



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
YVESE BOTA
přednesené dne 17. listopadu 2011¹

Věc C-221/10 P

**Artegodan GmbH
proti**

Evropské komisi

„Kasační opravný prostředek — Článek 288 druhý pododstavec ES — Mimosmluvní odpovědnost Unie — Podmínky — Dostatečně závažné porušení právní normy, která přiznává práva jednotlivcům — Kompetenční pravidla — Překážka věci rozsouzené — Rozhodnutí, které ukládá povinnost zrušit registrace humánních léčivých přípravků obsahujících amfepramon“

I – Průběh věci

1. Svým kasačním opravným prostředkem se společnost Artegodan GmbH (dále jen „Artegodan“) domáhá zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 3. března 2010, Artegodan v. Komise², kterým byla zamítnuta její žaloba na náhradu škody na základě článků 235 ES a článku 288 druhého pododstavce ES, kterou se žalobkyně domáhala náhrady škody, jež jí údajně vznikla z důvodu přijetí rozhodnutí Komise C(2000) 453 ze dne 9. března 2000 o zrušení registrací humánních léčivých přípravků obsahujících amfepramon³.

2. Skutečnosti předcházející sporu, řízení před Tribunálem a napadený rozsudek lze shrnout následovně⁴:

3. Společnost Artegodan, je držitelkou registrace pro Tenuate retard, léčivý přípravek obsahující amfepramon, tedy anorexigenní látku amfetaminového typu. V září 1998 získala žalobkyně tuto registraci a zahájila uvádění Tenuate retard na trh v Německu.

4. V návaznosti na nové posouzení amfepramonu na žádost členského státu přijala Evropská komise sporné rozhodnutí, jež členským státům nařizuje zrušení „vnitrostátní[ch] registrac[í] podle čl. 3 prvního pododstavce směrnice 65/65/[EHS] [5] týkající[ch] se léčivých přípravků [obsahujících amfepramon], jež jsou uvedeny v příloze I“, s odkazem na vědecké závěry ohledně této látky připojené ke konečnému stanovisku Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (dále jen „Výboru“) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) ze dne 31. srpna 1999⁶.

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — T-429/05, Sb. rozh. s. II-491, dále jen „napadený rozsudek“.

3 — Dále jen „sporné rozhodnutí“.

4 — K právnímu rámci viz body 1 až 10 napadeného rozsudku.

5 — Směrnice Rady ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369), ve znění směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. L 214, s. 22, dále jen „směrnice 65/65“) (název této směrnice a pasáže z ní citované jsou neoficiálním překladem).

6 — CPMP/2163/99.

5. Žalobou podanou k Soudu prvního stupně dne 30. března 2000 se společnost Artegodan domáhala zrušení sporného rozhodnutí, mimo jiné s odkazem na porušení článků 11 a 21 směrnice 65/65.
6. Na základě sporného rozhodnutí zrušila Spolková republika Německo rozhodnutím Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pro léčivé přípravky a léčivé výrobky) ze dne 11. dubna 2000 registraci Tenuate retard.
7. Tribunál rozsudkem ze dne 26. listopadu 2002, Artegodan a další v. Komise⁷, zrušil sporné rozhodnutí v rozsahu, v němž se týkalo léčivých přípravků uváděných na trh žalobkyní, neboť vyhověl žalobnímu důvodu vycházejícímu z nedostatku pravomoci Komise. Mimoto Tribunál rozhodl, že i kdyby Komise měla pravomoc k přijetí sporného rozhodnutí, bylo by toto rozhodnutí přesto stiženo vadou, neboť porušuje článek 11 směrnice 65/65, který upřesňuje podmínky, za kterých musejí příslušné orgány členských států registraci pozastavit nebo zrušit.
8. Komise proti tomuto rozsudku podala kasační opravný prostředek a uplatnila přitom důvody kasačního opravného prostředku týkající se úvah Tribunálu o nedostatku pravomoci Komise, a také toho, jak Tribunál vyložil podmínky pro zrušení registrací vymezené článkem 11 prvním pododstavcem směrnice 65/65.
9. Rozsudkem ze dne 24. července 2003, Komise v. Artegodan a další⁸, Soudní dvůr zamítl kasační opravný prostředek s tím, že aniž je třeba se vyjadřovat k ostatním důvodům kasačního opravného prostředku předloženým Komisí, je třeba konstatovat, že Tribunál správně rozhodl, že Komise především neměla pravomoc k přijetí sporného rozhodnutí, a že toto rozhodnutí musí být v důsledku toho zrušeno.
10. Dne 6. října 2003 sdělily příslušné německé orgány společnosti Artegodan, že výše uvedené rozhodnutí ze dne 11. dubna 2000 se zrušuje. Od listopadu 2003 začala společnost Artegodan znovu uvádět Tenuate retard na trh.
11. Dopisem ze dne 9. června 2004 požádala společnost Artegodan Komisi, aby jí nahradila škodu vyčíslenou na 1 652 926,19 eur, která jí byla sporným rozhodnutím způsobena.
12. Dopisem ze dne 9. listopadu 2004 Komise tuto žádost zamítla a uvedla, že při neexistenci dostatečně závažného porušení práva Společenství nejsou splněny podmínky pro vznik mimosmluvní odpovědnosti Evropského společenství. V odpovědi na dopis společnosti Artegodan ze dne 10. března 2005 setrvala Komise v dopise ze dne 20. dubna 2005 na svém stanovisku.
13. Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 7. prosince 2005 podala společnost Artegodan žalobu na náhradu škody, která jí údajně vznikla z důvodu přijetí sporného rozhodnutí.
14. Napadeným rozsudkem Tribunál žalobu společnosti Artegodan zamítl.
15. Tribunál poté, co formuloval několik úvodních poznámek k podmínkám vzniku mimosmluvní odpovědnosti Společenství a významu výše citovaného rozsudku Artegodan a další v. Komise, kterým se zrušuje sporné rozhodnutí a k němuž se vyjádřím později, rozhodl o žalobních důvodech vznesených společností Artegodan následovně.
16. Tribunál nejprve zamítl žalobní důvod vycházející z toho, že okolnost, že Komise překročila svou pravomoc, může založit odpovědnost Společenství, jako neopodstatněný, a to proto, že předmětem porušených kompetenčních pravidel nebylo přiznání práv jednotlivcům, nebylo tedy podle něj nezbytné zkoumat, zda nedodržení těchto pravidel představuje dostatečně závažné porušení práva Společenství.

7 — T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, Recueil, s. II-4945.

8 — C-39/03 P, Recueil, s. I-7885.

17. Následně v rámci rozhodování o druhém žalobním důvodu vycházejícím z nedodržení podmínek pro zrušení registrace stanovených článkem 11 směrnice 65/65 měl Tribunál za to, že se jedná o ustanovení, jehož předmětem je přiznání práv dotyčným podnikům prostřednictvím rozhodnutí o zrušení nebo pozastavení registrace. Měl však za to, že porušení tohoto ustanovení nelze považovat za dostatečně závažné porušení práva Společenství, které může založit mimosmluvní odpovědnost Společenství.

18. Tribunál měl konečně v případě žalobního důvodu vycházejícího z porušení zásady proporcionality a základních zásad dobré správy za to – poté, co uvedl, že žalobní důvod vycházející z porušení zásady proporcionality musí být absorbován žalobním důvodem vycházejícím z porušení článku 11 této směrnice – že žalobní důvod vycházející z dostatečně závažného porušení zásady řádné správy musí být zamítnut jako neopodstatněný.

II – Návrhová žádání účastnic řízení

19. Artegodan ve svém kasačním opravném prostředku navrhuje, aby Soudní dvůr:

- zrušil napadený rozsudek;
- uložil Komisi, aby jí zaplatila částku ve výši 1 430 821,36 eur a úroky ve výši paušální sazby 8 %, a to za období ode dne vynesení rozsudku až do úplného zaplacení, nebo případně vrátil spor Tribunálu, aby stanovil výši náhrady škody;
- určil, že Komise je povinna nahradit jí veškerou škodu, která jí ještě vznikne v budoucnosti z důvodu výdajů na marketing nezbytných k tomu, aby Tenuate retard znovu získal postavení na trhu, které měl před zrušením registrace tohoto léčivého přípravku, a
- uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

20. Komise podává vzájemný kasační opravný prostředek a navrhuje, aby Soudní dvůr:

- zamítl kasační opravný prostředek;
- přijal vzájemný kasační opravný prostředek a zrušil napadený rozsudek nebo podpůrně nahradil odůvodnění napadeného rozsudku týkající se sporného bodu, a
- uložil společnosti Artegodan náhradu nákladů řízení.

III – Přezkum kasačních opravných prostředků

21. Na podporu svého kasačního opravného prostředku předkládá společnost Artegodan dva důvody kasačního opravného prostředku vycházející z porušení článku 288 druhého pododstavce ES.

22. V rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku společnost Artegodan tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 73až 75 napadeného rozsudku rozhodl, že porušení kompetenčních pravidel stanovených směrnicí 75/319/EHS⁹ ze strany Komise nemůže vést ke vzniku odpovědnosti Společenství, jelikož předmětem těchto pravidel není přiznání práv jednotlivcům.

9 — Druhá směrnice Rady ze dne 20. května 1975 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. L 147, s. 13), ve znění směrnice 93/39 (dále jen „směrnice 75/319“).

23. V rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku Artegodan tvrdí, že Tribunál při posuzování dostatečně závažné povahy porušení podmínek pro zrušení registrace stanovených v článku 11 směrnice 65/65 použil příliš striktně podmínky vzniku mimosmluvní odpovědnosti Společenství, což společnost Artegodan nepovažuje za způsob, který je v souladu s článkem 288 druhým pododstavcem ES.

24. Komise ve svém vzájemném kasačním opravném prostředku Tribunálu vytýká, že v bodech 44 až 48 napadeného rozsudku prohlásil bez dalšího za nepřijatelný důvod, který vznesla na svoji obranu, vycházející z neexistence porušení článku 11 směrnice 65/65, s odůvodněním, že naráží na překážku věci rozsouzené výše citovaného rozsudku Artegodan a další v. Komise.

25. Přezkum vzájemného kasačního opravného prostředku podaného Komisí musí podle mého názoru předcházet přezkumu druhého důvodu uvedeného společností Artegodan v jejím kasačním návrhu, neboť vede k otázce, zda Tribunál mohl právem považovat za překážku věci rozsouzené to, že Tribunál uznal porušení článku 11 směrnice 65/65 ze strany Komise. Záporná odpověď na tuto otázku, tj. závěr, že předchozí otázka týkající se toho, zda k protiprávnímu jednání došlo či nikoli, zůstává otevřená, by Soudní dvůr mohla vést k tomu, aby o této otázce rozhodl sám, což může mít význam ve vztahu k relevanci přezkumu druhého kasačního důvodu předloženého společností Artegodan.

26. Postupně tedy přezkoumám první důvod kasačního opravného prostředku podaného společností Artegodan, vzájemný kasační opravný prostředek Komise a poté případně druhý důvod kasačního opravného prostředku navrhovatelky.

A – K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku podaného společností Artegodan

1. Argumenty účastnic řízení

27. V rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku společnost Artegodan tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 73až 75 napadeného rozsudku rozhodl, že porušení kompetenčních pravidel stanovených směrnicí 75/319/EHS ze strany Komise nemůže vést ke vzniku odpovědnosti Společenství, jelikož předmětem těchto pravidel není přiznání práv jednotlivcům.

28. I když společnost Artegodan připouští, že všechna kompetenční pravidla nesměřují nezbytně k ochraně občanů a podniků v rámci Společenství, má za to, že je situace jiná v případě, kdy tato pravidla vymezují právní rámec, v němž může Společenství přijmout omezující opatření vůči občanům a podnikům v rámci svých výsad veřejné moci. Pravidla stanovující limity příslušnosti Společenství se proto nevztahují pouze na vztahy mezi ním a členskými státy, ale směřují zcela, nebo alespoň zčásti, k ochraně občanů a podniků, tj. adresátů případných omezujících opatření, před jednáním orgánu Evropské unie postrádajícím jakýkoli právní základ.

29. Společnost Artegodan navíc uvádí, že cílem těchto pravidel je zajištění ochrany dotčených osob, neboť musejí umožňovat, aby bylo zaručeno, že tato opatření budou moci být přijata pouze orgánem, který k tomu má podle zákonodárce nezbytnou odbornost.

30. Podle společnosti Artegodan tím, že Tribunál odmítl jakoukoli ochranou funkci kompetenčních pravidel ve vztahu k třetím osobám, nerespektoval obecné zásady společné právním řádům členských států, které podle článku 288 druhého pododstavce ES slouží jako kritérium pro vznik mimosmluvní odpovědnosti Společenství. Uvádí v této souvislosti, že v německé právní úpravě mají legislativní kompetenční pravidla ochrannou funkci ve vztahu k třetím osobám.

31. Společnost Artegodan se navíc domnívá, že porušení právní normy, jejímž cílem by nebyla její ochrana, by ji mohla jen stěží opravňovat k tomu, aby dosáhla zrušení opatření založeného na této normě.

32. Komise tvrdí, že Tribunál se použitím podmínek vzniku mimosmluvní odpovědnosti, jež vyplývají z judikatury, a odmítnutím uznat porušení právních pravidel, jejichž předmětem je přiznání práv jednotlivcům ve smyslu této judikatury, nedopustil nesprávného právního posouzení.

33. Podle ní spočívá argumentace společnosti Artegodan v odlišnostech německého správního práva, které se nezakládá na judikatuře soudů Evropské unie ani na obecných zásadách společných právním řádům členských států a které nebylo do unijního práva převzato.

34. V této souvislosti má Komise za to, že není na ní, aby prokázala neexistenci obecné právní zásady, která je společná právním řádům členských států, ale spíše na společnosti Artegodan, aby prokázala, že v unijním právu existuje obecná právní zásada, které se dovolává. Pouhá okolnost, že je citován koncept nebo právní tradice práva jediného členského státu ovšem není dostačující, zvláště když Soudní dvůr již v unijním právu odmítl uznat existenci obecné zásady společné právním řádům členských států, pokud jde o režim odpovědnosti stanoveného v právních řádech mnoha členských států¹⁰.

35. Komise v případě argumentu, že zaručením toho, aby měl orgán, který rozhoduje, k dispozici nezbytnou odbornost, usilují předmětná kompetenční pravidla o zajištění ochrany jednotlivců, tvrdí, že není pochyb o tom, že unijní zákonodárce již v různých nařízeních a směrnicích v oblasti léčivých přípravků Komisi přiznal pravomoc přijímat opatření v citlivé oblasti ochrany zdraví a že okolnost, že jí taková pravomoc nebyla přiznána, v otázce přijetí sporného rozhodnutí nemá vliv na skutečnost, že má pro tuto oblast požadované technické znalosti.

36. Mimoto se Komise domnívá, že společnost Artegodan nebere v potaz jednotlivé funkce žaloby na náhradu škody a žaloby na neplatnost, tak jak je Tribunál připomíná v napadeném rozsudku, a že trvá na své argumentaci vznesené v prvním stupni, aniž blíže určila jakékoli nesprávné právní posouzení v závěrech Tribunálu. Jak se Komise domnívá na základě ustálené judikatury a jak správně uvedl Tribunál, porušení právního pravidla, které vede k neplatnosti rozhodnutí, samo o sobě nestačí k úvaze, že toto pravidlo má za cíl přiznání práv jednotlivcům, a tedy ke vzniku mimosmluvní odpovědnosti Společenství. Opačným výkladem by totiž kritérium „právní normy, jejímž předmětem je přiznání práv jednotlivcům“, ztratilo smysl, jelikož protiprávnost sama o sobě stačí ke splnění podmínky pro vznik mimosmluvní odpovědnosti Společenství.

37. Komise kromě toho uvádí, že Tribunál neodmítl ochrannou funkci kompetenčních pravidel jako takových, ale že se přezkum Tribunálu, jak jasně vyplývá z bodů 73 a 74 napadeného rozsudku, týká konkrétní kompetenční normy vyplývající ze směrnice 75/319.

38. Konečně se Soudní dvůr podle Komise k této otázce výslovně vyjádřil, když ve svém rozsudku ze dne 13. března 1992, *Vreugdenhil v. Komise*¹¹, neuznal podmínku, podle níž porušená právní norma musí mít ochrannou funkci ve vztahu k jednotlivcům, jedná-li se o porušení pravidel pro rozdělení pravomocí.

2. Mé posouzení

39. Judikatura podrobuje vznik mimosmluvní odpovědnosti Společenství několika podmínkám, mezi něž patří i dostatečně závazné porušení právní normy, jejímž předmětem je přiznání práv jednotlivcům¹².

10 — Komise odkázala na rozsudek ze dne 9. září 2008, *FIAMM a další v. Rada a Komise* (C-120/06 P a C-121/06 P, Sb. rozh. s. I-6513).

11 — C-282/90, Recueil, s. I-1937.

12 — Srov. k tomu např. rozsudky ze dne 24. července 2000, *Bergaderm a Goupil v. Komise* (C-352/98 P, Recueil, s. I-5291, bod 42), a ze dne 19. dubna 2007, *Holcim (Německo) v. Komise* (C-282/05 P, Sb. rozh., s. I-2941, bod 47).

40. Označení právní normy, která má takový předmět, se zdá být problematické z hlediska porušení procesní normy nebo nedodržení formální náležitosti aktu přijatého orgánem a z hlediska pravidel pro rozdělení pravomocí, ať již horizontálně mezi unijními orgány, nebo vertikálně mezi těmito orgány a členskými státy. Tribunál tedy mohl dospět k závěru, že v případě čistě formální výtky nemůže případné nedostatečné odůvodnění právního aktu založit odpovědnost Společenství¹³. Soudní dvůr měl ostatně ve výše citovaném rozsudku *Vreugdenhil v. Komise* za to, že pravidla pro rozdělení pravomocí mezi jednotlivými orgány Společenství směřují pouze k zajištění dodržování institucionální rovnováhy, avšak jejich cílem není chránit jednotlivce, a porušení takových pravidel tudíž není samo o sobě způsobilé založit odpovědnost Společenství¹⁴.

41. Vzhledem k předmětu zkoumaného důvodu kasačního opravného prostředku se zaměřím na pravidla rozdělení pravomocí. Je možné tak rychle vyloučit, že mohou mít spojitost s ochranou jednotlivců, a to včetně spojitosti nepřímé? Je třeba se zamyslet nad ostrou kritikou, které byl podroben výše citovaný rozsudek *Vreugdenhil v. Komise*. Někteří autoři vyjádřili politování nad tím, že „se jím v zásadě zakotvuje, že nedostatek pravomoci není závažnou nezákonností a že rozdělení pravomocí v rámci Společenství nesouvisí s ochranou jednotlivců“¹⁵. Přitom podle týchž autorů „je nepříslušnost obvykle považována za zásadní vadu, první z řady protiprávností a je zjevné, že úzce souvisí s právy jednotlivců. Svěření pravomoci jednomu orgánu spíše než jinému může přímo ovlivnit práva jednotlivců“¹⁶. Pro jiné autory řešení přijaté Soudním dvorem „prudce zpochybňuje judikaturu *Meroni* [17], podle níž zásada svěření pravomocí, která je obsažena v čl. 3 ESUO, umožňuje spatřovat v rovnováze pravomocí, charakteristickém rysu institucionální struktury Společenství, základní záruku přiznanou Smlouvami, zejména podnikům a sdružení podniků, na něž se použije“¹⁸.

42. Sdílím vyslovené výhrady ohledně řešení, které přijal Soudní dvůr ve svém výše citovaném rozsudku *Vreugdenhil v. Komise*, i když v nich pravděpodobně z jeho strany není třeba spatřovat principiální postoj, ale postoj vázaný na okolnosti daného případu¹⁹. Tyto výhrady podle mého názoru platí také ve vztahu k postoji, který Tribunál zaujal k napadenému rozsudku, přestože se zde jedná o pravidlo pro rozdělení vertikálních, nikoli horizontálních pravomocí.

43. Mám totiž za to, že vzhledem k ochraně práv jednotlivců není bez významu, rozhodne-li unijní zákonodárce svěřit pravomoc k přijetí takového nebo jiného rozhodnutí určitému orgánu spíše než jinému. Důvody, které stojí na pozadí této volby mohou mít spojitost s ochranou jednotlivců v tom smyslu, že unijní zákonodárce určil orgán, který považuje za nejpovolnější k přímému uplatnění výsad veřejné moci v dotčené oblasti. Nejedná se v zásadě, alespoň doufejme, o bezvýznamný ani náhodný výběr. Jeho volba může být například, zaměříme-li se na případy související s projednávanou věcí, vedena vůlí pověřit vnitrostátní orgán, který udělil registraci, aby určil, zda je třeba ji zrušit. Mým záměrem není konstatovat, že Komise nedisponovala odborností nezbytnou k přijetí takového rozhodnutí. Je na zvážení, zda unijní zákonodárce mohl mít v daném okamžiku oprávněně za to, že pro přijetí dotčeného rozhodnutí jsou nejpovolnější vnitrostátní orgány.

13 — Rozsudek Tribunálu ze dne 20. března 2001, *Cordis v. Komise* (T-18/99, Recueil, s. II-913, bod 79 a citovaná judikatura).

14 — Body 20 až 22. Tribunál měl ve svém rozsudku ze dne 6. prosince 2001, *Emesa Sugar v. Rada* (T-43/98, Recueil, s. II-3519), pokud jde o žalobní důvod, podle něhož Rada Evropské unie nemá nadále podle dotyčného ustanovení pravomoc *ratione temporis* k přijetí napadeného rozhodnutí, rovněž za to, že „je těžko představitelné, že toto ustanovení by mohlo být právní normou, která přiznává práva jednotlivcům“ (bod 63, který odkazuje na výše citovaný rozsudek *Vreugdenhil v. Komise*).

15 — De Guillenchmidt, M., a Bonichot, J. C., *Les petites affiches*, 1992, č. 112, s. 11.

16 — Tamtéž.

17 — Rozsudek ze dne 13. června 1958, *Meroni v. Vysoký úřad* (9/56, Recueil s. 9, 11).

18 — X, *Revue Europe*, květen 1992, 162, s. 8. Viz v tomto smyslu Fines, F., „Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne“, *La semaine juridique* – Édition générale, 1993, II-22093, s. 286, zvláště 291.

19 — Viz v tomto smyslu Constantinesco, V., „Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes“, *Journal du droit international*, 1993, s. 391, 404 a násl.

44. Kdybychom připustili, že porušení kompetenčních pravidel nemůže založit mimosmluvní odpovědnost Unie, neboť se nejedná o pravidla, která chrání práva jednotlivců, znamenalo by to předpokládat, že výběr takto provedený unijním zákonodárcem nemá žádný vliv na způsob, jakým jsou práva jednotlivců zaručena, případně jak je do nich zasaženo. Takovouto domněnku vyvracím, neboť postavení autora aktu musí být naopak považováno za přímého původce případného porušení práv jednotlivců. Dodávám, že důsledky – především vznik práva na náhradu škody, které je třeba vyvozovat z nedostatku pravomoci autora právního aktu – je třeba posuzovat s o to větší pozorností v rámci mezinárodní organizace spočívající na zásadě svěřených pravomocí.

45. Z těchto úvah vyplývá, že podle mého názoru musí být napadený rozsudek zrušen v rozsahu, v němž měl Tribunál za to, že předmětem relevantních ustanovení směrnice 75/319, která vymezují oblasti pravomoci Komise a členských států, není přiznání práv jednotlivcům.

46. Navrhuji proto zabývat se na tomto místě meritem sporu a zkoumat, zda lze uváděné porušení kompetenčních pravidel považovat za dostatečně závažné.

3. Je porušení relevantních ustanovení směrnice 75/319 dostatečně závažné?

47. Společnost Artegodan tvrdí, že dostatečně závažné porušení kompetenčních pravidel není v projednávaném případě nezbytné. Vymezení pravomoci orgánu ve vztahu k pravomoci orgánu členských států je podle Artegodan upraveno výlučně použitelným právem, a dotýčný orgán přitom v tomto ohledu nemá žádnou posuzovací pravomoc. Jelikož se Komise protiprávně považovala za oprávněnou jednat, překročila tudíž zjevně pravomoci, které jí svěřuje směrnice 75/319. Mimoto společnost Artegodan zpochybňuje argumentaci Komise, podle níž nedošlo k dostatečně závažnému porušení práva Společenství z důvodu obtíží způsobených výkladem relevantních norem.

48. Komise se totiž opírá o tento posledně uvedený aspekt, když popírá dostatečně závažné porušení. Uplatňuje především nepřesnost pravidel a neexistenci relevantní judikatury. Rovněž zdůrazňuje zvláštní okolnosti přijetí sporného rozhodnutí. V této souvislosti uvádí, že toto rozhodnutí bylo přijato v mimořádně citlivé oblasti, která je silně regulována a Komise do ní zasahuje za účelem ochrany veřejného zdraví. Z toho je zřejmé, že rizika pro veřejné zdraví zjištěná Výborem vyžadují, aby Komise přijala rozhodnutí.

49. Mám stejně jako Komise za to, že podmínka týkající se dostatečně závažného porušení unijního práva nebyla v projednávaném případě splněna.

50. Kritéria k prokázání existence či neexistence dostatečně závažného porušení unijního práva jsou stanovena v bodě 62 napadeného rozsudku, podle kterého „umožňuje založit odpovědnost Společenství pouze zjištění nesprávnosti, které by se za obdobných okolností běžně obezřetná a s řádnou péčí postupující správa nedopustila“. Tribunál dále uvádí, že „[j]e tedy na soudu Společenství, aby poté, co nejprve stanoví, zda měl dotýčný orgán prostor pro uvážení, přihlédl dále ke složitosti upravované situace, obtížnosti použití nebo výkladu ustanovení právních předpisů, stupni jasnosti a přesnosti porušeného pravidla a úmyslnosti nebo neomluvitelnosti způsobeného právního pochybení“.

51. Upřesňuji nejprve, že směrnicí 75/319 podle mého názoru nelze vykládat tak, že Komisi nebo členským státům dává prostor pro uvážení při určování toho, kdo má pravomoc k přijímání příslušných rozhodnutí.

52. Dále mám za to, že z hlediska ostatních kritérií není přijetí sporného rozhodnutí Komisí – přestože k tomu neměla pravomoc – dostatečně závažným porušením unijního práva. V tomto ohledu bych rád poznamenal, že před tím, než Tribunál dospěl k závěru o nedostatku pravomoci Komise, uvedl v bodech 112 až 155 svého výše citovaného rozsudku Artegodan v. Komise obšírné odůvodnění, které

svědčí o složitosti systému zavedeného směrnicí 75/319. Z tohoto odůvodnění je zřejmá obtížnost, již mohl představovat především výklad článku 12 a článku 15a této směrnice. Tribunál pro svůj závěr, že v systému směrnice 75/319 pojem registrace, která byla udělena podle ustanovení kapitoly III této směrnice, použitý ve výše uvedeném článku 15a odst. 1, nelze vykládat v tom smyslu, že zahrnuje rovněž registrace harmonizované po konzultaci Výboru na základě uvedeného článku 12, pečlivě rozebral složité vztahy mezi články této kapitoly.

53. Omyl, kterého se dopustila Komise ostatně podle mého názoru nelze kvalifikovat jako neomluvitelný. Naopak lze chápat, že vzhledem k nejasnosti textu a ke zjištěným rizikům pro veřejné zdraví se Komise mohla domnívat, že přijetí rozhodnutí na úrovni Společenství nejlépe vyloučí všechna rizika jednostranných nejednotných rozhodnutí členských států, a tedy všechna rizika pro veřejné zdraví a vytvoření vnitřního trhu.

54. Z hlediska porušení kompetenčních pravidel je tedy podle mého názoru žaloba na náhradu škody, podanou společností Artegodan, třeba zamítnout, neboť nebyla splněna podmínka dostatečně závažného porušení unijního práva.

55. Nyní je třeba ověřit, zda je analýza vypracovaná Tribunálem ohledně aspektu porušení podmínek pro zrušení registrací uvedených v článku 11 směrnice 65/65 či nikoli. Komise z tohoto pohledu ve svém vzájemném kasačním opravném prostředku zpochybňuje předpoklad, z něhož vyšel Tribunál, a sice z porušení tohoto článku, jehož existence byla podle něj s konečnou platností určena poté, co Soudní dvůr ve svém výše citovaném rozsudku Komise v. Artegodan a další zamítl kasační opravný prostředek podaný Komisí proti výše citovanému rozsudku Artegodan a další v. Komise. Tribunál měl v napadeném rozsudku za to, že důvod, který Komise vznesla na svoji obranu, vycházející z toho, že Komise neporušila posledně uvedený článek, musí být považován za nepřipustný, jelikož naráží na překážku věci rozsouzené, založenou výše citovaným rozsudkem Artegodan a další v. Komise. Právě správnost tohoto předpokladu je nyní nutné ověřit.

B – Přezkum vzájemného kasačního opravného prostředku

1. Argumenty účastnic řízení

56. Svým vzájemným kasačním opravným prostředkem Komise Tribunálu vytýká, že v bodech 44 až 48 napadeného rozsudku prohlásil bez dalšího za nepřipustný důvod, který vznesla na svoji obranu, vycházející z neexistence porušení článku 11 směrnice 65/65 s odůvodněním, že naráží na překážku věci rozsouzené výše citovaného rozsudku Artegodan a další v. Komise.

57. Podle Komise se tím Tribunál odchýlil od ustálené judikatury, podle které se překážka věci rozsouzené týká skutkových a právních otázek, které byly skutečně nebo nutně rozhodnuty dotčeným soudním rozhodnutím, a patrně zastává široký výklad překážky věci rozsouzené tímto posledně uvedeným rozsudkem, podle kterého lze tento rozsudek posuzovat samostatně a nezávisle na rozsudku o kasačním opravném prostředku.

58. V tomto ohledu má Komise za to, že skutečnost, že proti rozsudku Tribunálu byl podán kasační opravný prostředek a že Soudní dvůr vydal rozsudek o kasačním opravném prostředku, nelze nezohlednit při stanovení rozsahu rozsudku prvního stupně vydaného Tribunálem, a to ani v případě, že kasační opravný prostředek je nakonec ve výrokové části rozsudku zamítnut.

59. Tvrdí ostatně, že rozsah překážky věci rozsouzené rozsudkem nelze stanovit pouze v závislosti na výrokové části rozsudku, jelikož podle judikatury se tato překážka věci rozsouzené netýká pouze výrokové části rozsudku, ale váže se také k odůvodnění tohoto rozsudku, které je nezbytnou oporou jeho výrokové části, a tudíž je od ní neoddělitelné.

60. Způsob uvažování Tribunálu by tedy podle Komise vedl k tomu, že zamítnutím kasačního opravného prostředku by všechna konstatování Tribunálu založila překážku věci rozsouzené, což by mělo za následek, že by odůvodnění rozsudku o kasačním opravném prostředku nemělo vliv na určení rozsahu překážky věci rozsouzené v případě zamítnutí kasačního opravného prostředku ve výrokové části tohoto rozsudku.

61. Takový výklad podle názoru Komise představuje nesprávné právní posouzení kvůli tomu, že nepřiměřeně rozšiřuje rozsah překážky věci rozsouzené rozsudkem vydaným v řízení v prvním stupni v případě rozsudku o kasačním opravném prostředku a dostatečně nezohledňuje odůvodnění tohoto posledně uvedeného rozsudku.

62. Tribunál tedy tím, že v bodě 48 napadeného rozsudku rozhodl, že poté, co byl Soudním dvorem zamítnut kasační opravný prostředek podaný Komisí proti výše citovanému rozsudku Artegodan a další v. Komise, založil posledně jmenovaný rozsudek překážku věci rozsouzené ve všech skutkových a právních otázkách, které byly Tribunálem skutečně nebo nutně rozhodnuty, nezohlednil skutečnost, že ve výše citovaném rozsudku Komise v. Artegodan a další Soudní dvůr výslovně uvedl, že nepřezkoumal důvod kasačního opravného prostředku znějící na zrušení, který se týká porušení podmínek pro zrušení registrace stanovených článkem 11 směrnice 65/65.

63. Komise uvádí, že v bodě 52 posledně uvedeného rozsudku Soudní dvůr konstatoval, že Tribunál správně rozhodl, že Komise neměla dostatek pravomoci k přijetí sporného rozhodnutí a že sporné rozhodnutí musí být tedy zrušeno „aniž [je] třeba se vyslovit k ostatním žalobním důvodům a argumentům předloženým Komisí“.

64. Z toho podle Komise vyplývá, že Soudní dvůr tím vymezil odůvodnění, o které se opírala výroková část výše citovaného rozsudku Artegodan a další v. Komise, a že tedy neplatnost vycházející z údajného porušení článku 11 směrnice 65/65 není odůvodněním, o které se opírá výroková část tohoto rozsudku v tom smyslu, že by bylo nezbytné pro určení přesného smyslu toho, co bylo rozhodnuto ve výrokové části.

65. Mimoto Komise k důvodu neplatnosti vycházejícího z nedostatku její pravomoci tvrdí, že i když Soudní dvůr v rozhodnutí o kasačním opravném prostředku konstatoval její nedostatek pravomoci, dospěl k tomuto závěru na základě odůvodnění a argumentů odlišných od odůvodnění a argumentů Tribunálu.

66. Komise v této souvislosti uvádí, že výrok a odůvodnění výše citovaného rozsudku Artegodan a další v. Komise musejí být chápány ve světle výroku a odůvodnění výše citovaného rozsudku Komise v. Artegodan a další – vydaného Soudním dvorem ve věci kasačního opravného prostředku – jelikož pouze paralelně provedená analýza a výklad těchto dvou rozsudků umožňuje určit odůvodnění, o které se v konečném důsledku opírá zrušení sporného rozhodnutí a představuje překážku věci rozsouzené.

67. Komise proto tvrdí, že Tribunál při vydání rozhodnutí o kasačním opravném prostředku vycházel z širokého a věcně nesprávného výkladu rozsahu překážky věci rozsouzené a závěr o nepřípustnosti důvodu, který Komise vznesla na svoji obranu a který se týká podmínek zrušení registrace, je proto z právního hlediska rovněž nesprávný.

68. Podpůrně Komise navrhuje, aby Soudní dvůr za předpokladu, že její vzájemný kasační opravný prostředek bude prohlášen za nepřípustný, nahradil na základě výše uvedených skutečností dotčené odůvodnění napadeného rozsudku.

69. Za těchto okolností Komise tvrdí, že otázka porušení podmínek pro zrušení registrace stanovených článkem 11 směrnice 65/65 zůstává otevřená a navrhuje, aby se Soudní dvůr vyjádřil k této otázce v tom smyslu, že takové porušení se neprokázalo.

70. V každém případě a podpůrně má Komise za to, že pokud by Soudní dvůr přesto dospěl k závěru, že je sporné rozhodnutí protiprávní z důvodu porušení výše uvedených podmínek, je třeba posoudit neexistenci dostatečně závažného porušení v rámci zkoumání druhého důvodu.

71. Společnost Artegodan tvrdí, že jediným rozhodným kritériem pro posouzení překážky věci rozsouzené rozhodnutím soudu je skutečnost, že proti tomuto rozhodnutí již není přípustný žádný opravný prostředek, a v tomto ohledu nehraje žádnou roli fakt, v jakém stupni jurisdikce bylo uvedené rozhodnutí přijato.

72. Podle společnosti Artegodan tak rozhodnutí soudu zakládá překážku věci rozsouzené, neexistuje-li proti tomuto rozhodnutí žádný opravný prostředek, nebo existuje-li v případě, že nebyl podán opravný prostředek nebo že původní rozhodnutí po vyčerpání opravných prostředků nebylo změněno.

73. Společnost Artegodan se proto domnívá, že jelikož Tribunál konstatoval, že porušení podmínek pro zrušení registrace stanovených v článku 11 směrnice 65/65 Komise představuje skutkovou otázku, která byla – když ne nutně, tak přinejmenším skutečně – rozhodnuta Tribunálem, a jelikož byl kasační opravný prostředek podaný proti napadenému rozsudku Soudním dvorem zamítnut, zakládá uvedené konstatování překážku věci rozsouzené.

74. V tomto ohledu má společnost Artegodan za to, že rozsah překážky věci rozsouzené nemůže záviset na otázce, zda jsou odůvodnění předmětného rozhodnutí správná či nikoli.

75. Společnosti Artegodan tedy tvrdí, že i když nelze vyloučit vady v rozhodnutí soudu, má překážka věci rozsouzené za cíl vyloučit i v takovém případě v zájmu smíru a právní jistoty, aby byl spor již ukončený rozhodnutím soudu předmětem jiného soudního přezkumu, a s konečnou platností vyloučit jeho zpochybnění.

76. Konečně společnost Artegodan uvádí, že podpůrný návrh Komise týkající se nahrazení odůvodnění napadeného rozsudku, které se týká rozsahu překážky věci rozsouzené, je nepřípustný, neboť nemá nic společného s hospodárností řízení o kasačním opravném prostředku a obecnou právní úpravou řízení před Soudním dvorem.

2. Mé posouzení

77. Připomeňme okolnosti, za kterých byl Soudní dvůr požádán o upřesnění rozsahu zásady překážky věci rozsouzené.

78. Ve svém výše citovaném rozsudku Artegodan a další v. Komise Tribunál v první fázi svých úvah prohlásil za opodstatněný žalobní důvod vycházející z nepřislušnosti Komise²⁰. Následně před tím, než byla v tomto směru provedena analýza, uvedl, že „i kdyby Komise byla k přijetí napadeného rozhodnutí příslušná, bylo by toto rozhodnutí nicméně stíženo vadou v důsledku porušení ustanovení článku 11 směrnice 65/65²¹“.

79. V rámci kasačního opravného prostředku podaného Komisí proti tomuto rozsudku Soudní dvůr potvrdil analýzu Tribunálu, který dospěl k závěru, že tento orgán neměl patřičnou pravomoc, „aniž [je] třeba se vyjadřovat k ostatním důvodům kasačního opravného prostředku a argumentům předloženým Komisí²²“.

80. Z tohoto rozsudku tedy výslovně vyplývá, že Soudní dvůr nerozhodl o správnosti analýzy Tribunálu, který dospěl k závěru, že byly porušeny podmínky zrušení registrace stanovené v článku 11 směrnice 65/65.

20 — Bod 155.

21 — Bod 156.

22 — Výše uvedený rozsudek Komise v. Artegodan a další (bod 52)..

81. Tento závěr případně potvrzuje i usnesení ze dne 11. ledna 2007, *Artegodan v. Komise*²³, týkající se určení výše nákladů řízení v této věci, které stanoví, že „[v]zhledem k posouzení první právní otázky, Soudní dvůr nepřezkoumával druhou otázku, která se týkala výkladu podmínek zrušení registrace provedeného Tribunálem a výkladu článku 11 směrnice [65/65]“²⁴. Soudní dvůr dále uvádí, že „[z]a těchto podmínek se rozsudek omezuje na výklad a použití článku 15a směrnice 73/319 na projednávanou věc“²⁵.

82. Napadeným rozsudkem Tribunál prohlásil za nepřípustný důvod, který vznesla Komise na svoji obranu, vycházející z neexistence porušení článku 11 směrnice 65/65 Komisí, jelikož naráží na překážku věci rozsouzené výše citovaného rozsudku *Artegodan a další v. Komise*²⁶. Tribunál v tomto ohledu uvedl, že „poté, co byl Soudním dvorem ve výše citovaném rozsudku Komise v. *Artegodan a další* zamítnut kasační opravný prostředek, který byl podán Komisí proti výše citovanému rozsudku *Artegodan a další v. Komise*, založil posledně uvedený rozsudek překážku věci rozsouzené, co se týče všech skutkových a právních otázek, které byly Soudem skutečně nebo nutně rozhodnuty“²⁷. Tribunál dále konstatoval, že „Komise tudíž nemůže zpochybnit skutková a právní zjištění Soudu ve výše citovaném rozsudku *Artegodan a další v. Komise*, co se týče porušení podmínek pro zrušení registrace stanovených článkem 11 směrnice 65/65“²⁸. Tribunál upřesnil, že „[v] tomto ohledu je zcela irelevantní okolnost, které se Komise dovolává, tedy že Soudní dvůr nepovažoval za nezbytné, aby Soud přezkoumal důvod vycházející z porušení článku 11 směrnice 65/65, který byl na podporu kasačního opravného prostředku rovněž uplatněn“²⁹.

83. Tento způsob uvažování Tribunálu se mi jeví jako hodný kritiky, neboť Tribunál vychází z předpokladu, že nerozhodl-li Soudní dvůr o důvodu vycházejícím z porušení článku 11 směrnice 65/65, pak v této souvislosti implicitně potvrdil analýzu Tribunálu. Tribunál se ostatně zaměřil na svůj výše citovaný rozsudek *Artegodan a další v. Komise*, který podle něj založil v plném rozsahu překážku věci rozsouzené, aniž zohlednil skutečnost, že tento rozsudek, který byl předmětem kasačního opravného prostředku, musí být chápán ve vzájemné souvislosti s tím, co rozhodl Soudní dvůr v rozsudku vydaném na základě tohoto kasačního opravného prostředku. V případě, že by rozsudek Tribunálu nebyl předmětem kasačního opravného prostředku před Soudním dvorem, znamenalo by to, že jeho výrok i odůvodnění, které mu poskytuje nezbytnou oporu, se staly konečnými³⁰. Byl-li naopak takový rozsudek předmětem kasačního opravného prostředku před Soudním dvorem, je překážka věci rozsouzené, která může být uplatněna, omezena na skutkové a právní okolnosti, které Soudní dvůr výslovně potvrdil. Tribunál měl proto za účelem vymezení toho, co bylo pravomocně rozhodnuto, oproti tomu, co učinil, přikládat význam okolnosti, že Soudní dvůr nerozhodl o porušení článku 11 směrnice 65/65, ačkoli byla analýza Tribunálu k této otázce v řízení před ním zpochybněna. Jak Komise správně uvádí, skutečnost, že proti rozsudku Tribunálu byl podán kasační opravný prostředek a že Soudní dvůr vydal rozsudek o kasačním opravném prostředku je nezanedbatelná pro stanovení rozsahu překážky věci rozsouzené rozsudkem vydaným v řízení prvního stupně Tribunálem, i kdyby byl kasační opravný prostředek ve výrokové části nakonec zamítnut.

84. Mám tedy za to, že překážka věci rozsouzené, která byla založena výše citovaným rozsudkem *Artegodan a další v. Komise*, nemůže jít s ohledem na výše citovaný rozsudek Komise v. *Artegodan a další* nad rámec potvrzení toho, že Komise skutečně neměla pravomoc k přijetí sporného rozhodnutí.

23 — C-440/01 P(R)-DEP a C-39/03 P-DEP.

24 — Bod 36.

25 — Bod 37.

26 — Body 47 a 87.

27 — Bod 48.

28 — Tamtéž.

29 — Tamtéž.

30 — Viz k tomu např. rozsudek ze dne 19. února 2009, *Gorostiaga Atxalandabaso v. Parlament* (C-308/07 P, Sb. rozh. s. I-1059, bod 57 a citovaná judikatura).

85. Tento přístup je v souladu s ustálenou judikaturou, podle které se překážka věci rozsouzené váže pouze na skutkové a právní otázky, které byly skutečně nebo nutně rozhodnuty dotčeným soudním rozhodnutím³¹. Je totiž třeba konstatovat, že Soudní dvůr ve svém rozsudku o kasačním opravném prostředku ani „skutečně“, ani „nutně“ nerozhodl právní otázku týkající se porušení článku 11 směrnice 65/65, neboť z tohoto rozsudku jasně vyplývá, že k takovému přezkumu nedošlo a že sám Soudní dvůr uznal, že jej ani nebylo třeba provést. Tímto postupem Soudní dvůr implicitně nepotvrdil analýzu Tribunálu k této právní otázce³², měl pouze za to, že potvrzení nedostatku pravomoci Komise je dostačující k zamítnutí kasačního opravného prostředku. Rozhodnutí Soudního dvora v uvedené právní otázce ostatně nelze považovat za rozhodnutí implicitně nebo automaticky vyplývající z toho, jaké zaujal stanovisko ohledně důvodu vycházejícího z nedostatku pravomoci Komise.

86. Dále je třeba upřesnit, že překážka věci rozsouzené se netýká pouze výrokové části předmětného soudního rozhodnutí. Váže se rovněž k odůvodnění tohoto rozhodnutí, které je nezbytnou oporou jeho výroku a je od něj proto neoddělitelné³³. Pokud tedy Soudní dvůr ve svém výše citovaném rozsudku Komise v. Artegodan a další neposkytl odůvodnění k porušení článku 11 směrnice 65/65, jeho výroková část se opírá pouze o odůvodnění týkající se nedostatku pravomoci Komise.

87. Tribunál tedy podle mého názoru použil příliš extenzivní koncepci rozsahu překážky věci rozsouzené, který je patrný v jeho výše citovaném rozsudku Artegodan a další v. Komise. V tomto ohledu podotýkám, že rozsudky Tribunálu nejsou vystaveny vždy stejné kritice ohledně této otázky, někteří používali v minulosti rozváznější koncepci rozsahu překážky věci rozsouzené v podobném kontextu³⁴.

88. Z výše uvedených úvah vyplývá, že porušení článku 11 směrnice 65/65 nemůže být s ohledem na znění rozsudků Tribunálu a Soudního dvora považována za definitivně prokázanou. V napadeném rozsudku se tedy Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když prohlásil za nepřipustný důvod, který vznesla Komise na svoji obranu a kterým zpochybňuje porušení tohoto článku. Tento rozsudek musí být proto v tomto rozsahu zrušen.

89. Navrhují, aby Soudní dvůr nyní sám přezkoumal, zda Komise porušila nebo neporušila článek 11 směrnice 65/65.

3. Existence či neexistence porušení článku 11 směrnice 65/65 Komisí

90. Článek 11 směrnice 65/65 upravuje hmotněprávní podmínky pro zrušení registrace. Stanoví, že „[p]říslušné orgány členských států pozastaví nebo zruší registraci léčivého přípravku, pokud se prokáže, že přípravek je za běžných podmínek použití škodlivý nebo že nemá léčebnou účinnost či jeho kvalitativní a kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému. Léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost, jestliže se zjistí, že s ním nelze dosáhnout léčebných výsledků.“

91. V řízení, ve kterém byl vydán výše citovaný rozsudek Artegodan a další v. Komise, vyjádřily účastnice řízení svá stanoviska ohledně toho, zda Komise tento článek porušila či nikoli. Odkazují v této souvislosti na body 157 až 169 tohoto rozsudku, kde jsou vysvětleny názory, které byly v podstatě potvrzeny účastnicemi v tomto řízení.

31 — Viz k tomu např. rozsudek ze dne 29. března 2011, ThyssenKrupp Nirosta v. Komise (C-352/09 P, Sb. rozh. s. I-2359, bod 123 a citovaná judikatura).

32 — Rovněž nelze mít za to, že přezkum legality pokrývá všechny vznesené důvody, jestliže soud Společenství rozhodoval jen o některých z nich. Viz k tomu rozsudek Soudního dvora ze dne 15. října 2002, Limburgse vinyl Maatschappij a další v. Komise (C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P až C-252/99 P a C-254/99 P, Recueil, s. I-8375, body 43 až 52), a rozsudek Tribunálu ze dne 20. dubna 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij a další v. Komise (T-305/94 až T-307/94, T-313/94 až T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 a T-335/94, Recueil, s. II- 931, body 81 až 84).

33 — Viz k tomu např. rozsudek ze dne 1. června 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) a Diputación Foral de Vizcaya v. Komise (C-442/03 P a C-471/03 P, Recueil, s. I-4845, bod 44 a citovaná judikatura).

34 — Viz rozsudek Tribunálu ze dne 14. června 1995, de Compté v. Parlament (T-61/92, Sb. VS s. I-A-145 a II-449, body 39 až 42).

92. Z toho především vyplývá, že podle názoru společnosti Artegodan Komise porušila článek 11 směrnice 65/65, když založila své rozhodnutí o zrušení registrace dotčeného léčivého přípravku na jeho dlouhodobé neúčinnosti, aniž toto odůvodnění podložila novými vědeckými údaji. Ve své replice na vzájemný kasační opravný prostředek podaný Komisí společnost Artegodan odkazuje na bod 207 výše citovaného rozsudku Artegodan a další v. Komise, ve kterém Tribunál dospěl k závěru, že kritérium dlouhodobé účinnosti „není právním kritériem, které doplňuje nebo mění kritérium týkající se účinnosti uvedené v článku 11 směrnice 65/65, ale je kritériem čistě vědeckým, které se konkrétně týká zhodnocení léčivých přípravků v léčbě obezity“. Z toho vyvozuje, že kritérium dlouhodobé účinnosti není z právního hlediska relevantní.

93. Komise takovýto výklad článku 11 směrnice 65/65 zpochybňuje. Podle ní může dlouhodobá neúčinnost léčivého přípravku vést k závěru, že tento léčivý přípravek má záporný poměr přínosů a rizik. V tomto ohledu uvádí, že není nutné, aby nedostatek dlouhodobé účinnosti vyplýval z nových vědeckých údajů, které jsou výsledkem nových zkoušení a testů, pokud spočívá na nové shodě v rámci lékařské veřejnosti, která se odráží především v hlavních zásadách Výboru a jiných uznávaných vnitrostátních orgánů. Komise dále zpochybňuje názor, že ke kritériu dlouhodobé účinnosti nelze přihlížet v rámci rozhodnutí o zrušení registrace. Konečně poukazuje na to, že léčebná účinnost léčebných přípravků obsahujících předmětnou látku z pohledu současných vědeckých kritérií byla zpochybněna podle článku 11 směrnice 65/65 s ohledem na rizika vyvolaná tímto typem látky, což vedlo Výbor k tomu, že se usnesl na nepříznivém stanovisku k poměru přínosů a rizik.

94. Souhlasím s postojem, který vyjádřila Komise, a v důsledku toho se domnívám, že Komise přijetím sporného rozhodnutí neporušila podmínky zrušení registrace stanovené článkem 11 směrnice 65/65.

95. Poukazuji především na to, že znění článku 11 směrnice 65/65 výslovně uvádí nedostatek léčebné účinnosti léčebného přípravku jako podmínku pro zrušení registrace. Nic nenasvědčuje tomu, že má být použito pouze kritérium krátkodobého účinku na úkor kritéria dlouhodobého účinku.

96. Následně je třeba upřesnit, jak uvedl Tribunál ve svém výše citovaném rozsudku Artegodan a další v. Komise a jak vyplývá z ustálené judikatury, že je-li některý z orgánů Společenství vyzván, aby provedl komplexní hodnocení, má širokou posuzovací pravomoc, jejíž výkon je podroben soudnímu přezkumu, který se omezuje na ověření toho, zda dotčené opatření není stiženo zjevně nesprávným posouzením či zneužitím pravomoci, nebo zda dotčený orgán zjevně nepřekročil meze své posuzovací pravomoci³⁵. Vyvozuji z toho, že má-li uvedený orgán posoudit krátkodobou nebo dlouhodobou léčebnou účinnost léčebného přípravku, což od něj vyžaduje komplexní hodnocení, disponuje širokou posuzovací pravomocí. V rámci této posuzovací pravomoci může tento orgán rozhodnout, v závislosti na patologii, kterou má léčebný přípravek léčit a s ohledem na rizika spojená s užíváním tohoto léčebného přípravku, že pro vyhodnocení poměru přínosů a rizik uvedeného léčebného přípravku kritérium dlouhodobé účinnosti. Jak zásada obezřetnosti, tak prvořadý význam ochrany veřejného zdraví ostatně hovoří pro to, aby měl dotčený orgán takový prostor pro uvážení.

97. Je k tomu samozřejmě třeba, aby výsledky hodnocení vydané příslušným orgánem byly založeny na konkrétních skutečnostech, které případně doloží nepříznivý poměr přínosů a rizik, který odůvodňuje zrušení registrace. Podle mého názoru takové konkrétní skutečnosti, které musejí jít nad rámec pouhých pochybností, existují nejen v případě nových vědeckých údajů získaných na základě zkoušek, ale také dojde-li ke shodě lékařské veřejnosti, která se odráží ve zprávách odborníků, na zpochybnění léčebné účinnosti léčebného přípravku. V této souvislosti se domnívám, že zkušenost získaná v důsledku užívání léčebného přípravku po dobu několika let, je způsobitelná prokázat účinnost nebo

35 — Bod 201 a citovaná judikatura.

neúčinnost léčebného přípravku, stejně jako provedení nových zkoušek. Mimoto může tato zkušenost odhalit, že posouzení krátkodobé účinnosti léčebného přípravku není dostatečně relevantní s ohledem na vlastnosti léčené patologie, a že je tedy třeba upřednostnit posouzení dlouhodobé účinnosti tohoto léčebného přípravku.

98. Mám za to, že právě tyto úvahy vedly Komisi k přijetí sporného rozhodnutí. Je vhodné v této souvislosti připomenout postup, který vedl k přijetí tohoto rozhodnutí.

99. Nejprve poznamenávám, že spornému rozhodnutí předcházelo rozhodnutí Komise COM(96) 3608 final ze dne 9. prosince 1996³⁶, které na základě stanovisek vydaných Výborem v roce 1996 dotčným členským státům nařídilo, aby změnilly některé klinické údaje v přehledech vlastností výrobku schválených v době udělení dotčené registrace léčebného přípravku. Cílem těchto změn bylo především prokázat, že doba léčby nesmí přesáhnout tři měsíce a že užívání tohoto léčivého přípravku může vyvolat onemocnění vysokým krevním tlakem, a dále prokázat spojitost mezi těmito dvěma poznatky.

100. Toto rozhodnutí z roku 1996 tedy nezašlo tak daleko, že by nařídilo zrušení registrace dotčeného výrobku. V té době měl totiž Výbor za to, že poměr přínosů a rizik u anorexigenních látek je příznivý, s výhradou změn přehledů vlastností výrobku obsahujícího dotčené léčivé přípravky.

101. Zaujetí přísnějšího postoje Komise ve sporném rozhodnutí, tedy rozhodnutí o zrušení registrace, je vysvětleno v zásadě upřednostněním kritéria dlouhodobé účinnosti amfepramonu v léčbě obezity.

102. Tato volba nebyla svévolná, ale naopak spočívala na souboru nových poznatků, které mohly změnit posouzení poměru přínosů a rizik dotčeného léčivého přípravku.

103. Chtěl bych především poukázat na to, že vstup hlavních zásad Výboru pro klinická studia léčivých přípravků používaných v rámci kontroly tělesné váhy v platnost v červnu 1998 byl východiskem pro novou hodnotící tabulku zohledňující skutečnost, že obezita je chronický klinický stav, který vyžaduje dlouhodobou terapii, která povede ke ztrátě tělesné váhy a jejímu udržení. Zprávou vydanou v dubnu 1999 (zpráva Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond) byl navíc učiněn závěr o nedostatku účinnosti amfepramonu, jelikož doba léčby tímto léčebným přípravkem obsahujícím tuto látku je omezena na tři měsíce, což není v souladu s hlavními zásadami, které doporučují dlouhodobou léčbu. Z důvodu nedostatku léčebné účinnosti a rizikům spojeným s dlouhodobou léčbou, tj. léčbou delší než tři měsíce, tato zpráva učinila závěr o negativním poměru přínosů a rizik amfepramonu. Poukazují ostatně na pracovní dokument předaný dne 12. dubna 1999 panem Winklerem členům Výboru, který objasnil vývoj hodnotících kritérií, a opírá se o hlavní zásady Výboru a o nové hlavní vnitrostátní zásady formulované v témže smyslu.

104. Lze zmínit další poznatky, jako je zpráva ze dne 17. srpna 1999, ve které pánové Garattini a de Andres-Trelles doporučili stáhnout léčebné přípravky obsahující amfepramon z trhu. Zdůrazňují především, že vysoká rizika lze přijmout, jsou-li vyvážena přínosy. Podle jejich názoru, je-li přínos téměř zanedbatelný, nelze připustit žádný potenciálně vysoký stupeň rizika.

105. Konečné stanovisko Výboru ze dne 31. srpna 1999, které doporučuje zrušení registrace léčebných přípravků obsahujících amfepramon, jakož i vědecké závěry v příloze tohoto stanoviska, na které odkazuje sporné rozhodnutí, prokazují rovněž nepříznivý poměr přínosů a rizik, je-li zohledněno kritérium dlouhodobé účinnosti.

36 — Rozhodnutí o registraci humánních léčivých přípravků obsahujících následující látky: klobenzorex, norpseudofedrin, fentermin, fenproporex, mazindol, amfepramon, fendimetrazin, fenmetrazin, mefenorex.

106. Vzhledem k uvedeným skutečnostem by podle mého názoru bylo v rozporu s přiznáním prvořadě důležitosti ochranně veřejného zdraví, pokud bychom připustili, aby dotčený orgán nemohl reagovat na nové konvergentní vědecké posudky odborníků, kteří dospěli k závěru, že dotčený léčebný přípravek nemá s ohledem na nedostatek jeho dlouhodobé účinnosti a na rizika pro zdraví pacientů, která vyvolává, nadále kladný poměr přínosů a rizik. Okolnost, že změna výsledků hodnocení spočívá v zásadě ve změně kritéria, které se prioritně použije, tedy v daném případě dlouhodobá účinnost, nebrání tomu, aby zrušení registrace mohlo být považováno za dostatečně odůvodněné.

107. Pokud se sporné rozhodnutí opírá o soubor nových poznatků, ze kterých při jejich společném posouzení shodně vyplývá, že léčebné přípravky obsahující amfepramon neumožňují účinně, tj. dlouhodobě, bojovat s obezitou, mám za to, že Komise nepřekročila meze, které ohraničují její prostor pro uvážení, a tedy neporušila podmínky pro zrušení registrace stanovené článkem 11 směrnice 65/65. Z toho vyplývá, že jí v tomto ohledu nemůže být vytýkáno žádné protiprávní jednání. Návrh na náhradu škody podaný společností Artegodan musí být proto zamítnut.

108. S ohledem na konstatovanou neexistenci protiprávního jednání, se jeví zbytečným zkoumat druhý důvod vznesený společností Artegodan v rámci hlavního kasačního opravného prostředku, který se týká analýzy Tribunálu ohledně posouzení povahy dostatečně závažného porušení podmínek pro zrušení registrace stanovených článkem 11 směrnice 65/65. Tento důvod je neúčinný, neboť i kdyby byl pro meritorní stránce opodstatněný, nemůže vzhledem k výše uvedeným úvahám vést k tomu, že by bylo společnosti Artegodan vyhověno.

IV – Závěry

109. S ohledem na předcházející úvahy navrhuji Soudnímu dvoru, aby rozhodl takto:

- „1) Rozsudek Tribunálu Evropské unie ze dne 3. března 2010, Artegodan v. Komise (T-429/05), se zrušuje v rozsahu, v němž Soud rozhodl:
 - že předmětem ustanovení druhé směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků, ve znění směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993, která vymezují oblasti příslušnosti Komise a členských států, není přiznání práv jednotlivcům, a
 - důvod, který vznesla Komise na svoji obranu, vycházející z neexistence porušení článku 11 směrnice Rady 65/65/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků, ve znění směrnice 93/39, je nepřipustný, jelikož naráží na překážku věci rozsouzené.
- 2) Kasační opravný prostředek podaný společností Artegodan GmbH se ve zbývající části zamítá.
- 3) Žaloba na náhradu škody podaná společností Artegodan GmbH se zamítá.“