



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
YVES BOT IŠVADA,
pateikta 2011 m. lapkričio 17 d.¹

Byla C-221/10 P

**Artegodan GmbH
prieš**

Europos Komisija

„Apeliacinis skundas — EB 288 straipsnio antra pastraipa — Deliktinė Sąjungos atsakomybė — Sąlygos — Pakankamai akivaizdus teisės normos, suteikiančios teisių privatiems asmenims, pažeidimas — Kompetencijos taisyklės — Res judicata galia — Sprendimas dėl leidimų pateikti į rinką žmonėms skirtus vaistus, kurių sudėtyje yra amfepramono, panaikinimo“

I – Bylos aplinkybės

1. Savo apeliaciniu skundu *Artegodan GmbH* (toliau – *Artegodan*) prašo panaikinti 2010 m. kovo 3 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Artegodan prieš Komisiją*², kuriuo šis teismas atmetė *Artegodan* ieškinį dėl žalos atlyginimo pagal EB 235 straipsnį ir 288 straipsnio antrą pastraipą, kuriuo buvo siekiama, kad būtų atlyginta žala, tariamai patirta Komisijai priėmus 2000 m. kovo 9 d. Sprendimą C (2000) 453 dėl leidimų pateikti į rinką žmonėms skirtus vaistus, kurių sudėtyje yra amfepramono³, panaikinimo.
2. Ginčo aplinkybių, proceso Bendrajame Teisme ir skundžiamo sprendimo trumpas apibūdinimas pateikiamas toliau⁴.
3. *Artegodan* turi leidimą pateikti į rinką „Tenuate retard“ – vaistą, kurio sudėtyje yra amfepramono, t. y. amfetamininio anoreksigeno. 1998 m. rugsėjo mėn. ji perėmė šį leidimą ir „Tenuate retard“ prekybą Vokietijoje.
4. Iš naujo įvertinusi amfepramoną vienos iš valstybių narių prašymu Europos Komisija priėmė ginčijamą sprendimą, kuriuo valstybėms narėms nurodė panaikinti „Direktyvos 65/65/[EEB]“⁵ 3 straipsnio pirmoje pastraipoje numatytus nacionalinius leidimus pateikti į rinką, išduotus I priede išvardytiems vaistams [kurių sudėtyje yra amfepramono]. Ji rėmėsi mokslinėmis išvadomis, pateiktomis kartu su 1999 m. rugpjūčio 31 d. Europos vaistų vertinimo agentūros (toliau – Agentūra) patentuotų vaistų komiteto (toliau – komitetas) dėl šios medžiagos pateikta galutine nuomone⁶.

1 – Originalo kalba: prancūzų.

2 – T-429/05, Rink. p. II-491, toliau – skundžiamas sprendimas.

3 – Toliau – ginčijamas sprendimas.

4 – Norėdami susipažinti su teisiniu pagrindu žr. skundžiamo sprendimo 1–10 punktus.

5 – 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL 22, 1965, p. 369), paskutinį kartą iš dalies pakeista 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39/EEB (OL L 214, p. 22, toliau – Direktyva 65/65).

6 – CPMP/2163/99.

5. 2000 m. kovo 30 d. Pirmosios instancijos teisme pateiktu ieškiniu *Artegodan* prašė panaikinti ginčijamą sprendimą ir, be kita ko, rėmėsi Komisijos kompetencijos nebuvimu ir Direktyvos 65/65 11 bei 21 straipsnių pažeidimu.
6. Vykdydama ginčijamą sprendimą Vokietijos Federacinė Respublika 2000 m. balandžio 11 d. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas) panaikino leidimą teikti „Tenuate retard“ į rinką.
7. 2002 m. lapkričio 26 d. Sprendimu *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*⁷ Pirmosios instancijos teismas panaikino ginčijamą sprendimą, kiek jis buvo susijęs su *Artegodan* parduodamais vaistais, ir pripažino pagrįstu ieškiniu pagrindą dėl Komisijos kompetencijos nebuvimo. Taip pat Pirmosios instancijos teismas nusprendė, kad net jeigu Komisija būtų kompetentinga priimti ginčijamą sprendimą, vis dėlto toks sprendimas būtų neteisėtas, nes pažeistų Direktyvos 65/65 11 straipsnį, kuriame numatytos sąlygos, kurioms esant kompetentingos valstybių narių institucijos turi sustabdyti leidimų pateikti į rinką galiojimą arba juos panaikinti.
8. Komisija apskundė minėtą sprendimą remdamasi pagrindais, susijusiais su Pirmosios instancijos teismo motyvais dėl Komisijos kompetencijos trūkumo ir su šio teismo pateiktu leidimų pateikti į rinką panaikinimo sąlygų, apibrėžtų Direktyvos 65/65 11 straipsnio pirmoje pastraipoje, išaiškinimu.
9. 2003 m. liepos 24 d. Sprendimu *Komisija prieš Artegodan ir kt.*⁸ Teisingumo Teismas atmetė apeliacinį skundą nurodęs, kad, nesant reikalo priimti sprendimo dėl kitų Komisijos nurodytų pagrindų, reikia konstatuoti, kad Pirmosios instancijos teismas teisingai nusprendė, jog Komisija neturėjo kompetencijos priimti ginčijamą sprendimą, todėl jis turi būti panaikintas.
10. 2003 m. spalio 6 d. kompetentingos Vokietijos valdžios institucijos pranešė *Artegodan*, kad panaikina minėtą 2000 m. balandžio 11 d. sprendimą. Nuo 2003 m. lapkričio mėn. *Artegodan* vėl pradėjo prekiauti „Tenuate retard“.
11. 2004 m. birželio 9 d. raštu *Artegodan* kreipėsi į Komisiją reikalaujama atlyginti dėl ginčijamo sprendimo patirtą žalą, įvertintą 1 652 926,19 EUR.
12. 2004 m. lapkričio 9 d. raštu Komisija šį prašymą atmetė nurodžiusi, kad nėra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimo, todėl netenkinamos sąlygos, kurioms esant Europos Bendrijai kyla deliktinė atsakomybė. 2005 m. balandžio 20 d. rašte, kuriuo atsakė į 2005 m. kovo 10 d. *Artegodan* raštą, Komisija pakartojo savo poziciją.
13. 2005 m. gruodžio 7 d. *Artegodan* pateikė Pirmosios instancijos teismo (dabar – Bendrasis Teismas) kanceliarijoje ieškinį, kuriame prašė atlyginti dėl priimto ginčijamo sprendimo patirtą žalą.
14. Skundžiamu sprendimu Bendrasis Teismas atmetė *Artegodan* ieškinį.
15. Pirmiausia Bendrasis Teismas pateikė tam tikras pirmines pastabas dėl Bendrijos deliktinės atsakomybės atsiradimo sąlygų ir minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, kuriuo panaikinimas ginčijamas sprendimas, apimties (dėl šių pastabų pateiksiu nuomonę vėliau), o tada dėl *Artegodan* pateiktų ieškinių pagrindų nusprendė taip, kaip nurodyta toliau.
16. Visų pirma pagrindą, susijusį su tuo, kad Komisija viršijo savo kompetenciją ir kad todėl kyla Bendrijos atsakomybė, Bendrasis Teismas atmetė kaip nepagrįstą, nes pažeistomis kompetencijos taisyklėmis nesuteikiama teisių privatiems asmenims, todėl, Bendrojo Teismo nuomone, nėra reikalo nagrinėti, ar šių taisyklių pažeidimas yra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas.

7 — 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.

8 — C-39/03 P, Rink. p. I-7885.

17. Toliau sprendamas dėl ieškinio pagrindo, susijusio su leidimo pateikti į rinką panaikinimo sąlygų, kurios nurodytos Direktyvos 65/65 11 straipsnyje, pažeidimu, Bendrasis Teismas nusprendė, kad iš tiesų tai nuostata, kuria siekiama suteikti teisių su sprendimu dėl leidimo pateikti į rinką galiojimo sustabdymu ar panaikinimu susijusioms įmonėms. Vis dėlto jis nurodė, kad šios nuostatos pažeidimo negalima laikyti pakankamai akivaizdžiu Bendrijos teisės pažeidimu, dėl kurio kiltų Bendrijos deliktinė atsakomybė.

18. Galiausiai dėl ieškinio pagrindų, susijusių su proporcingumo ir gero administravimo principų pažeidimu, Bendrasis Teismas nurodė, kad reikia laikyti, jog ieškinio pagrindą dėl proporcingumo principo pažeidimo apima pagrindas, susijęs su Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimu, ir nusprendė, kad ieškinio pagrindą dėl pakankamai akivaizdaus gero administravimo principo pažeidimo reikia atmesti kaip nepagrįstą.

II – Šalių reikalavimai

19. Apeliaciniu skundu *Artegodan* Teisingumo Teismo prašo:

- panaikinti skundžiamą sprendimą,
- priteisti iš Komisijos sumokėti jai 1 430 821,36 EUR su fiksuotomis 8 % palūkanomis, skaičiuojamomis nuo sprendimo priėmimo dienos iki visos sumos sumokėjimo; nepatenkinus šio reikalavimo, grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad jis priimtų sprendimą dėl atlygintinos sumos,
- pripažinti, kad Komisija turi atlyginti visą žalą, kurią ji dar patirs dėl rinkodaros išlaidų, reikalingų atkurti „Tenuate retard“ padėtį rinkoje, kurią šis vaistas užėmė prieš panaikinant leidimą jį pateikti į rinką, ir
- priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

20. Komisija pateikia priešpriešinį apeliacinį skundą ir Teisingumo Teismo prašo:

- atmesti apeliacinį skundą,
- patenkinti priešpriešinį apeliacinį skundą ir iš dalies panaikinti skundžiamą sprendimą, o nepatenkinus šio reikalavimo, pakeisti su ginčijamu klausimu susijusius skundžiamo sprendimo motyvus ir
- priteisti iš *Artegodan* bylinėjimosi išlaidas.

III – Apeliacinių skundų analizė

21. Grįsdama savo apeliacinį skundą *Artegodan* nurodo du pagrindus, susijusius su EB 288 straipsnio antros pastraipos pažeidimu.

22. Pirmajame apeliacinio skundo pagrindu *Artegodan* teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai skundžiamo sprendimo 73–75 punktuose nusprendė, kad Komisijai pažeidus Direktyvoje 75/319/EEB⁹ nustatytas kompetencijos taisykles Bendrijai nekyla atsakomybė, nes šiomis taisyklėmis nesuteikiama teisių privatiems asmenims.

23. Antrajame apeliacinio skundo pagrindu *Artegodan* teigia, kad vertindamas pakankamai akivaizdų Direktyvos 65/65 11 straipsnyje nustatytų leidimo pateikti į rinką panaikinimo sąlygų pažeidimą Bendrasis Teismas per siaurai taikė deliktinės Bendrijos atsakomybės kilimo sąlygas, ir *Artegodan* neatrodo, kad tai būtų suderinama su EB 288 straipsnio antra pastraipa.

9 — Antroji 1975 m. gegužės 20 d. 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 Direktyva 93/39 (toliau – Direktyva 75/319).

24. Savo priešpriešiniu apeliaciniu skundu Komisija Bendrąjį Teismą kaltina tuo, kad skundžiamo sprendimo 44–48 punktuose jis nuo pat pradžių pripažino nepriimtiniu jos gynybos argumentą, susijusį su Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimo nebuvimu, nes šis argumentas nesuderinamas su minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją res judicata* galia.

25. Mano nuomone, Komisijos priešpriešinį apeliacinį skundą reikia išnagrinėti prieš nagrinėjant pagrindiniame apeliaciniame skunde *Artegodan* nurodytą antrąją pagrindą tiek, kiek juo keliamas klausimas, ar Bendrasis Teismas galėjo pagrįstai manyti, kad jo pripažinimas, jog Komisija pažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnį, turi *res judicata* galią. Jeigu į šį klausimą būtų atsakyta neigiamai, t. y. manant, kad pirminis klausimas dėl neteisėtumo neišspręstas, tai gali lemti, kad Teisingumo Teismui pačiam teks išspręsti šį klausimą, o tai galėtų turėti pasekmių klausimui, ar reikia nagrinėti pagrindiniame apeliaciniame skunde *Artegodan* nurodytą antrąją pagrindą.

26. Taigi pirmiausia nagrinėsiu pagrindiniame apeliaciniame skunde *Artegodan* nurodytą pirmąją apeliacinio skundo pagrindą, tada – Komisijos priešpriešinį apeliacinį skundą, o vėliau, jei reikės, antrąją apeliacinio skundo pagrindą, kurį *Artegodan* nurodo pagrindiniam apeliaciniam skundui pagrįsti.

A – Dėl pagrindiniame apeliaciniame skunde „*Artegodan*“ nurodyto pirmojo pagrindo

1. Šalių argumentai

27. Pirmajame apeliacinio skundo pagrinde *Artegodan* teigia, kad skundžiamo sprendimo 73–75 punktuose nusprendęs, jog Komisijai pažeidus Direktyvoje 75/319 nustatytas kompetencijos taisykles Bendrijai nekilo atsakomybė, nes šiomis taisyklėmis nesuteikiama teisių privatiems asmenims, Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą.

28. *Artegodan* pripažįsta, kad nebūtinai visų kompetencijos taisyklių tikslas yra apsaugoti Bendrijoje piliečius ir įmones, tačiau ji mano, kad kitaip yra tuo atveju, kai šiose taisyklėse nustatomos teisinės aplinkybės, kurioms esant Bendrija, pasinaudodama savo viešosios valdžios prerogatyvomis, gali imtis ribojamųjų priemonių piliečių arba įmonių atžvilgiu. Todėl taisyklės, kuriose nustatomos Bendrijos kompetencijos ribos, susijusios ne tik su jos ir valstybių narių ryšiais, bet jomis bent jau iš dalies siekiama apsaugoti piliečius ir įmones, kuriems skirta galima ribojamoji priemonė, nuo visiškai teisiškai nepagrįstų Europos Sąjungos institucijos veiksmų.

29. Be to, *Artegodan* teigia, kad šiomis taisyklėmis siekiama užtikrinti asmenų, su kuriais tokios priemonės susijusios, apsaugą, nes jos turi suteikti galimybę užtikrinti, kad minėtų priemonių galėtų imtis tik būtinomis specialiomis žiniomis teisės aktų leidėjo požiūriu disponuojanti valdžios institucija.

30. *Artegodan* teigimu, neigdamas, kad kompetencijos taisyklės turi kokią nors trečiųjų asmenų apsaugos funkciją, Bendrasis Teismas nesilaiko bendrų valstybių narių įstatymams būdingų principų, kurie pagal EB 288 straipsnio antrą pastraipą turi būti kriterijus kilti deliktinei Bendrijos atsakomybei. Šiuo atžvilgiu ji nurodo, kad pagal Vokietijos teisę norminės kompetencijos taisyklės turi trečiųjų asmenų apsaugos funkciją.

31. Be to, *Artegodan* mano, jog sunku įsivaizduoti, kad jai apsaugos nesuteikiančios teisės taisyklės pažeidimu galėjo būti suteikta teisė reikalauti, kad būtų panaikinta tokia taisykle grindžiama priemonė.

32. Komisija tvirtina, kad taikęs teismo praktikoje nustatytas deliktinės atsakomybės atsiradimo sąlygas ir nepripažinęs teisės normos, kuria pagal šią teismo praktiką siekiama suteikti teisių privatiems asmenims, pažeidimo Bendrasis Teismas nepadarė teisės klaidos.

33. Jos teigimu, *Artegodan* savo argumentus grindžia Vokietijos administracinėje teisėje daromu atskyrimu, tačiau tam nėra pagrindo nei Europos Sąjungos teismų praktikoje, nei bendruose valstybių narių įstatymams būdinguose principuose. Sąjungos teisėje toks atskyrimas nenumatytas.

34. Šiuo klausimu Komisija mano, kad ne ji turi įrodyti, jog nepažeistas bendrasis valstybių narių teisės sistemoms būdingas teisės principas, o būtent *Artegodan* turi įrodyti, kad Sąjungos teisėje yra jos nurodytas bendrasis teisės principas. Nepakanka vien nurodyti vienoje valstybėje narėje egzistuojančią teisės koncepciją ar tradiciją, juo labiau todėl, kad Teisingumo Teismas jau yra atsisakęs pripažinti, jog Sąjungos teisėje egzistuoja bendrasis valstybių narių įstatymams būdingas principas, kiek tai susiję su daugumos šių valstybių teisės sistemose numatytu atsakomybės institutu¹⁰.

35. Dėl argumento, kad norint užtikrinti, jog įgaliota priimti sprendimą valdžios institucija disponuotų būtinomis specialiomis žiniomis, aptariamose kompetencijos taisyklėse numatytas tikslas užtikrinti privačių asmenų apsaugą, Komisija teigia, kad neabejotina, jog įvairiuose vaistų srityje priimtuose reglamentuose ir direktyvose Sąjungos teisės aktų leidėjas jau yra pripažinęs Komisijos kompetenciją priimti sprendimus jautrioje sveikatos apsaugos srityje, o tai, kad tokia kompetencija jai nebuvo pripažinta priimti ginčijamą sprendimą, nedaro įtakos aplinkybei, kad ji disponuoja šioje srityje reikalingomis techninėmis žiniomis.

36. Be to, Komisija mano, kad *Artegodan* neįvertina skirtingų ieškinio dėl žalos atlyginimo ir ieškinio dėl panaikinimo funkcijų, kurias Bendrasis Teismas priminė skundžiamajame sprendime, ir toliau laikosi pirmojoje instancijoje pateiktų argumentų, bet konkrečiau nenurodo Bendrojo Teismo pagrindime padarytos kokios nors teisės klaidos. Todėl, Komisijos nuomone, pagal nusistovėjusią teismo praktiką ir, kaip teisingai nurodo Bendrasis Teismas, teisės normos pažeidimas, dėl kurio sprendimas pripažintas negaliojančiu, savaime nepagrindžia teiginio, kad tokia norma siekiama suteikti teisių privatiems asmenims, taigi – kad atsiranda deliktinė Bendrijos atsakomybė. Aiškinant kitaip, prasmės netektų „teisės normos, kuria privatiems asmenims suteikiama teisių,“ kriterijus, nes tam, kad būtų patenkinta sąlyga dėl Bendrijos deliktinės atsakomybės atsiradimo, užtektų vien neteisėtumo fakto.

37. Taip pat Komisija nurodo, kad Bendrasis Teismas neneigia apsauginės pačių kompetencijos taisyklių funkcijos, bet, kaip aiškiai matyti iš skundžiamo sprendimo 73 ir 74 punktų, jis analizavo konkrečią iš Direktyvos 75/319 išplaukiančią kompetencijos taisyklę.

38. Galiausiai, Komisijos teigimu, šiuo klausimu Teisingumo Teismas pateikė aiškią poziciją, nes savo 1992 m. kovo 13 d. Sprendime *Vreugdenhil prieš Komisiją*¹¹ nepripažino, kad egzistuoja sąlyga, pagal kurią, kiek tai susiję su kompetencijos paskirstymo taisyklių pažeidimu, pažeista teisės norma turi turėti privačių asmenų apsaugos funkciją.

2. Mano vertinimas

39. Pagal teismo praktiką tam, kad atsirastų deliktinė Bendrijos atsakomybė, turi būti patenkintos įvairios sąlygos, tarp kurių – pakankamai akivaizdus teisės normos, suteikiančios teisių privatiems asmenims, pažeidimas¹².

40. Atrodo, kad tokios teisės normos nustatymas ypač kelia sunkumų tuo atveju, kai kalbama apie, viena vertus, procesinės arba institucijos priimto akto formos taisyklės pažeidimą ir, kita vertus, kompetencijos paskirstymo, nesvarbu, ar tai būtų horizontalus kompetencijos pasiskirstymas tarp Sąjungos institucijų, ar vertikalus – tarp tų pačių institucijų ir valstybių narių, taisyklių pažeidimą. Tuo remdamasis Bendrasis Teismas galėjo manyti, kad, kiek tai susiję su kaltinimu išimtinai dėl formos, dėl galbūt nepakankamo reglamentuojamojo pobūdžio teisės akto motyvavimo negali kilti Bendrijos

10 — Komisija daro nuorodą į 2008 m. rugsėjo 9 d. Teisingumo Teismo sprendimą *FIAMM ir kt. prieš Tarybą ir Komisiją* (C-120/06 P ir C-121/06 P, Rink. p. I-6513).

11 — C-282/90, Rink. p. I-1937.

12 — Žr., be kita ko, 2000 m. liepos 24 d. Teisingumo Teismo sprendimą *Bergaderm ir Goupil prieš Komisiją* (C-352/98 P, Rink. p. I-5291, 42 punktas) ir 2007 m. balandžio 19 d. Teisingumo Teismo sprendimą *Holcim (Deutschland) prieš Komisiją* (C-282/05 P, Rink. p. I-2941, 47 punktas).

atsakomybė¹³. Be to, minėtame Sprendime *Vreugdenhil prieš Komisiją* Teisingumo Teismas nurodė, kad kompetencijos tarp atskirų Bendrijos institucijų paskirstymo taisyklėmis tik siekiama užtikrinti, kad laikomasi institucijų pusiausvyros, tačiau neturima tikslo apsaugoti privačių asmenų, taigi vien dėl tokių taisyklių pažeidimo negali kilti Bendrijos atsakomybė¹⁴.

41. Atsižvelgdamas į nagrinėjamo apeliacinio skundo pagrindo dalyką savo dėmesį sutelksiu į kompetencijos paskirstymo taisyklių atvejį. Ar taip greitai galima atmesti prielaidą, kad jos gali, kad ir netiesiogiai, būti susijusios su privačių asmenų apsauga? Pasvarstyti reikia dėl didelės minėto Sprendimo *Vreugdenhil prieš Komisiją* kritikos. Kai kurie autoriai apgailestavo, kad „nustatomas principas, pagal kurį kompetencijos nebuvimas nėra svarbus neteisėtumo pagrindas, ir kad kompetencijos paskirstymas Bendrijoje nesusijęs su privačių asmenų apsauga“¹⁵. Nors, šių autorių teigimu, „paprastai kompetencijos nebuvimas laikomas esminiu trūkumu, svarbiausiu neteisėtumo pagrindu, akivaizdu, kad jis glaudžiai susijęs su privačių asmenų teisėmis. Kompetencijos vienai įstaigai ar institucijai, o ne kitai, suteikimas gali tiesiogiai paveikti privačių asmenų teises“¹⁶. Kito autoriaus nuomone, Teisingumo Teismo sprendimu „visiškai nesilaikoma Sprendimu *Meroni*¹⁷ įtvirtintos praktikos, kurioje nustatyta, kad iš paskirstymo principo, nagrinėtu atveju numatyto EAPB 3 straipsnyje, galima matyti, kad įgaliojimų pusiausvyra, kuri būdinga Bendrijos institucinei struktūrai, yra pagrindinė Sutartimi pirmiausia įmonėms ir įmonių asociacijoms suteikta garantija“¹⁸.

42. Pritariu abejonėms, išsakytoms dėl pozicijos, kurios Teisingumo Teismas laikėsi minėtame Sprendime *Vreugdenhil prieš Komisiją*, net jeigu ją galbūt reikia suprasti ne kaip principinę Teisingumo Teismo poziciją, o kaip susijusią su nagrinėto atvejo aplinkybėmis¹⁹. Mano nuomone, šių abejonių kyla ir dėl pozicijos, kurios Bendrasis Teismas laikėsi skundžiamame sprendime, net jeigu šiuo atveju kalbama apie vertikalų, o ne horizontalų kompetencijos paskirstymo taisyklę.

43. Iš tiesų manau, kad privačių asmenų teisių apsaugos atžvilgiu nėra nereikšminga tai, jog Sąjungos teisės aktų leidėjas nusprendžia teisę priimti vienokį ar kitokį sprendimą suteikti vienai konkrečiai, o ne kuriai nors kitai valdžios institucijai. Tokį pasirinkimą grindžiantys motyvai gali būti susiję su privačių asmenų apsauga, t. y. Sąjungos teisės aktų leidėjas paskiria valdžios instituciją, kuri, jo nuomone, gali geriausiai pasinaudoti viešosios valdžios prerogatyvomis aptariamoje srityje. Iš principo tai nėra (arba bent jau tikėtina, kad tai nėra) nereikšmingas ar atsitiktinis pasirinkimas. Pavyzdžiui, jeigu susikoncentruosime į nagrinėjamoje byloje aptariamą atvejį, jo pasirinkimą gali lemti noras suteikti leidimą pateikti į rinką išdavusiai nacionalinės valdžios institucijai teisę nuspręsti, ar tokį leidimą reikia panaikinti. Nenoriu pasakyti, kad Komisija nedisponavo tokiam sprendimui priimti būtinomis specialiomis žiniomis. Laikytina, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas konkrečiu momentu galėjo teisėtai manyti, jog geriausia būtų, kad aptariamą sprendimą priimtų nacionalinės valdžios institucijos.

44. Pritarus, kad kompetencijos taisyklės pažeidimas negali sukelti deliktinės Sąjungos atsakomybės, nes kalbama ne apie privačių asmenų teises skirtą apsaugoti taisyklę, daroma prielaida, kad toks Sąjungos teisės aktų leidėjo pasirinkimas nedaro jokios įtakos privačių asmenų teisių užtikrinimo ar, nelygu atvejais, poveikio joms būdai. Tokią prielaidą atmetu, nes, atvirkščiai, reikia laikyti, kad teisės

13 — 2001 m. kovo 20 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimas *Cordis prieš Komisiją* (T-18/99, Rink. p. II-913, 79 punktą ir jame nurodyta teismo praktika).

14 — 20–22 punktai. 2001 m. gruodžio 6 d. Sprendime *Emesa Sugar prieš Tarybą* (T-43/98, Rink. p. II-3519) Pirmosios instancijos teismas, nagrinėdamas ieškinio pagrindą, pagal kurį atsižvelgiant į nagrinėjamą nuostatą Europos Sąjungos Taryba nebeturi *ratione temporis* kompetencijos priimti skundžiamą sprendimą, nusprendė, jog „sunku įsivaizduoti, kad ši nuostata galėtų būti laikoma teisės norma, kuria suteikiama teisių privatiems asmenims“ (63 punktą, kuriame daroma nuoroda į minėtą Sprendimą *Vreugdenhil prieš Komisiją*).

15 — M. de Guillenchmidt ir J. C. Bonichot „Les petites affiches“, Nr. 112, 1992, p. 11.

16 — Ten pat.

17 — 1958 m. birželio 13 d. Sprendimas *Meroni prieš Vyriausiąją valdybą* (9/56, Rink. p. 9, 11).

18 — X, *Revue Europe*, 1992 m. gegužės mėn., 162, p. 8. Taip pat šiuo klausimu žr. F. Fines „Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne“, *La semaine juridique* – Bendrasis leidimas, II-22093, 1993, p. 286, ypač p. 291.

19 — Šiuo klausimu žr. V. Constantinesco „Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes“, *Journal du droit international*, 1993, p. 391, ypač p. 404 ir paskesni.

akto autorius daro tiesioginę įtaką galimam privačių asmenų teisių pažeidimui, nes jis lemia sprendimo turinį. Pridursiu, kad dėl teisės akto leidėjo kompetencijos nebuvimo kylančias pasekmes, įskaitant susijusias su žalos atlyginimu, reikia dar atidžiau vertinti tuo atveju, kai kalbama apie tarptautinę organizaciją, kuri veikia pagal kompetencijos paskirstymo principą.

45. Iš to, kas pateikta, matyti, kad skundžiamas sprendimas, mano nuomone, turi būti panaikintas tiek, kiek Bendrasis Teismas nusprendė, kad svarbiomis Direktyvos 75/319 nuostatomis dėl atitinkamų Komisijos ir valstybių narių kompetencijos sričių atskyrimo nesuteikiama teisių privatiems asmenims.

46. Jau dabar siūlau spręsti ginčą ir išnagrinėti, ar nurodytą kompetencijos taisyklių pažeidimą galima laikyti pakankamai akivaizdžiu.

3. Ar svarbių Direktyvos 75/319 nuostatų pažeidimas pakankamai akivaizdus?

47. *Artegodan* tvirtina, kad šiuo atveju nebūtinai pakankamai akivaizdus kompetencijos taisyklių pažeidimas. Iš tiesų institucijos kompetencijos apribojimas valstybių narių kompetencijos atžvilgiu išimtinai reglamentuojamas taikoma teise, o atitinkama institucija šiuo atžvilgiu neturi jokios diskrecijos. Neteisėtai sau priskirdama kompetenciją Komisija akivaizdžiai viršijo jai Direktyva 75/319 suteiktus įgaliojimus. Be to, *Artegodan* nesutinka su Komisijos argumentu, kad, atsižvelgiant į sunkumus aiškinti atitinkamas taisykles, tai nebuvo pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas.

48. Komisija remiasi būtent šiuo aspektu tam, kad užginčytų pakankamai akivaizdų pažeidimą. Ji, be kita ko, nurodo, kad taisyklėms trūkta tikslumo ir kad nėra su tuo susijusios teismų praktikos. Ji pabrėžia ir specifines aplinkybes, kuriomis priėmė ginčijamą sprendimą. Šiuo klausimu ji nurodo, kad minėtas sprendimas priimtas dėl itin jautrios ir labai reglamentuotos srities, kurioje Komisija imasi veiksmų visuomenės sveikatai apsaugoti. Tai paaiškina, kad dėl komiteto nustatyto visuomenės sveikatai kylančio pavojaus Komisija privalėjo priimti sprendimą.

49. Kaip Komisija, manau, kad šiuo atveju sąlyga, susijusi su pakankamai akivaizdžiu Sąjungos teisės pažeidimu, nėra tenkinama.

50. Kriterijai, kurie leidžia nustatyti, ar yra pakankamai akivaizdus Sąjungos teisės pažeidimas, nurodyti skundžiamo sprendimo 62 punkte, pagal kurį „Bendrijos atsakomybė gali kilti tik konstatavus pažeidimą, kurio tokiomis pačiomis aplinkybėmis nepadarytų įprastai apdairi ir rūpestinga administracija“. Toliau Bendrasis Teismas nurodo, kad „todėl Bendrijos teismas, pirmiausia nustatęs, ar atitinkama institucija turėjo diskreciją, toliau turi atsižvelgti į reguliuotinių situacijų sudėtingumą, teisės aktų taikymo ar aiškinimo sunkumus, pažeistos normos aiškumo ir tikslumo laipsnį bei padarytos teisės klaidos tyčinį ar neatleistiną pobūdį“.

51. Pirmiausia turiu nurodyti, kad, mano nuomone, Direktyvos 75/319 negalima aiškinti taip, kad ja Komisijai ar valstybėms narėms suteikiama diskrecija nustatyti, kas turi kompetenciją priimti reikalingus sprendimus.

52. Taip pat manau, kad atsižvelgiant į kitus kriterijus tai, jog Komisija priėmė ginčijamą sprendimą, nors neturėjo tam kompetencijos, nėra pakankamai akivaizdus Sąjungos teisės pažeidimas. Šiuo klausimu turiu pastebėti, kad norėdamas padaryti išvadą apie Komisijos kompetencijos nebuvimą minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 112–155 punktuose Bendrasis Teismas plėtoja išsamų pagrindimą, kuris parodo, kokia sudėtinga Direktyva 75/319 nustatyta sistema. Šis pagrindimas pabrėžia sunkumus, kurių, be kita ko, gali kilti aiškinant šios direktyvos 12 ir 15a straipsnius. Tam, kad padarytų išvadą, jog atsižvelgiant į Direktyvos 75/319 sistemą pagal šios direktyvos III skyriaus nuostatas išduoto leidimo pateikti į rinką sąvokos, numatytos minėto 15a straipsnio 1 dalyje, negalima aiškinti taip, kad ji apima ir leidimus, suderintus pagal 12 straipsnį pasikonsultavus su komitetu, Bendrasis Teismas smulkiai nagrinėja šio skyriaus straipsnių kompleksines sąsajas.

53. Be to, mano nuomone, Komisijos padarytos klaidos negalima laikyti neatleistina. Atvirkščiai, galima suprasti, kad, nesant pakankamai aiškaus teksto ir atsižvelgiant į nustatytą visuomenės sveikatai kylantį pavojų, Komisija galėjo manyti, kad geriausia buvo Bendrijos lygmeniu priimti sprendimą, kuris pašalintų bet kokią skirtingų vienašališkų valstybių narių sprendimų priėmimo riziką, taigi ir bet koki visuomenės sveikatai ir vidaus rinkos kūrimui kylantį pavojų.

54. Todėl, mano nuomone, kalbant apie kompetencijos taisyklių pažeidimą, reikia atmesti *Artegodan* ieškinį dėl žalos atlyginimo tiek, kiek netenkinama pakankamai akivaizdaus Sąjungos teisės pažeidimo sąlyga.

55. Dabar reikia patikrinti, ar galima užginčyti Bendrojo Teismo analizę dėl su Direktyvos 65/65 11 straipsnyje numatytų sąlygų, kuriomis galima panaikinti leidimus pateikti į rinką, pažeidimu susijusio aspekto. Šiuo klausimu savo priešpriešiniame apeliaciniame skunde Komisija ginčija prielaidą, kuria rėmėsi Bendrasis Teismas, t. y. būtent šio straipsnio pažeidimu, kuris galutinai nustatytas po to, kai minėtame Sprendime *Komisija prieš Artegodan ir kt.* Teisingumo Teismas atmetė Komisijos apeliacinį skundą dėl minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*. Skundžiamame sprendime Bendrasis Teismas nurodė, kad Komisijos gynybos argumentą, susijusį su tuo, kad ji nepažeidė minėto straipsnio, reikėjo laikyti nepriimtiniu, nes jis nesuderinamas su *res judicata* galia, kurią turi minėtas Sprendimas *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*. Dabar reikia patikrinti būtent šios prielaidos teisingumą.

B – Priešpriešinio apeliacinio skundo analizė

1. Šalių argumentai

56. Savo priešpriešiniu apeliaciniu skundu Komisija Bendrąjį Teismą kaltina tuo, kad skundžiamo sprendimo 44–48 punktuose jis nuo pat pradžių pripažino nepriimtiniu jos gynybos argumentą, susijusį su Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimo nebuvimu, nes šis argumentas nesuderinamas su minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją res judicata* galia.

57. Komisijos teigimu, taip Bendrasis Teismas nutolsta nuo nusistovėjusios teismo praktikos, pagal kurią *res judicata* galia taikoma visiems fakto ir teisės klausimams, kurie realiai arba neišvengiamai išspręsti aptariamame teismo sprendime, ir kuria remiantis atrodo, kad šio sprendimo *res judicata* galia aiškintina plačiai, t. y. kad šį sprendimą galima nagrinėti atskirai ir neatsižvelgiant į sprendimą dėl apeliacinio skundo.

58. Šiuo klausimu Komisija mano, kad aplinkybės, jog dėl Bendrojo Teismo sprendimo buvo pareikštas apeliacinis skundas ir kad Teisingumo Teismas priėmė dėl jo sprendimą, negalima nepaisyti norint nustatyti pirmojoje instancijoje Bendrojo Teismo priimto sprendimo apimtį, net jeigu galiausiai rezoliucinėje dalyje apeliacinis skundas atmestas.

59. Be to, ji teigia, kad vieno sprendimo *res judicata* galios apimties negalima nustatyti remiantis tik šio sprendimo rezoliucine dalimi, nes pagal teismo praktiką tokia galia taikoma ne tik sprendimo rezoliucinei daliai, bet ir jo motyvams, kurie turi pagrįsti rezoliucinę dalį, todėl nuo jos neatskiriami.

60. Tačiau Bendrojo Teismo pagrindimas reiškia, kad atmetus apeliacinį skundą visos Bendrojo Teismo pastabos įgyja *res judicata* galią, todėl sprendimo dėl apeliacinio skundo motyvai neturėtų įtakos *res judicata* galios apimčiai tuo atveju, kai šio sprendimo rezoliucinėje dalyje apeliacinis skundas atmetamas.

61. Taip aiškinant būtų padaryta teisės klaida, nes toks aiškinimas per daug išplėstų pirmojoje instancijos priimto sprendimo *res judicata* galią tuo atveju, kai priimtas sprendimas dėl apeliacinio skundo, ir nebūtų pakankamai atsižvelgta į pastarajame sprendime pateiktus motyvus.

62. Todėl skundžiamo sprendimo 48 punkte nusprendęs, kad Teisingumo Teismui atmetus dėl minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* Komisijos pateiktą apeliacinį skundą jis įgijo *res judicata* galią visų fakto ir teisės klausimų, kuriuos realiai arba neišvengiamai išsprendė Bendrasis Teismas, atžvilgiu, jis neatsižvelgė į tai, kad minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* Teisingumo Teismas aiškiai nurodė, kad nenagrinęjo panaikinimo pagrindo, susijusio su Direktyvos 65/65 11 straipsnyje nustatytų sąlygų, kuriomis galima panaikinti leidimą pateikti į rinką, pažeidimu.

63. Iš tikrųjų Komisija pabrėžia, kad pastarojo sprendimo 52 punkte Teisingumo Teismas konstatavo, jog Bendrasis Teismas teisingai nusprendė, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti ginčijamą sprendimą ir kad todėl jį reikia panaikinti „nesant reikalo priimti sprendimo dėl kitų Komisijos nurodytų pagrindų ir argumentų“.

64. Iš to matyti, kad taip Teisingumo Teismas nustatė motyvą, kuris pagrindžia minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* rezoliucinę dalį, ir kad iš tariamo Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimo kylantis negaliojimo pagrindas nėra tinkamas pagrįsti šio sprendimo rezoliucinę dalį, t. y. negalima suprasti, kad jis būtinas norint tinkamai suvokti priimtą rezoliucinę dalį.

65. Be to, dėl panaikinimo pagrindo, susijusio su Komisijos kompetencijos nebuvimu, ši institucija nurodo, kad nors sprendime dėl apeliacinio skundo Teisingumo Teismas konstatuoja, kad Komisija neturi kompetencijos, vis dėlto tokią išvadą jis padaro remdamasis motyvais ir argumentais, kurie skiriasi nuo nurodytųjų Bendrojo Teismo.

66. Šiomis aplinkybėmis Komisija mano, kad minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* rezoliucinę dalį ir motyvus reikia aiškinti atsižvelgiant į išnagrinęjus apeliacinį skundą Teisingumo Teismo priimto minėto Sprendimo *Komisija prieš Artegodan ir kt.* rezoliucinę dalį ir motyvus, nes tik paraleliai analizuojant ir skaitant šiuos du sprendimus galima nustatyti motyvus, kurie galiausiai pagrindžia ginčijamo sprendimo panaikinimą ir įgyja *res judicata* galią.

67. Todėl Komisija teigia, kad Bendrasis Teismas remiasi plačiu ir teisiškai klaidingu *res judicata* galios apimties aiškinimu, kai priimtas sprendimas dėl apeliacinio skundo, todėl pripažinimas, kad jos gynybos argumentas, susijęs su sąlygomis, kurioms galima panaikinti leidimą pateikti į rinką, nepriimtinas, taip pat teisiškai klaidingas.

68. Papildomai Komisija prašo, kad tuo atveju, jeigu jos priešpriešinį apeliacinis skundas būtų pripažintas nepriimtiniu, Teisingumo Teismas pakeistų kritikuojamus skundžiamo sprendimo motyvus atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta.

69. Šiomis aplinkybėmis Komisija tvirtina, kad klausimas, ar pažeistos Direktyvos 65/65 11 straipsnyje nustatytos sąlygos, kuriomis galima panaikinti leidimą pateikti į rinką, vis dar atviras, ir siūlo Teisingumo Teismui į jį atsakyti taip, kad toks pažeidimas nenustatytas.

70. Bet kuriuo atveju Komisija papildomai mano, kad tuo atveju, jeigu Teisingumo Teismas vis dėlto nuspręstų, kad ginčijamas sprendimas neteisėtas, nes minėtos sąlygos buvo pažeistos, nagrinėjant antrąjį pagrindą reikia aptarti ir klausimą dėl pakankamai akivaizdaus pažeidimo nebuvimo.

71. *Artegodan* tvirtina, kad norint įvertinti teismo sprendimo *res judicata* galią vienintelis lemiamas kriterijus yra tai, kad šis sprendimas negali būti apskūstas, ir šiuo klausimu neturi reikšmės, kokios instancijos teismas priėmė tokį sprendimą.

72. Taigi, *Artegodan* teigimu, teismo sprendimas įgyja *res judicata* galią tuo atveju, kai nėra jokių minėto sprendimo apskundimo būdų, o tuo atveju, kai koks nors apskundimo būdas egzistuoja, jeigu skundas nepateikiamas, arba pasinaudojus visais apskundimo būdais pradinis sprendimas išlieka toks pats.

73. Todėl *Artegodan* mano, kad atsižvelgiant į tai, jog Bendrojo Teismo išvada, kad Komisija pažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnyje nustatytas sąlygas, kuriomis galima panaikinti leidimą pateikti į rinką, susijusi su fakto klausimu, kurį jeigu ne neišvengiamai, tai bent jau realiai išnagrinėjo Bendrasis Teismas, ir į tai, kad Teisingumo Teismas atmetė dėl skundžiamo sprendimo pateiktą apeliacinį skundą, ši išvada įgijo *res judicata* galią.

74. Šiuo klausimu *Artegodan* mano, kad *res judicata* galios apimtis negali priklausyti nuo atsakymo į klausimą, ar nagrinėjamo sprendimo motyvai yra teisingi, ar klaidingi.

75. Iš tikrųjų, *Artegodan* teigimu, net jeigu negalima atmesti, kad teismo sprendime padaryta klaida, *res judicata* galia siekiama išvengti, kad net ir tokiu atveju teismo sprendimu jau išspręstas ginčas būtų dar kartą nagrinėjamas teisme, ir atimti bet kokią galimybę jį užginčyti siekiant teisinės taikos ir teisinio saugumo.

76. Galiausiai *Artegodan* teigia, kad papildomas Komisijos prašymas, susijęs su skundžiamo sprendimo motyvų dėl *res judicata* galios apimties pakeitimu, nepriimtinas, nes toks prašymas visiškai nesusijęs su apeliacinio proceso sistema ir bendrąja Teisingumo Teisme taikoma proceso teise.

2. Mano vertinimas

77. Priminsiu aplinkybes, kuriomis Teisingumo Teismo šiuo atveju prašoma patikslinti *res judicata* galios laikymosi apimtį.

78. Minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* Bendrasis Teismas pirmajame savo pagrindimo etape pripažino pagrįstu pagrindą, susijusį su Komisijos kompetencijos nebuvimu²⁰. Toliau, prieš pradėdamas giliau analizuoti šį klausimą, jis nurodė, jog „net darant prielaidą, kad Komisija turėjo kompetenciją priimti skundžiamus sprendimus, vis dėlto jie neteisėti, nes pažeistos Direktyvos 65/65 11 straipsnio nuostatos“²¹.

79. Nagrinėdamas Komisijos dėl šio sprendimo pateiktą apeliacinį skundą Teisingumo Teismas pripažino tinkama Bendrojo Teismo analizę, kurią atlikus padaryta išvada, kad ši institucija neturėjo kompetencijos, nesant „reikalo priimti sprendimo dėl kitų Komisijos nurodytų pagrindų ir argumentų“²².

80. Taigi iš šio sprendimo aiškiai matyti, kad Teisingumo Teismas nepriėmė sprendimo dėl Bendrojo Teismo analizės, kurią atlikus padaryta išvada, kad pažeistos Direktyvos 65/65 11 straipsnyje numatytos sąlygos, kuriomis galima panaikinti leidimus pateikti į rinką, pagrįstumo.

81. Prireikus šią išvadą patvirtina 2007 m. sausio 11 d. Nutartis *Artegodan prieš Komisiją*²³ dėl bylinėjimosi išlaidų paskirstymo šioje byloje, kur numatyta, kad, „atsižvelgiant į pirmojo teisės klausimo vertinimą, Teisingumo Teismas negalėjo nagrinėti antrojo klausimo, susijusio su Bendrojo Teismo atliktu sąlygų, kuriomis galima panaikinti [leidimus pateikti į rinką], ir Direktyvos 65/65 11 straipsnio aiškinimu“²⁴. Toliau Teisingumo Teismas nurodo, kad „šiomis aplinkybėmis sprendimo apimtis susijusi tik su Direktyvos 75/319 15a straipsnio aiškinimu ir taikymu nagrinėjamo atvejo faktinėms aplinkybėms“²⁵.

20 — 155 punktas.

21 — 156 punktas.

22 — Minėto Sprendimo *Komisija prieš Artegodan ir kt.* 52 punktas.

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

24 — 36 punktas.

25 — 37 punktas.

82. Skundžiamame sprendime Bendrasis Teismas pripažįsta nepriimtiniu Komisijos gynybos argumentą, susijusį su tuo, kad ji nepažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnio, nes toks argumentas nesuderinamas su minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją res judicata* galia²⁶. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas nurodo, kad „minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* Teisingumo Teismui atmetus apeliacinį skundą, kurį Komisija pateikė dėl minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, šis sprendimas įgijo *res judicata* galią visų fakto ir teisės klausimų, kuriuos realiai arba neišvengiamai išsprendė Bendrasis Teismas, atžvilgiu²⁷. Toliau Bendrasis Teismas nurodo, kad „todėl Komisija negali kelti klausimo dėl minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* Bendrojo Teismo konstatuotų faktinių ir teisinių aplinkybių, susijusių su Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytų leidimo pateikti vaistus į rinką panaikinimo sąlygų pažeidimu“²⁸. Bendrasis Teismas patikslina, jog „Komisijos nurodyta aplinkybė, kad Teisingumo Teismas manė, jog nebūtina nagrinėti pagrindo, susijusio su Bendrojo Teismo padarytu Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimu, kuriuo taip pat remtasi norint pagrįsti apeliacinį skundą, šiuo atžvilgiu visiškai neturi reikšmės“²⁹.

83. Toks Bendrojo Teismo pateiktas pagrindimas man atrodo kritikuotinas tiek, kiek jame daroma prielaida, kad nepriėmęs sprendimo dėl pagrindo, susijusio su Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimu, Teisingumo Teismas implicitiškai pripažino, kad šiuo klausimu Bendrojo Teismo atlikta analizė yra tinkama. Be to, Bendrasis Teismas sutelkia dėmesį į minėtą Sprendimą *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, kuriam suteikia visišką *res judicata* galią, ir nekreipia dėmesio į aplinkybę, kad šis sprendimas, dėl kurio buvo pateiktas apeliacinis skundas, turi būti vertinamas kartu atsižvelgiant į tai, ką Teisingumo Teismas nurodė sprendime, priimtame išnagrinėjus šį apeliacinį skundą. Iš tikrųjų, kai dėl Bendrojo Teismo sprendimo nepateikiamas apeliacinis skundas Teisingumo Teismui, reikia laikyti, kad jo rezoliucinė dalis, kaip ir reikalingi jai pagrįsti motyvai, tampa galutiniai³⁰. Tačiau tuo atveju, kai dėl tokio sprendimo paduodamas apeliacinis skundas Teisingumo Teismui, galima šio sprendimo *res judicata* galia apribota fakto ir teisės klausimais, su kuriais Teisingumo Teismas eksplicitiškai sutiko. Todėl norėdamas nustatyti, kas buvo galiausiai nuspręsta, Bendrasis Teismas, priešingai, nei pasielgė, privalėjo suteikti svarbos aplinkybei, kad Teisingumo Teismas nepriėmė sprendimo dėl su Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimu susijusio aspekto, nors šiuo klausimu pateikta Bendrojo Teismo analizė buvo ginčijama Teisingumo Teisme. Kaip teisingai nurodo Komisija, aplinkybės, jog dėl Bendrojo Teismo sprendimo buvo pateiktas apeliacinis skundas ir kad Teisingumo Teismas priėmė dėl jo sprendimą, negalima nepaisyti norint nustatyti pirmojoje instancijoje Bendrojo Teismo priimto sprendimo *res judicata* galios apimtį, net jeigu galiausiai rezoliucinėje dalyje apeliacinis skundas atmetas.

84. Todėl manau, kad *res judicata* galia, kurią įgijo minėtas Sprendimas *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, atsižvelgiant į minėtą Sprendimą *Komisija priešATEGODAN ir kt.*, negali būti išplėsta ir apimti daugiau nei teiginį, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti ginčijamų sprendimų.

85. Šis požiūris atitinka nusistovėjusią teismo praktiką, pagal kurią *res judicata* galia susijusi tik su tais fakto ir teisės klausimais, kurie buvo realiai ar neišvengiamai išnagrinėti aptariamame teismo sprendime³¹. Iš tiesų reikia konstatuoti, kad dėl apeliacinio skundo priimtame sprendime Teisingumo Teismas nei „realiai“, nei „neišvengiamai“ nesprenė teisės klausimo, susijusio su Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimu, nes iš šio sprendimo aiškiai matyti, kad jis neatliko tokios analizės ir pats pripažįsta, kad nebuvo reikalo ją atlikti. Laikydamasis tokio požiūrio Teisingumo

26 — 47 ir 87 punktai.

27 — 48 punktas.

28 — Ten pat.

29 — Ten pat.

30 — Žr., be kita ko, 2009 m. vasario 19 d. Teisingumo Teismo sprendimą *Gorostiaga Atxalandabaso prieš Parlamentą* (C-308/07 P, Rink. p. I-1059, 57 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

31 — Žr., be kita ko, 2011 m. kovo 29 d. Teisingumo Teismo sprendimą *ThyssenKrupp Nirosta prieš Komisiją* (C-352/09 P, Rink. p. I-2359, 123 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

Teismas implicitiškai nesutiko su šiuo teisės klausimu Bendrojo Teismo atlikta analize³², jis tik nurodė, kad pakanka Komisijos kompetencijos nebuvimo patvirtinimo, kad apeliacinis skundas būtų atmestas. Be to, negalima laikyti, kad aplinkybė, jog ši teisės klausimą išsprendė Teisingumo Teismas, implicitiškai arba automatiškai išplaukia iš jo pozicijos, kurios jis laikėsi dėl pagrindo, susijusio su Komisijos kompetencijos nebuvimu.

86. Taip pat reikia patikslinti, kad *res judicata* galią įgyja ne tik aptariamo teismo sprendimo rezoliucinė dalis. Ji taikoma ir tokio sprendimo motyvams, kurie turi pagrįsti rezoliucinę dalį, todėl yra nuo jos neatskiriami³³. Tačiau kadangi minėtame Sprendime *Komisija prieš Artegodan ir kt.* Teisingumo Teismas neplėtojo motyvų, susijusių su Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimu, minėto sprendimo rezoliucinė dalis grindžiama tik su Komisijos kompetencijos nebuvimu susijusiais motyvais.

87. Taigi, mano nuomone, Bendrasis Teismas laikėsi per daug plačios *res judicata* galios, kurią galima pripažinti jo priimtam minėtam Sprendimui *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, apimties koncepcijos. Šiuo klausimu pastebėtina, kad ne visada šiuo atžvilgiu išsakoma kritika Bendrojo Teismo sprendimų atžvilgiu yra vienoda; anksčiau kai kuriems iš jų panašiomis aplinkybėmis buvo taikoma siauresnė *res judicata* galios apimties koncepcija³⁴.

88. Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad, remiantis Bendrojo Teismo ir Teisingumo Teismo sprendimais, nebuvo galima manyti, kad Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimas galutinai nustatytas. Taigi skundžiamame sprendime Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai pripažino, kad Komisijos gynybos argumentas, kuriuo ginčytas šio straipsnio pažeidimas, nepriimtinas. Todėl šiuo atžvilgiu minėtą sprendimą reikia panaikinti.

89. Todėl siūlau pačiam Teisingumo Teismui patikrinti, ar Komisija pažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnį.

3. Dėl Komisijos padaryto Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimo

90. Direktyvos 65/65 11 straipsnyje nurodytos materialinės leidimo pateikti į rinką panaikinimo sąlygos. Jame nustatyta, kad „valstybių narių kompetentingos institucijos laikinai sustabdo ar panaikina [leidimą pateikti į rinką], jei įrodoma, kad tinkamomis vartojimo sąlygomis tie vaistai kenkia sveikatai, arba nepakankamas jų gydomasis poveikis, arba jų kokybinė ir kiekybinė sudėtis ne tokia, kokia nurodyta. Nepakankamas gydomasis poveikis nustatomas tada, kai vartojant vaistą negaunama terapinių rezultatų“.

91. Vykstant procesui, kuriam pasibaigus priimtas minėtas Sprendimas *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, šalys pateikė savo poziciją dėl to, ar Komisija pažeidė šį straipsnį. Šiuo klausimu darau nuorodą į minėto sprendimo 157–169 punktus, kuriuose pateiktos nuomonės, kurias šalys iš esmės patvirtino šioje byloje.

92. Būtent iš jų matyti, kad, *Artegodan* nuomone, Komisija pažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnį tiek, kiek savo sprendimą panaikinti leidimą pateikti aptariamą vaistą į rinką grindė šio vaisto ilgalaikio veiksmingumo trūkumu. Šis motyvas nebuvo paremtas naujais mokslo duomenimis. Dublike, pateiktame atsakant į Komisijos priešpriešinį apeliacinį skundą, *Artegodan* daro nuorodą į minėto

32 — Tuo atveju, kai Bendrijos teismas priėmė sprendimą tik dėl tam tikrų pagrindų, taip pat negalima teigti, kad teisėtumo kontrolė taikoma visiems nurodytiems pagrindams. Šiuo klausimu žr. 2002 m. spalio 15 d. Teisingumo Teismo sprendimą *Limburgse Vinyl Maatschappij ir kt. prieš Komisiją* (C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P-C-252/99 P ir C-254/99 P, Rink. p. I-8375, 43–52 punktai) ir 1999 m. balandžio 20 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimą *Limburgse Vinyl Maatschappij ir kt. prieš Komisiją* (T-305/94-T-307/94, T-313/94-T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 ir T-335/94, Rink. p. II-931, 81–84 punktai).

33 — Žr., be kita ko, 2006 m. birželio 1 d. Sprendimą *P & O European Ferries (Vizcaya) ir Diputación Foral de Vizcaya prieš Komisiją* (C-442/03 P ir C-471/03 P, Rink. p. I-4845, 44 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).

34 — Žr. 1995 m. birželio 14 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimą *de Compte prieš Parlamentą* (T-61/92, Rink. VT. p. I-A-145 ir II-449, 39–42 punktai).

Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 207 punktą, kuriame Bendrasis Teismas nurodė, kad ilgalaikio veiksmingumo kriterijus „yra ne teisės kriterijus, kuris papildytų arba moduluotų Direktyvos 65/65 11 straipsnyje nurodytą su veiksmingumu susijusį kriterijų, bet išimtinai mokslinis kriterijus, susijęs su specifiniu vaistų vertinimu gydant nuo nutukimo“. Tuo remdamasi ji daro išvadą, kad teisiniu požiūriu ilgalaikio veiksmingumo kriterijus neturi reikšmės.

93. Komisija ginčija tokį Direktyvos 65/65 11 straipsnio aiškinimą. Jos nuomone, nesant ilgalaikio vaisto veiksmingumo, galima manyti, kad šio vaisto teikiamos naudos ir keliamo pavojaus pusiausvyra yra neigiama. Šiuo klausimu ji nurodo, kad nebūtina, jog toks ilgalaikio veiksmingumo nebuvimas būtų matyti iš naujų mokslo duomenų, gautų atlikus naujus bandymus ar testus, nes jis paremtas nauju medikų bendruomenės konsensusu, kuris, be kita ko, aiškus iš komiteto ir kitų pripažintų nacionalinių įstaigų gairių. Be to, Komisija paneigia nuomonę, kad priimant sprendimą panaikinti leidimą pateikti į rinką negalima atsižvelgti į ilgalaikio veiksmingumo kriterijų. Galiausiai ji pastebi, kad pagal Direktyvos 65/65 11 straipsnį pagal turimus mokslinius kriterijus buvo palygintas nepakankamas vaistų, kurių sudėtyje yra nagrinėjamos medžiagos, gydomasis veiksmingumas ir šios medžiagos rūšies keliamas pavojus; tuo remdamasis komitetas padarė išvadą, kad teikiamos naudos ir keliamo pavojaus ryšys yra neigiamas.

94. Sutinku su Komisijos pareikšta nuomone, todėl manau, kad priėmusi ginčijamą sprendimą ji nepažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnyje numatytų sąlygų, kuriomis galima panaikinti leidimus pateikti į rinką.

95. Visų pirma turiu pastebėti, kad Direktyvos 65/65 11 straipsnyje aiškiai numatyta, jog vaisto gydomojo poveikio nebuvimas yra sąlyga panaikinti leidimą pateikti į rinką. Nenumatyta, kad vienintelis kriterijus, į kurį reikia atsižvelgti yra trumpalaikis poveikis, o ilgalaikis poveikis nesvarbus.

96. Taip pat, kaip minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* nurodė Bendrasis Teismas ir kaip matyti iš nusistovėjusios teismo praktikos, tuo atveju, kai Bendrijos institucija turi atlikti kompleksinį vertinimą, ji disponuoja didele diskrecija. Naudojimuisi šia diskrecija taikoma teismo kontrolė, kurią atliekant tik patikrinama, ar nagrinėjama priemonė priimta nepadarus akivaizdžios klaidos ir ar nepiktnaudžiauta įgaliojimais, taip pat – ar kompetentinga valdžios institucija akivaizdžiai neperžengė savo diskrecijos ribų³⁵. Tuo remdamasis darau išvadą, kad kai kompetentinga valdžios institucija turi įvertinti trumpalaikį arba ilgalaikį vaisto gydomąjį poveikį, taigi atlikti kompleksinį vertinimą, ji disponuoja didele diskrecija. Naudodamasi šia diskrecija minėta valdžios institucija pagal patologiją, kurią gydyti skirtas vaistas, ir pagal pavojų, kurį kelia šio vaisto vartojimas, gali nuspręsti teikti prioritetą ilgalaikio veiksmingumo kriterijui tam, kad įvertintų šio vaisto teikiamą naudą ir keliamą pavojų. Beje, tokią kompetentingos valdžios institucijos diskreciją patvirtina ir atsargumo principas, ir pirmaeilis visuomenės sveikatos apsaugos pobūdis.

97. Suprantama, reikia, kad vertinimo, kurį atlieka kompetentinga valdžios institucija, rezultatai būtų paremti konkrečia informacija, kuri prireikus pagrįstų neigiamą teikiamos naudos ir keliamo pavojaus pusiausvyrą, pateisinančią leidimo pateikti į rinką panaikinimą. Mano nuomone, tokia konkreti informacija, kuri neturi būti vien paprastos abejonės, surenkama ne tik remiantis atlikus bandymus gautais naujais mokslo duomenimis, bet ir tada, kai specialistų ataskaitose atsispindintis medikų bendruomenės konsensusas kelia abejonių dėl vaisto gydomojo veiksmingumo. Šiuo klausimu manau, kad, kaip ir atliekami nauji bandymai, vaisto veiksmingumą arba neveiksmingumą gali įrodyti ir praktika, kuri galėjo būti įgyta naudojant šį vaistą daugelį metų. Be to, tokia praktika gali atskleisti, kad vaisto trumpalaikio veiksmingumo vertinimas nelabai svarbus atsižvelgiant į gydomos patologijos savybes, taigi gali paaiškėti, kad pirmenybė teiktina šio vaisto ilgalaikio veiksmingumo vertinimui.

98. Atrodo, kad būtent dėl tokių svarstymų Komisija priėmė ginčijamą sprendimą. Šiuo klausimu naudinga aprašyti šio sprendimo priėmimo procesą.

35 — Žr. 201 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką.

99. Visų pirma turiu nurodyti, kad prieš ginčijamą sprendimą Komisija 1996 m. gruodžio 9 d. priėmė Sprendimą C (96) 3608 galutinis³⁶, kuriame, remiantis nuomonėmis, kurias 1996 m. pateikė komitetas, atitinkamoms valstybėms narėms buvo nurodyta pakeisti kai kuriuos klinikinius duomenis produkto savybių aprašymuose, patvirtintuose išduodant leidimus pateikti aptariamus vaistus į rinką. Pagrindinis šių pakeitimų tikslas – informuoti, kad, pirma, gydymo laikotarpis neturi viršyti trijų mėnesių, ir, antra, šių vaistų vartojimas gali sukelti didelį kraujo spaudimą, taip pat – nurodyti, kad šie du veiksniai yra susiję.

100. Taigi 1996 m. sprendime nebuvo nurodyta, kad reikia panaikinti leidimus pateikti aptariamus produktus į rinką. Iš tiesų aptariamu laikotarpiu komitetas manė, kad anoreksigenų teikiama nauda yra didesnė nei jų keliamas pavojus, su sąlyga, kad, kiek tai susiję su aptariamais vaistais, bus pakeistas produkto savybių aprašymas.

101. Tai, kad ginčijamame sprendime Komisija laikėsi griežtesnės pozicijos, būtent – nusprendė, kad leidimas pateikti į rinką turi būti panaikintas, daugiausia paaiškina prioriteto suteikimas amfepramono ilgalaikio veiksmingumo gydant nutukimą kriterijui.

102. Šis pasirinkimas nebuvo nepagrįstas. Atvirkščiai, jis paremtas pluoštu naujos informacijos, leidusios pakeisti aptariamo vaisto teikiamos naudos ir keliamos rizikos pusiausvyros vertinimą.

103. Turiu pastebėti, kad 1998 m. birželio mėn. įsigaliojusios komiteto Gairės dėl vaistų, skirtų kontroliuoti svorį, klinikinių tyrimų buvo išeities taškas taikyti naują vertinimo sistemą, pagal kurią atsižvelgiama į aplinkybę, jog nutukimas yra chroniška klinikinė būseną, reikalaujanti ilgalaikės terapijos norint paskatinti ar išsaugoti svorio kritimą. Be to, 1999 m. balandžio mėn. parengtame pranešime (Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond pranešimas) padaryta išvada, kad amfepramonas nėra veiksmingas, nes gydymas vaistais, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, gali trukti tik tris mėnesius, o tai nesuderinama su gairėmis, kuriose rekomenduojamas ilgalaikis gydymas. Atsižvelgiant į gydomojo veiksmingumo nebuvimą ir su ilgalaikiu, t. y. ilgiau kaip tris mėnesius trunkančiu, gydymu susijusį pavojų, minėtoje ataskaitoje daroma išvada, kad amfepramono teikiamos naudos ir keliamo pavojaus pusiausvyra yra neigiama. Taip pat turiu pastebėti, kad komiteto nariams 1999 m. balandžio 12 d. prof. Winkler pateiktame parengiamajame dokumente, remiantis komiteto gairėmis ir naujomis nacionalinėmis gairėmis, pabrėžta, kad kito vertinimo kriterijai, ir padaryta tokia pati išvada.

104. Galima paminėti ir kitą informaciją, kaip antai 1999 m. rugpjūčio 17 d. pranešimą, kuriame prof. Garattini ir prof. Andres-Trelles rekomendavo, kad iš rinkos būtų išimti vaistai, kurių sudėtyje yra amfepramono. Jie, be kita ko, nurodė, kad galima susitaikyti su keliamu itin dideliu pavojumi, jeigu jį kompensuoja teikiama nauda. Jų teigimu, jeigu nauda beveik nereikšminga, negalima toleruoti jokio potencialiai didelio pavojaus laipsnio.

105. 1999 m. rugpjūčio 31 d. galutinėje komiteto nuomonėje, kurioje rekomenduojama panaikinti leidimus pateikti į rinką vaistus, kurių sudėtyje yra amfepramono, ir prie šios nuomonės pridėtose mokslinėse išvadose, į kurias ginčijamame sprendime daroma nuoroda, argumentuotai irgi laikomasi pozicijos, kad, atsižvelgiant į ilgalaikio veiksmingumo kriterijų, keliamas pavojus nusveria teikiamą naudą.

106. Atsižvelgiant į šią informaciją, mano nuomone, sutikus, kad kompetentinga valdžios institucija negali atsižvelgti į panašius naujus specialistų atliktus mokslinius vertinimus, kuriuose daroma išvada, kad, atsižvelgiant į aptariamo vaisto ilgalaikio veiksmingumo nebuvimą ir jo keliamą pavojų pacientų sveikatai, teikiamos naudos ir keliamo pavojaus pusiausvyra nebėra teigiama, tai prieštarautų pripažinimui, kad visuomenės sveikatos apsauga yra pirmaeilė. Aplinkybė, kad vertinimų rezultatai pasikeitė daugiausia dėl kriterijaus, į kurį buvo atsižvelgiama prioriteto tvarka (šiuo atveju tai ilgalaikio veiksmingumo kriterijus), pasikeitimo, neprieštarauja tam, kad leidimo pateikti į rinką panaikinimas galėtų būti laikomas pakankamai pateisintu.

36 — Sprendimas dėl leidimo pateikti į rinką žmonėms vartoti skirtus vaistus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų: klobenzorekso, norpseudoefedrino, fentermino, fenproporekso, mazindolio, amfepramono, fendimetrazino, fenmetrazino, mafenorekso.

107. Kiek tai susiję su aplinkybe, kad ginčijamas sprendimas paremtas pluoštu naujos informacijos, kuri, vertinama bendrai, vienareikšmiškai parodo, kad vaistai, kurių sudėtyje yra amfepramono, neleidžia veiksmingai, t. y. ilgą laiką, kovoti su nutukimu, manau, kad Komisija neviršijo savo kompetencijos ribų, taigi nepažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnyje nuodytų sąlygų, kuriomis galima panaikinti leidimus pateikti į rinką. Iš to matyti, kad šiuo klausimu jos negalima apkaltinti jokių neteisėtų elgesiu. Todėl *Artegodan* ieškinį dėl žalos atlyginimo reikia atmesti.

108. Kadangi neteisėtas elgesys nebuvo konstatuotas, nėra reikalo nagrinėti *Artegodan* pagrindiniame apeliaciniame skunde nurodyto antrojo pagrindo, susijusio su Bendrojo Teismo analize dėl vertinimo, ar Direktyvos 65/65 11 straipsnyje nustatytų sąlygų, kuriomis galima panaikinti leidimą pateikti į rinką, pažeidimas pakankamai akivaizdus. Šis apeliacinio skundo pagrindas nereikšmingas: net jeigu paaiškėtų, kad iš esmės jis pagrįstas, atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, jis negalėtų būti naudingas *Artegodan*.

IV – Išvada

109. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui priimti tokį sprendimą:

- „1. Panaikinti 2010 m. kovo 3 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Artegodan prieš Komisiją* (T-429/05) tiek, kiek jame Bendrasis Teismas nusprendė, kad:
 - Antrosios 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo, iš dalies pakeistos 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39/EEB, nuostatomis, kuriose atskiriamos Europos Komisijos ir valstybių narių atitinkamos kompetencijos sritys, nesiekama suteikti teisių privatiems asmenims, ir
 - Komisijos gynybos argumentas, susijęs su tuo, kad ji nepažeidė 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo, iš dalies pakeistos Direktyva 93/39, 11 straipsnio, yra nepriimtinas, nes suderinamas su *res judicata* galia.
2. Atmesti likusią *Artegodan GmbH* apeliacinio skundo dalį.
3. Atmesti *Artegodan GmbH* pareikštą ieškinį dėl žalos atlyginimo.“