

PIRMOSIOS INSTANCIJOS TEISMO (ketvirtoji kolegija) NUTARTIS

2004 m. birželio 2 d. *

Byloje T-123/03

Pfizer Ltd, įsteigta Sandwich, Kent (Jungtinė Karalystė), atstovaujama QC D. Anderson, *barrister* K. Bacon, *solicitors* I. Dodds-Smith ir T. Fox,

ieškovė,

prieš

Europos Bendrijų Komisiją, atstovaujamą H. Støvlbaek ir X. Lewis, nurodžiusių adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

atsakovę,

dėl prašymo panaikinti 2003 m. sausio 6 d. Komisijos sprendimą pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67), 30 straipsnį kreiptis į Europos vaistų įvertinimo agentūrą (EMEA) dėl *Lopid* vaistų,

* Proceso kalba: anglų.

EUROPOS BENDRIJŲ PIRMOSIOS INSTANCIJOS TEISMAS
(ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas H. Legal, teisėjai V. Tiili ir M. Vilaras,

sekretorius H. Jung,

priima šią

Nutartį

Teisinis pagrindas

- 1 Europos vaistų vertinimo agentūra (EMA), įsteigta pagal 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2309/93, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1), 49 straipsnį, yra atsakinga už valstybių narių kompetentingų institucijų jos žinion perduotų mokslinių išteklių, skirtų vaistams įvertinti ir prižiūrėti, koordinavimą. Pagal šio reglamento 51 straipsnį EMA tikslai yra teikti valstybėms narėms ir Bendrijos institucijoms geriausias mokslo patarimus bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir veiksmingumo įvertinimu, kuris yra jai skiriamas pagal

vaistus reglamentuojančių Bendrijos teisės aktų nuostatas. Pagal reglamento 50 straipsnio 1 dalį EMEA sudaryta iš kelių komitetų ir tarnybų, tarp kurių yra Patentuotų vaistų komitetas (toliau – PVK), kuris yra atsakingas už EMEA išvados rengimą bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų vaistų įvertinimu.

- 2 1975 m. gegužės 20 d. Antroji Tarybos direktyva 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo (OL L 147, p. 13), iš dalies pakeista 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39/EEB, iš dalies keičiančia Direktyvas 65/65/EEB, 75/318/EEB ir 75/319/EEB, susijusias su vaistais (OL L 214, 22 p.) (toliau – iš dalies pakeista Direktyva 75/319), buvo kodifikuota 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67, toliau – ŽSV kodeksas).

- 3 ŽSV kodekso 30 straipsnis nustato:

„Jei pagal 8 straipsnį, 10 straipsnio 1 dalį ir 11 straipsnį yra pateiktos kelios paraiškos registruoti tam tikrus vaistus ir valstybės narės priėmė skirtingus sprendimus dėl leidimo prekiauti tais vaistais, jo galiojimo sustabdymo ar panaikinimo, valstybė narė arba Komisija ar leidimo turėtojas gali perduoti šį klausimą (PVK) dėl 32 straipsnyje numatytos tvarkos taikymo.

Suinteresuota valstybė narė, leidimo prekiauti turėtojas arba Komisija aiškiai suformuluoja (PVK) svarstyti pateiktą klausimą ir tam tikrais atvejais apie tai praneša leidimo turėtojui.

Valstybė narė ir leidimo turėtojas perduoda (PVK) visą su šiuo klausimu susijusią turimą informaciją.“

- 4 Pagal ŽSV kodekso 32 straipsnyje numatytą tvarką PVK pateikia pagrįstą nuomonę dėl perduoto klausimo. Per šią procedūrą leidimo turėtojas gali būti paprašytas pateikti paaiškinimus. Jis gali pateikti PVK apeliaciją dėl paties komiteto pagrįstos nuomonės. EMEA, PVK iš naujo apsvarstę savo nuomonę, perduoda šią valstybėms narėms, Komisijai ir leidimo turėtojui.
- 5 Pagal ŽSV kodekso 33 straipsnį per 30 dienų nuo nuomonės gavimo dienos, Komisija, atsižvelgdama į Bendrijos teisės aktus, parengia sprendimo, kurį reikia priimti dėl paraiškos, projektą. Jei sprendimo projektas neatitinka PVK nuomonės, Komisija prideda išsamų priežasčių, kodėl skiriasi nuomonės, paaiškinimą.
- 6 Pagal ŽSV kodekso 34 straipsnį, galutinį sprendimą dėl paraiškos priima Komisija ar, tam tikrais atvejais, Taryba, remdamasi ŽSV kodekso 121 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka. Šis sprendimas perduodamas suinteresuotoms valstybėms narėms ir apie jį pranešama leidimo turėtojui. Valstybės narės per 30 dienų nuo pranešimo apie sprendimą dienos suteikia, panaikina arba pakeičia leidimą.
- 7 2002 m. lapkričio 26 d. Pirmosios instancijos teismas sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* (T-74/00, T-76/00, T-83/00 – T-85/00, T-132/00, T-137/00 ir T-141/00, Rink. p. II-4945, toliau – *Artegodan* sprendimas) nutarė, kad jei procedūros, nustatytos iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 13 ir 14 straipsniuose

(dabar – ŽSV kodekso 32–34 straipsniai), iš esmės automatiškai susijungia ir baigiasi Bendrijos sprendimu, taip nėra, kai iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 13 straipsnyje numatyta konsultavimosi procedūra pradedama taikant šios direktyvos 11 ir 12 straipsnius (dabar – ŽSV kodekso 30 ir 31 straipsniai). Iš tiesų pastarieji straipsniai nustato išimtinai neprivalomojo pobūdžio konsultavimąsi. Todėl jie negali būti aiškinami kaip įgaliojantys Komisiją priimti įpareigojantį sprendimą pagal procedūrą, numatytą iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 14 straipsnyje (dabar – ŽSV kodekso 34 straipsnis) (žr. *Artegodan* sprendimo 134, 146, 147 ir 150 punktus). Dėl *Artegodan* sprendimo Komisija buvo padavusi apeliacinį skundą, kurį Teisingumo Teismas atmetė 2003 liepos 24 d. sprendimu *Komisija prieš Artegodan ir kt.* (C-39/03 P, Rink. p. I-7885).

- 8 2003 m. sausio 28 d. Pirmosios instancijos teismas sprendime *Laboratoires Servier prieš Komisiją* (T-147/00, Rink. p. II-85, 59 punktą), remdamasis *Artegodan* sprendimu, dėl iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsnio pakartojo, kad ši nuostata valstybių narių kompetencijos srityje nustato išimtinai neprivalomojo pobūdžio konsultavimosi procedūrą. Dėl sprendimo *Laboratoires Servier prieš Komisiją* Komisija padavė apeliacinį skundą, kurį Teisingumo Teismas atmetė 2004 m. balandžio 1 d. Nutartimi (C-156/03 P, neskelbta).
- 9 Galiausiai 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų įvertinimo agentūrai (OL L 35 p. 1), iš dalies pakeisto 1998 m. gruodžio 14 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 2743/98 (OL L 345, p. 3) (toliau – iš dalies pakeistas Reglamentas Nr. 297/95), 4 straipsnio pirmoji pastraipa nustato, kad „mokamas 10 000 (eurų) arbitražo mokestis, jei pradedama taikyti Direktyvos 75/319/EEB 10 straipsnio 2 dalyje, 11, 12 ir 15 straipsniuose nustatyta tvarka“. Šie straipsniai atitinkamai tapo ŽSV kodekso 29 straipsnio 2 dalimi, 30, 31 ir 35 straipsniais.

Bylos aplinkybės

- 10 Ieškovė yra *Pfizer* grupės, kuri apima nacionalines bendroves, turinčias leidimą prekiauti vaistu „Lopid“ ir kitais susijusius pavadinimus turinčiais vaistais (toliau – *Lopid*), filialas.
- 11 2000 m. gruodžio mėn.–2002 m. balandžio mėn. įvairios organizacijos buvo užmezgusios kontaktus ir susirašinėjo dėl galimo *Lopid* charakteristikų santraukos suderinimo. Šiame procese dalyvavo neformaliai sudaryta grupė iš valstybių narių agentūrų, atsakingų už vaistus, vadovų, neformali grupė, sudaryta bendrajam pripažinimui palengvinti (*Mutual recognition facilitation group*), Europos farmacinių prekių sektoriaus agentūros, EMEA pareigūnai ir *Pfizer* grupės atstovai.
- 12 2003 m. sausio 6 d. laišku (toliau – skundžiamas aktas) Komisija, remdamasi ŽSV kodekso 30 straipsniu, kreipėsi į PVK, priklausančią EMEA, dėl procedūros, numatytos šio kodekso 32 straipsnyje, taikymo, kadangi, Komisijos teigimu, egzistavo skirtumas tarp valstybėse narėse ir Islandijoje nustatytos *Lopid* charakteristikų santraukos.
- 13 2003 m. sausio 27 d. EMEA laišku informavo *Pfizer* grupės narę – bendrovę *Pfizer ApS* apie minėtą kreipimąsi ir paprašė *Pfizer* grupės bendrovių, turinčių leidimą prekiauti *Lopid* (toliau – *Pfizer* bendrovės), perduoti duomenis bei, remiantis iš dalies pakeistu Reglamentu Nr. 297/95, sumokėti 10 000 eurų mokesčių. Šiame laiške EMEA nurodė, kad patariamoji PVK nuomonė bus perduota Komisijai, kuri, pagal ŽSV kodekso 33 straipsnį pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis, priims galutinį sprendimą, privalomą visiems *Lopid* leidimo turėtojams, nesvarbu, ar šie leidimų turėtojai atsakė ar ne į PVK klausimus per konsultavimosi procedūrą.

Procesas ir šalių reikalavimai

- 14 Šią bylą ieškovė pradėjo 2003 m. balandžio 10 d. Pirmosios instancijos teismo sekretoriatui pateiktu ieškininiu.
- 15 Atskiru aktu, įregistruotu Pirmosios instancijos teismo sekretoriате 2003 m. gegužės 25 d., Komisija, remdamasi Pirmosios instancijos teismo darbo reglamento 114 straipsnio 1 dalimi, pateikė prieštaravimą dėl priimtimumo. Tą pačią dieną ji pareikalavo sujungti šią bylą su bylomis T-19/02 ir T-41/03. 2003 m. liepos 14 d. ieškovė pateikė savo pastabas dėl šio prašymo ir dėl prašymo sujungti bylas. Išklausęs bylą T-19/02 ir T-41/03 šalis, Pirmosios instancijos teismas atmetė prašymą dėl sujungimo.
- 16 Taikydamas Darbo reglamento 64 straipsnyje nustatytas proceso organizavimo priemonės Pirmosios instancijos teismas šalims pateikė klausimą. Šalys atsakė į jį raštu per nustatytą terminą.
- 17 Ieškovė savo ieškinyje Pirmosios instancijos teismo prašo:

— panaikinti skundžiamą aktą,

— priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

18 Komisija savo prieštaravime dėl priimtino Pirmosios instancijos teismo prašo:

- pripažinti ieškinį nepriimtina,
- nepatenkinus šio prašymo, atsisakyti priimti sprendimą dėl ieškinio, kol nebus pateiktas ieškinys dėl galutinio Komisijos akto panaikinimo,
- priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

19 Ieškovė savo pastabose prieštaravimui dėl priimtino Pirmosios instancijos teismo prašo:

- pripažinti ieškinį priimtina,
- priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

20 Pagal Darbo reglamento 114 straipsnio 1 dalį, jei viena šalis to prašo, Pirmosios instancijos teismas gali priimti sprendimą dėl priimtino nenagrinėdamas bylos iš

esmės. Pagal šio straipsnio 3 dalį likusi proceso dalis vyksta žodžiu, išskyrus atvejus, kai Pirmosios instancijos teismas nusprendžia kitaip. Pirmosios instancijos teismas mano, kad šiuo atveju bylos medžiagoje yra užtekinai informacijos ir žodinė proceso dalis nebūtina.

- 21 Pagal nusistovėjusią teismų praktiką ieškinį dėl panaikinimo pagal EB 230 straipsnį galima pareikšti tik dėl aktų ar sprendimų, sukeliančių ieškovo interesus, paveikiančius privalomus teisinius padarinius, gerokai pakeičiančius jo teisinę padėtį. Norint nustatyti, ar aktas sukelia tokius padarinius, reikia išanalizuoti jo esmę (1981 m. lapkričio 11 d. Teisingumo Teismo sprendimo *IBM prieš Komisiją*, 60/81, Rink. p. 2639, 9 punktas, ir 1999 m. spalio 5 d. Sprendimo *Nyderlandai prieš Komisiją*, C-308/95, Rink. p. I-6513, 26 punktas; Pirmosios instancijos teismo 1995 m. spalio 19 d. Sprendimo *Obst prieš Komisiją*, T-562/93, Rink.FP p. I-A-247 ir II-737, 23 punktas, 1998 m. liepos 16 d. Sprendimo *Regione Toscana prieš Komisiją*, T-81/97, Rink. p. II-2889, 21 punktas ir 2002 m. sausio 29 d. Sprendimo *Van Parys et Pacific Fruit Company prieš Komisiją*, T-160/98, Rink. p. II-233, 60 punktas).
- 22 Be to, kalbant apie aktus ar sprendimus, kurių rengimas apima keletą stadijų, ypač vidaus procedūroje, iš tos pačios teismų praktikos išplaukia, kad priemonės, išreiškiančios institucijos poziciją šios procedūros pabaigoje, laikytinos skundžiamaisiais aktais, o ne tarpinės priemonės, reikalingos galutiniam sprendimui priimti (minėto sprendimo *IBM prieš Komisiją* 10 punktas; Teisingumo Teismo 2000 m. birželio 22 d. Sprendimo *Nyderlandai prieš Komisiją*, C-147/96, Rink. p. I-4723, 26 punktas; 2003 m. gruodžio 18 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Olivieri prieš Komisiją ir Europos vaistų vertinimo agentūrą*, T-326/99, Rink. p. II-6053, 51–53 punktai).
- 23 Kitaip būtų tik tuo atveju, jei aktai ar sprendimai, priimti per parengiamąją procedūrą, ne tik turėtų visas minėtas teises charakteristikas, bet patys užbaigtų specialią procedūrą, skirtingą nuo tos, kurios tikslas padėti institucijai priimti

sprendimą iš esmės (1967 m. kovo 15 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Cimenteries ir kt. prieš Komisiją CEE*, 8/66–11/66, Rink. p. 93, 118, ir minėto sprendimo *IBM prieš Komisiją* 11 punktas).

- 24 Galiausiai, jei išimtinai parengiamojo pobūdžio priemonės negali būti ieškinio dėl panaikinimo objektas, visi jų teisiniai trūkumai gali būti išdėstyti ieškinyje, kuriame skundžiamas galutinis aktas, kurio parengiamoji dalis buvo minėtos priemonės (minėto sprendimo *IBM prieš Komisiją* 12 punktas; 1989 m. vasario 24 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Bossi prieš Komisiją*, 346/87, Rink. p. 303, 333; 1994 m. vasario 24 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Caló prieš Komisiją*, T-108/92, Rink.FP p. I-A-59 ir II-213, 13 punktas).
- 25 Nagrinėjamoje byloje Komisija skundžiamu aktu, remdamasi ŽSV kodekso 30 straipsniu, kreipėsi į PVK dėl to paties kodekso 32 straipsnyje numatytos procedūros taikymo tam tikrų vaistų, kurių leidimo turėtojos yra *Pfizer* bendrovės, atžvilgiu. 2003 m. sausio 27 d. EMEA laišku informavo *Pfizer* bendrovės apie šį kreipimąsi ir dėl procedūros paprašė jų pateikti duomenis bei sumokėti iš dalies pakeistame Reglamente Nr. 297/95 numatytą mokestį.
- 26 Pirmosios instancijos teismas konstatuoja, kad skundžiamas aktas neišreiškia galutinės Komisijos pozicijos *Lopid* charakteristikų santraukos klausimu bei neužbaigia jokios specialios procedūros, skirtingos nuo tos, kurios pabaigoje galėtų būti priimtas sprendimas dėl šio suderinimo. Šiuo aktu tik pradėdama 3 ir 4 punktuose aprašyta konsultavimosi procedūra ir jis yra jos preliminarus etapas.
- 27 Taigi skundžiamas aktas nepakeičia teisinės *Pfizer* bendrovių padėties, todėl jo negalima skusti minėtos teismų praktikos prasme. Šiai išvadai nedaro įtakos ieškovės argumentas, kad skundžiamas aktas *Pfizer* bendrovėms nustatė pareigą sumokėti

10 000 eurų mokestį ir suteikti informaciją EMEA, sukūrė joms neaiškumo situaciją, panašią į tą, kai valstybės pagalbos atveju pradedama EB sutarties 88 straipsnio 2 dalyje numatyta procedūra, ir perdavė valstybių narių kompetenciją dėl *Lopid* Komisijai.

- 28 Pirmiausia dėl pareigos sumokėti 10 000 eurų mokestį kaip įnašą EMEA finansuoti, pažymėtina, kad nagrinėjamas ieškinys nekelia klausimo dėl iš dalies pakeisto Reglamento Nr. 297/95 4 straipsnio pirmosios pastraipos, kuri nustato pareigą sumokėti mokestį EMEA ŽSV kodekso 30 straipsnyje numatytos procedūros taikymo atveju, teisėtumo.
- 29 Tačiau ieškovė teigia, kad tokia pareiga priklauso nuo minėtos procedūros teisėtumo, kurio šiuo atveju nebuvo. Šiuo klausimu pažymėtina, kad konsultavimosi procedūros, kuri buvo tik tarpinis etapas, reikalingas galutiniam sprendimui priimti, teisėtumas gali būti išnagrinėtas skundžiant galimą galutinį sprendimą. Tuo atveju, jeigu, ieškovės teigimu, toks galutinis sprendimas nebūtų priimtas, *Pfizer* bendrovės, jei jos manytų, kad patyrė žalą dėl Bendrijų klaidos, sukeliančios pastarųjų nesutartinę atsakomybę, galėtų pateikti ieškinį dėl žalos atlyginimo.
- 30 Antra, dėl ieškovės nurodytos pareigos pateikti informaciją EMEA konsultavimosi procedūros metu, reikia konstatuoti, kad tai yra konsultavimosi procedūros neišvengiama pasekmė, reikalinga jos tinkamai eigai ir neturinti jokio poveikio teisinei *Pfizer* bendrovių padėčiai.

- 31 Trečia, priešingai nei teigia ieškovė, *Pfizer* bendrovių padėtis nėra panaši į įmonių, kurioms taikoma EB 88 straipsnio 2 dalyje numatyta procedūra, padėtį. Iš tiesų, nors formalios tyrimo procedūros dėl valstybės pagalbos pradėjimas tam tikrais atvejais sukelia savarankiškas teisines pasekmes (1992 m. birželio 30 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Ispanija prieš Komisiją*, C-312/90, Rink. p. I-4117, 17–20 punktai; 1992 m. birželio 30 d. Sprendimo *Italija prieš Komisiją*, C-47/91, Rink. p. I-4145, 25–30 punktai; 2002 m. spalio 23 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Diputación Foral de Guipúzcoa ir kt. prieš Komisiją*, T-269/99, T-271/99 ir T-272/99, Rink. p. II-4217, 37 punktas), kreipimasis į PVK pagal ŽSV kodekso 30 straipsnį neturi jokio teisinio poveikio susijusiam leidimui, kuriuo gali būti toliau laisvai naudojama laukiant galimo sprendimo.
- 32 Ketvirta, dėl ieškovės teiginio, kad kreipimasis į PVK pagal ŽSV kodekso 30 straipsnį sukeltų nepataisomas teisines pasekmes, kadangi, Komisijos teigimu, atitiktų susijusių leidimų suderinimą, o pastarojo atveju valstybių narių kompetenciją reikėtų perduoti Bendrijai, reikia konstatuoti, kad kreipimusi į PVK pagal ŽSV kodekso 30 straipsnį tik pradedama konsultavimosi procedūra ir nesukeliamas *Lopid* charakteristikų santraukos suderinimas.
- 33 Galiausiai ieškovė klaidingai teigė, kad šio ieškinio nepriimtumas paliktų *Pfizer* bendroves be teisinės gynybos. 29 punkte jau buvo minėta, kad jos turės galimybę ginčyti konsultavimosi procedūros teisėtumą pateikdamos ieškinį dėl galimo nepalankaus galutinio sprendimo, priimto remiantis PVK nuomone, arba prireikus pateikti ieškinį dėl žalos atlyginimo.
- 34 Atsižvelgiant į visus minėtus argumentus, yra pagrindas atmesti šį ieškinį kaip nepriimtina, nenagrinėjant Komisijos papildomo prašymo.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 35 Pagal Darbo reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi ieškovė pralaimėjo bylą, ji turi padengti atsakovės išlaidas, pagal jos pateiktus reikalavimus.

Remdamasis šiais motyvais,

PIRMOSIOS INSTANCIJOS TEISMAS (ketvirtoji kolegija)

nutaria:

- 1. Atmesti ieškinį kaip nepriimtina.**
- 2. Priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.**

Priimta 2004 m. birželio 2 d. Liuksemburge.

Sekretorius

H. Jung

Pirmininkas

H. Legal