Směrnice č. 2001/83 o Kodexu společenství o humánních léčivých přípravcích byla novelizovaná směrnice č. 2004/24 a 2004/27. Směrnice č. 2004/24 definuje a zavádí zjednodušený postup registrace pro tzv. tradiční bylinné léčivé přípravky. Tato směrnice obsahuje detailní seznam podmínek, které je v takovém případě nutné splnit, včetně důkazu o tom, že výrobek byl pro lékařské účely používán po dobu nejméně 30 let, z čehož nejméně po dobu 15 let v rámci Evropského společenství. Taktéž obsahuje ustanovení o přípravě a publikaci monografií ES o bylinách. Použití zjednodušeného postupu registrace, který se nazývá „registrace tradičně používaných výrobků“ je

v budoucnosti možné rozšířit i na další kategorie léčivých přípravků.

Směrnice 2004/27 zavádí podstatné změny v legislativě ES v oblasti léčiv, zejména v souvislosti s postupem zkrácené registrace a uvádění na trh generických léčivých přípravků (ve smyslu ve směrnici uvedené definice) prostřednictvím odkazu na existující léčivé přípravky, které byly na trhu schválené alespoň po dobu deseti let (žádost o registraci genetického léčivého přípravku je možné podat po osmi letech). V souladu s novými pravidly postačuje, pokud je referenční léčivý přípravek, na nějž se odkazuje, schválen v jakémkoliv členském státě EU. Desetiletou ochrannou dobu lze prodloužit o jeden rok na maximálně 11 let, pokud referenční léčivý přípravek v průběhu prvních osmi let registrace získá schválení na základě nové indikace, jelikož přináší „podstatný klinický prospěch v porovnání s existujícími terapiemi“. V případě, že byl léčivý přípravek, na který se odkazuje, schválen prostřednictvím centralizovaného postupu, žadatelé o registraci generické verze mohou po splnění určitých podmínek žádat o registraci na národní úrovni.

V dalších ustanoveních zavádí směrnice č. 2004/27 podstatné změny zejména v oblasti vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu registrace, pravidel o balení a reklamě a pravidel farmakovigilance. Směrnice č. 2004/27 též zjednodušuje pravidla registrace a požadavky, které se vztahují na homeopatické léky.

Nařízení nabylo účinnosti 20. 5. 2004. Obě směrnice nabyly účinnosti 30. 4. 2004 a členské státy mají povinnost je provést do národních právních řádů do 30. října 2005.



Prague Main Office

Jungmannova 24, 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