



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2012 m. balandžio 19 d.*

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

Byloje C-221/10 P

dėl apeliacinio skundo pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį, pateikto 2010 m. gegužės 5 d.,

Artegodan GmbH, įsteigta Liuchove (Vokietija), atstovaujama advokato U. Reese,

ieškovė,

dalyvaujant kitoms proceso šalims:

Europos Komisijai, atstovaujamai B. Stromsky ir M. Heller, nurodžiusiai adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

Vokietijos Federacinė Respublikai,

įstojusiai į bylą šaliai pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kuri sudaro kolegijos pirmininkas K. Lenaerts, teisėjai R. Silva de Lapuerta (pranešėjas), E. Juhász, T. von Danwitz ir D. Šváby,

generalinis advokatas Y. Bot,

posėdžio sekretorius K. Malacek, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2011 m. rugsėjo 29 d. posėdžiui,

susipažinęs su 2011 m. lapkričio 17 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

* Proceso kalba: vokiečių.

Sprendimą

- 1 Apeliaciniu skundu *Artegodan GmbH* (toliau – *Artegodan*) prašo panaikinti 2010 m. kovo 3 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Artegodan prieš Komisiją* (T-429/05, Rink. p. II-491; toliau – skundžiamas sprendimas), kuriuo šis teismas atmetė *Artegodan* ieškinį dėl žalos atlyginimo, pareikštą remiantis EB 235 straipsniu ir 288 straipsnio antra pastraipa, kuriuo ji siekė, 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 amfepramono, panaikinimo (toliau – ginčijamas sprendimas).

Teisinis pagrindas

Direktyva 65/65/EEB

- 2 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL 22, 1965, p. 369), paskutinį kartą iš dalies pakeistos 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39/EEB (OL L 214, p. 22, toliau – Direktyva 65/65), 3 straipsnyje įtvirtintas principas, kad jokio vaisto negalima pateikti rinkai valstybėje narėje tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios leidimo arba kol jis nėra išduotas pagal 1993 m. birželio 22 d. Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2309/93, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo bei priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų vertinimo agentūrą (OL L 214, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 151).
- 3 Pagal Direktyvos 65/65 4 straipsnio pirmą pastraipą:
„Norėdamas gauti 3 straipsnyje numatytą leidimą pateikti rinkai už tiekimą rinkai atsakingas asmuo pateikia paraišką valstybės narės kompetentingai institucijai.“
- 4 Šios direktyvos 5 straipsnio pirmoje pastraipoje nustatyta:
„Išduoti 3 straipsnyje numatytą leidimą atsisakoma, jei patikrinus 4 straipsnyje nurodytą informaciją ir dokumentus paaiškėja, kad esant normalioms vartojimo sąlygoms vaistas yra žalingas arba kad jo gydomasis poveikis yra nepakankamas ar kad pareiškėjas nepakankamai jį pagrindė, arba kad vaisto kokybinė ir kiekybinė sudėtis neatitinka nurodytosios.“
- 5 Šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalyje numatyta:
„Leidimas galioja penkerius metus ir pratęsiamas penkeriems metams, kai leidimo turėtojas pateikia paraišką likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki leidimo galiojimo pabaigos ir kai kompetentinga institucija apsversto dokumentus, kurie pridedami prie detalaus farmakologinio budrumo sistemos duomenų aprašo ir kitą informaciją, susijusią su vaisto kontrole.“
- 6 Šios direktyvos 11 straipsnio pirma pastraipa išdėstyta taip:
„Valstybių narių kompetentingos institucijos laikinai sustabdo ar panaikina leidimą pateikti vaistą į rinką, jei įrodoma, kad įprastai vartojamas tas vaistas kenkia sveikatai, arba kad nepakankamas jo gydomasis poveikis, arba kad jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis ne tokia, kokia nurodyta. Nepakankamas gydomasis poveikis nustatomas tada, kai vartojant tuos vaistą negaunama gydomųjų rezultatų.“
- 7 Pagal Direktyvos 65/65 21 straipsnį leidimo pateikti vaistą rinkai galima neišduoti, laikinai sustabdyti jo galiojimą ar jį panaikinti tik dėl šioje direktyvoje išvardytų priežasčių.

Direktyva 75/319/EEB

- 8 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos antrosios direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo (OL L 147, p. 13), iš dalies pakeistos 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39/EEB (OL L 214, p. 22) (toliau – Direktyva 75/319), III skyrių „Patentuotų vaistų komitetas“ (toliau – Komitetas) sudaro 8–15c straipsniai.
- 9 Direktyvos 75/319 9 straipsniu nustatyta nacionalinių leidimų pateikti rinkai pripažinimo tvarka. Šio straipsnio 1 ir 4 dalyse nurodyta:
- „1. Leidimo turėtojas, siekdamas, kad viena ar kelios valstybės narės šiame skyriuje numatyta tvarka pripažintų pagal [Direktyvos 65/65] 3 straipsnį valstybės narės išduotą leidimą, pateikia vienos ar kelių suinteresuotų valstybių narių kompetentingoms valdžios institucijoms paraišką ir [Direktyvos 65/65] 4, 4a ir 4b straipsniuose nurodytus dokumentus. <...>
- <...>
4. Išskyrus 10 straipsnio 1 dalyje numatytą išimtinį atvejį, kiekviena valstybė narė per 90 dienų nuo paraiškos <...> gavimo dienos pripažįsta pirmosios valstybės narės išduotą leidimą pateikti vaistą rinkai. <...>“
- 10 Direktyvos 73/319 10 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatyta:
- „1. Nepaisant 9 straipsnio 4 dalies, kai valstybė narė mano, jog yra priežasčių, dėl kurių leidimas pateikti vaistą rinkai gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai <...>, ji nedelsdama praneša apie tai pareiškėjui, pirminį leidimą išdavusiai valstybei narei, visoms kitoms paraiška suinteresuotoms valstybėms narėms ir [Komitetui] <...>
2. Visos suinteresuotos valstybės narės deda visas pastangas, kad pasiektų susitarimą dėl veiksmų, kurių reikia imtis paraiškos atžvilgiu. <...> Tačiau jei valstybės narės per 9 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį nepasiekia susitarimo, jos nedelsdamos apie tai praneša [Komitetui], kad būtų taikoma 13 straipsnyje numatyta tvarka.“
- 11 Pagal šios direktyvos 11 straipsnį, jei dėl to paties vaisto buvo pateiktos kelios nacionalinio leidimo pateikti rinkai paraiškos ir valstybės priėmė skirtingus sprendimus dėl leidimo tą vaistą pateikti rinkai, leidimo galiojimo sustabdymo arba jo panaikinimo, valstybė narė, Europos Komisija arba už vaisto pateikimą rinkai atsakingas asmuo gali kreiptis į [Komitetą] dėl šios direktyvos 13 straipsnyje numatytos tvarkos taikymo.
- 12 Pagal šios direktyvos 12 straipsnio pirmą pastraipą:
- „Valstybės narės, Komisija, pareiškėjas arba leidimo turėtojas tam tikrais atvejais, susijusiais su Bendrijos interesais, gali kreiptis į [Komitetą] dėl 13 straipsnyje numatytos tvarkos taikymo prieš priimančią sprendimą dėl paraiškos leisti pateikti vaistą rinkai, leidimo galiojimo sustabdymo, jo panaikinimo arba dėl kitų būtinų leidimo išdavimo sąlygų pakeitimų, pirmiausia atsižvelgiant į informaciją, gautą [taikant farmakologinio budrumo sistemą, numatytą] Va skyriuje.“
- 13 Direktyvos 75/319 13 straipsnyje, kuriuo reglamentuojama procedūra Komitete, numatyta, kad jos pabaigoje šis komitetas pateikia pagrįstą nuomonę. Pagal šio straipsnio 5 dalį galutinę Komiteto nuomonę kartu su pranešimu, kuriame aprašomas vaisto vertinimas ir išvadas pagrindžiantys argumentai, per 30 darbo dienų nuo jos priėmimo Europos vaistų vertinimo agentūra perduoda valstybėms narėms, Komisijai ir už pateikimą rinkai atsakingam asmeniui.
- 14 Šios direktyvos 14 straipsniu reglamentuojama procedūra, kurios turi laikytis Komisija, gavusi Komiteto nuomonę. Pagal šio straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą per 30 dienų nuo šios nuomonės gavimo dienos Komisija, atsižvelgdama į Sąjungos teisės nuostatas, parengia sprendimo dėl paraiškos projektą. Pagal

šios dalies trečią pastraipą, jei išimtiniais atvejais sprendimo projektas neatitinka minėtos agentūros nuomonės, Komisija taip pat prideda išsamų priežasčių, kodėl skiriasi nuomonės, paaiškinimą. To paties straipsnio 2 dalyje numatyta, kad galutinis sprendimas dėl paraiškos priimamas remiantis šios direktyvos 37b straipsnyje nurodyta tvarka.

15 Direktyvos 75/319 15a straipsnis išdėstytas taip:

„1. Jei valstybė narė mano, kad pakeisti leidimo pateikti rinkai, kuris buvo išduotas pagal šio skyriaus nuostatas, išdavimo sąlygas arba sustabdyti jo galiojimą ar jį panaikinti yra būtina, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, nedelsdama praneša tai [Komitetui], kad būtų taikoma 13 ir 14 straipsniuose nustatyta tvarka.

2. Nepažeisdama 12 straipsnio nuostatų, išimtiniais atvejais, kai, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, būtina skubiai veikti, kol nepriimtas galutinis sprendimas, valstybė narė gali sustabdyti atitinkamo vaisto pateikimą rinkai ir vartojimą savo teritorijoje. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną ji praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms tokios priemonės priežastis.“

Faktinės bylos aplinkybės

- 16 *Artegodan* turi leidimą pateikti rinkai *Tenuate retard*, t. y. vaistą, kuriame yra amfetamininio anoreksigeno (apetitą slopinančios medžiagos) amfepramono. 1998 m. rugsėjo mėn. ji perėmė šį leidimą ir *Tenuate retard* prekybą Vokietijoje.
- 17 Vienos valstybės narės prašymu iš naujo įvertinusi amfepramoną Komisija, remdamasi Direktyvos 75/319 15a straipsniu, priėmė ginčijamą sprendimą, kuriuo nurodė valstybėms narėms panaikinti „Direktyvos 65/65 3 straipsnio pirmoje pastraipoje numatytus nacionalinius leidimus pateikti rinkai, išduotus dėl I priede išvardytų vaistų [kurių sudėtyje yra amfepramono]“; šį reikalavimą ji pagrindė mokslinėmis išvadomis, pateiktomis kartu su 1999 m. rugpjūčio 31 d. Komiteto galutine nuomone (toliau – galutinė nuomonė).
- 18 2000 m. kovo 30 d. Pirmosios instancijos teisme pareikštu ieškiniu *Artegodan* pareikalavo panaikinti ginčijamą sprendimą, nurodžiusi, kad Komisija neturėjo kompetencijos jo priimti ir kad buvo pažeisti Direktyvos 65/65 11 ir 21 straipsniai.
- 19 Įgyvendindama ginčijamą sprendimą Vokietijos Federacinė Respublika 2000 m. balandžio 11 d. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas) sprendimu panaikino leidimą pateikti *Tenuate retard* rinkai.
- 20 2002 m. lapkričio 26 d. Sprendimu *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) Pirmosios instancijos teismas panaikino ginčijamą sprendimą, kiek jis taikomas *Artegodan* parduodamiems vaistams, patvirtinęs ieškinio pagrindą, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti ginčijamo sprendimo. Be to, Pirmosios instancijos teismas nusprendė, kad net jei Komisija būtų turėjusi kompetenciją priimti minėtą sprendimą, jis vis tiek būtų neteisėtas, nes juo pažeistas Direktyvos 65/65 11 straipsnis.
- 21 Komisija apskundė šį sprendimą, remdamasi pagrindais, susijusiais su Pirmosios instancijos teismo pateiktais argumentais dėl Komisijos kompetencijos trūkumo ir leidimo pateikti rinkai panaikinimo sąlygų, apibrėžtų Direktyvos 65/65 11 straipsnio pirmoje pastraipoje, išaiškinimu.
- 22 Be to, atskirais dokumentais Komisija paprašė bylą nagrinėti taikant pagreitintą procedūrą ir sustabdyti Pirmosios instancijos teismo sprendimo vykdymą. 2003 m. gegužės 8 d. Nutartimi *Komisija priešATEGODAN ir kt.* (C-39/03 P-R, Rink. p. I-4485) Teisingumo Teismo pirmininkas nusprendė bylai taikyti pagreitintą procedūrą, bet atmetė prašymą sustabdyti Pirmosios instancijos teismo sprendimo vykdymą.

- 23 2003 m. liepos 24 d. Sprendimu *Komisija prieš Artegodan ir kt.* (C-39/03 P, Rink. p. I-7885) Teisingumo Teismas atmetė apeliacinį skundą, motyvuodamas tuo, kad Pirmosios instancijos teismas teisingai nusprendė, jog Komisija neturėjo kompetencijos priimti ginčijamą sprendimą ir kad todėl jį reikėjo panaikinti, ir nurodęs, kad nereikia nagrinėti kitų Komisijos pateiktų pagrindų.
- 24 2003 m. spalio 6 d. kompetentingos Vokietijos valdžios institucijos pranešė ieškovei, kad panaikina 2000 m. balandžio 11 d. sprendimą panaikinti leidimą pateikti *Tenuate retard* rinkai. Nuo 2003 m. lapkričio mėn. ši bendrovė vėl pradėjo prekiauti šiuo vaistu.
- 25 2004 m. birželio 9 d. raštu *Artegodan* kreipėsi į Komisiją reikalaujama atlyginti dėl ginčijamo sprendimo patirtą žalą, įvertintą 1 652 926,19 EUR.
- 26 2004 m. lapkričio 9 d. raštu Komisija atmetė šį reikalavimą, tvirtindama, kad netenkinamos sąlygos, kuriomis kyla Sąjungos deliktinė atsakomybė, nes nėra pakankamai akivaizdaus Europos Sąjungos teisės pažeidimo.
- 27 2005 m. balandžio 20 d. raštu atsakydama į 2005 m. kovo 10 d. *Artegodan* raštą, Komisija patvirtino savo nuostatą atsakyti patenkinti šios bendrovės pateiktą reikalavimą atlyginti žalą.

Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

- 28 2005 m. gruodžio 7 d. *Artegodan* Pirmosios instancijos teismo (dabar – Bendrasis Teismas) kanceliarijoje pateikė ieškinį, prašydama atlyginti dėl priimto ginčijamo sprendimo patirtą žalą.
- 29 Teismas, taikydamas savo Procedūros reglamento 64 straipsnyje numatytas proceso organizavimo priemones, išklauses *Artegodan*, Komisijai prašant 2006 m. kovo 27 d. kanclerio raštu pasiūle šalims pateikti pastabas tik Sąjungos deliktinės atsakomybės klausimu, tariamos žalos įvertinimo klausimą prireikus atidedant vėlesniam proceso etapui.
- 30 2006 m. balandžio 6 d. Teismo kanceliarijoje pateiktu pareiškimu Vokietijos Federacinė Respublika paprašė leisti jai įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimus.
- 31 2006 m. gegužės 10 d. nutartimi antrosios kolegijos pirmininkas patenkino šį prašymą.
- 32 2009 m. rugsėjo 16d. įvyko teismo posėdis, kuriame Vokietijos Federacinė Respublika nedalyvavo.
- 33 Skundžiamu sprendimu Bendrasis Teismas atmetė *Artegodan* pareikštą ieškinį, motyvuodamas būtent tuo, kad neįrodytas pakankamai akivaizdus teisės normos pažeidimas, dėl kurio gali kilti Sąjungos deliktinė atsakomybė.
- 34 Prieš nagrinėdamas *Artegodan* pateiktus ieškinio pagrindus, Teismas skundžiamo sprendimo 38–63 punktuose pateikė pirmines pastabas dėl Bendrijos deliktinės atsakomybės atsiradimo sąlygų ir minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, kuriuo panaikintas ginčijamas sprendimas, apimties. Dėl pastarojo aspekto Teismas skundžiamo sprendimo 44–48 punktuose nusprendė taip:

„44 Pirma, prieš pradėdant nagrinėti minėtus pagrindus, svarbu pažymėti, kad pirmuosius du pagrindus, atitinkamai susijusius su tuo, kad Komisija neturėjo kompetencijos, ir su Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytų leidimo pateikti vaistus [rinkai] panaikinimo sąlygų pažeidimu, Pirmosios instancijos teismas patvirtino minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, kurį patvirtino Teisingumo Teismas minėtu Sprendimu *Komisija prieš Artegodan ir kt.*

- 45 Todėl, kaip tvirtina ieškovė, tai, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti [ginčijamą sprendimą], ir tai, kad ši institucija pažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytas leidimo pateikti vaistus [rinkai] panaikinimo sąlygas, reikia laikyti įrodytais faktais.

- 46 Vis dėlto Komisija ir Vokietijos Federacinė Respublika tvirtina, kad Sprendimu nepažeistas Direktyvos 65/65 11 straipsnis. Jos nesutinka su tuo, kaip Pirmosios instancijos teismas aiškina ir taiko Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytas leidimo pateikti vaistus į rinką panaikinimo sąlygas, tvirtindamos, kad Teisingumo Teismas šiuo klausimu savo požiūrio nepateikė.
- 47 Šį gynybos argumentą, kad Direktyvos 65/65 11 straipsnis nebuvo pažeistas, reikia nuo pat pradžių pripažinti nepriimtinu, nes jis nesuderinamas su minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją res judicata*.
- 48 Iš tiesų Teisingumo Teismui minėtu Sprendimu *Komisija prieš Artegodan ir kt.* atmetus Komisijos apeliacinį skundą, pateiktą dėl minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, pastarasis įgijo *res judicata* galią visų fakto ir teisės klausimų, kuriuos realiai arba neišvengiamai išsprendė Pirmosios instancijos teismas, atžvilgiu (šiuo klausimu žr. 2009 m. balandžio 30 d. Teisingumo Teismo sprendimo *CAS Succhi di Frutta prieš Komisiją*, C-497/06 P, 33 punktą ir nurodytą teismo praktiką bei 2009 m. liepos 16 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Komisiją prieš Schneider Electric*, C-440/07 P, Rink. p. I-6413, 102 punktą). Todėl Komisija negali vėl kelti klausimo dėl minėtame sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* Pirmosios instancijos teismo konstatuotų faktinių ir teisinių aplinkybių, susijusių su Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytų leidimo pateikti vaistus [rinkai] panaikinimo sąlygų pažeidimu. Komisijos nurodyta aplinkybė, kad Teisingumo Teismas nemanė, jog Pirmosios instancijos teismui būtina nagrinėti pagrindą, susijusį su Direktyvos 65/65 11straipsnio pažeidimu, kuriuo taip pat pagrįstas apeliacinis skundas, šiuo atžvilgiu visiškai neturi reikšmės.“
- 35 Nagrinėdamas, ar priėmusi ginčijamą sprendimą Komisija, nesilaikydama kompetencijos taisyklių, pakankamai akivaizdžiai pažeidė teisės normas, suteikiančias teisių privatiems asmenims, Teismas skundžiamo sprendimo 71–78 punktuose nusprendė taip:
- „71 Teismas mano, jog norint nustatyti, ar dėl to, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti [ginčijamą sprendimą], kaip tai konstatuota minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, Bendrijai kyla atsakomybė, pirmiausia reikia patikrinti, ar, kaip to reikalaujama pagal teismo praktiką <...>, pažeistomis teisės normomis suteikiama teisių privatiems asmenims.
- 72 Iš tiesų, priešingai, nei tvirtina ieškovė, minėtoje teismo praktikoje nustatytas reikalavimas, kad pažeista teisės norma būtų ginanti privačius asmenis, nesvarbu, kokio pobūdžio ir apimties tariamai neteisėtas aktas yra, ir ypač neatsižvelgiant į tai, ar šis aktas daro poveikį uždaram asmenų ratui arba apibrėžtam jų skaičiui.
- 73 Šiuo atveju reikia pripažinti, kad susijusiomis Direktyvos 75/519 nuostatomis, kuriomis nustatomos atitinkamai Komisijos ir valstybių narių kompetencijos sritys, nesuteikiama teisių privatiems asmenims.
- 74 Iš tiesų šios nuostatos skirtos būtent kompetencijai tarp nacionalinių valdžios institucijų ir Komisijos paskirstyti, kiek tai susiję su abipusio nacionalinių leidimų pateikti [rinkai] pripažinimo procedūra, papildyta Bendrijos arbitražo procedūromis, kuri nustatyta Direktyva 75/319, vykdamas laipsnišką nacionalinių teisės aktų leidimų pateikti vaistus [rinkai] srityje derinimą.
- 75 Šiomis aplinkybėmis tai, kad EB 5 straipsnyje įtvirtinti kompetencijos pasidalijimo ir subsidiarumo principai yra ypač svarbūs, kaip tvirtina ieškovė, nereiškia, jog kompetencijos paskirstymą tarp Bendrijos ir valstybių narių galima laikyti teisės normomis, suteikiančiomis teisių privatiems asmenims, teismo praktikos prasme. Priešingai, nei per posėdį tvirtino ieškovė, aplinkybės, kad dėl Bendrijos kompetencijos trūkumo Sprendimas neturi teisinio pagrindo ir kad dėl šios priežasties ieškovės reikalavimu jis buvo panaikintas, neužtenka tam, kad būtų pripažinta, jog pažeistomis kompetencijos taisyklėmis suteikiama teisių privatiems asmenims, ir todėl pažeidus šias taisykles kyla Bendrijos atsakomybė.

- 76 Be to, ieškovės nurodomu [1967 m. liepos 14 d. Teisingumo Teismo sprendimu *Kampffmeyer ir kt. prieš Komisiją* (5/66, 7/66 ir 13/66-24/66, Rink. p. 317)] netinka remtis vertinant, ar šiuo atveju pažeistos kompetencijos taisyklės gina privačius asmenis. Iš tiesų teisės norma, kurios pažeidimas nagrinėtas tame sprendime, be kita ko, buvo skirta užtikrinti laisvo prekių judėjimo plėtrai. Todėl Teisingumo Teismas nusprendė, kad aplinkybė, jog laisvo prekių judėjimo apsaugos interesai yra bendro pobūdžio, nereiškia, kad šie interesai neapima atskirų įmonių, kokios yra ieškovės, kurios kaip javainių importuotojos dalyvavo Bendrijos vidaus prekyboje, interesų. Tačiau šiuo atveju negalima manyti, kad taisyklėmis, susijusiomis su kompetencijos paskirstymu tarp Bendrijos ir valstybių narių Direktyva 75/319 nustatytos abipusio nacionalinių leidimų pateikti į rinką pripažinimo procedūros, papildytos Bendrijos arbitražo procedūromis, srityje taip pat siekiama užtikrinti individualių interesų apsaugą. Šiuo atžvilgiu ieškovė nepateikia jokio konkretaus argumento, įrodančio, kad pažeistomis kompetencijos taisyklėmis taip pat suteikiama teisių privatiems asmenims.
- 77 Be to, ieškovės argumentas, pagrįstas nurodyta žala jos teisei įsteigti ir eksploatuoti įmonę, neturi reikšmės svarstant, ar nagrinėjamomis kompetencijos taisyklėmis taip pat suteikiama teisių privatiems asmenims. Iš tiesų, kaip tvirtina Komisija, tariamos žalos pagrindinėms teisėms klausimas yra visiškai nesusijęs su klausimu, ar kompetencijos padalijimo taisyklėmis, kurių pažeidimas konstatuotas, suteikiama teisių privatiems asmenims.
- 78 Tokiomis aplinkybėmis pagrindą, susijusį su tuo, kad Komisija viršijo savo kompetenciją ir kad todėl kyla Bendrijos atsakomybė, reikia atmesti kaip nepagrįstą, nes pažeistomis kompetencijos taisyklėmis nesuteikiama teisių privatiems asmenims; turint tai mintyje, nėra reikalo nagrinėti, ar šių taisyklių pažeidimas yra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas.“
- 36 Nagrinėdamas, ar pažeisdama Direktyvos 65/65 11 straipsnyje pateiktas sąlygas, kuriomis panaikinamas leidimas pateikti rinkai, Komisija pakankamai akivaizdžiai pažeidė teisės normas, suteikiančias teisių privatiems asmenims, Teismas skundžiamo sprendimo 104–112 punktuose nusprendė taip:
- „104 Vadinasi, šiuo atveju Komisija, šiaip ar taip, neturėjo jokios diskrecijos, šiomis apibrėžtomis aplinkybėmis taikydama Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytus leidimo [pateikti rinkai] sustabdymo arba panaikinimo materialinius kriterijus.
- 105 Vis dėlto, priešingai, nei tvirtina ieškovė, tik dėl šitos vienintelės aplinkybės negalima Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimo laikyti pakankamai akivaizdžiu, kad dėl jo kiltų Bendrijos atsakomybė. Iš tiesų, kaip jau priminta <...>, Bendrijos teismas turi, be kita ko, atsižvelgti ir į reguliuotinos situacijos sudėtingumą teisiniu ir faktiniu požiūriu.
- 106 Šiuo atveju, reikia pažymėti, jog pagal principą, kad visuomenės sveikatos apsaugai teikiama pirmenybė, sukonkretintą Direktyvos 65/65 materialinėse nuostatose, kompetentingai valdžios institucijai nustatyti specialūs apribojimai išduodant ir administruojant leidimus [pateikti vaistus rinkai]. Reikalaujama, kad ji atsižvelgtų tik į sveikatos apsaugos sumetimus, kad iš naujo įvertintų vaisto teikiamos naudos ir keliamo pavojaus sveikatai pusiausvyrą, jei dėl naujų duomenų kyla abejonių dėl jo veiksmingumo arba nepavojingumo sveikatai, ir kad taikytų įrodinėjimo taisykles, laikydamosi atsargumo principo (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 174 punktą).
- 107 Todėl šiuo atveju Bendrasis Teismas turi išnagrinėti situacijos sudėtingumą teisiniu ir faktiniu požiūriu, ypač atsižvelgdamas į siekiamų visuomenės sveikatos tikslų pirmenybę, kad nustatytų, ar Komisijos padaryta teisės klaida yra pažeidimas, kurio tokiais pačiomis aplinkybėmis nepadarytų įprastai apdairi ir rūpestinga administracija <...>.
- 108 Tokiomis aplinkybėmis, nors Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimas buvo aiškiai įrodytas ir pagrindė [ginčijamo sprendimo] panaikinimą, svarbu atsižvelgti į šiuo atveju aiškinant ir taikant šį straipsnį kilusius ypatingus sunkumus. Iš tiesų būtent dėl to, kad Direktyvos 65/65 11 straipsnis nėra

visiškai tikslus, šiame straipsnyje suformuluotų leidimo pateikti [rinkai] panaikinimo arba sustabdymo sąlygų sisteminio aiškinimo, atsižvelgiant į visą Bendrijos išankstinio vaistų leidimo sistemą, sunkumai (minėto *Sprendimo Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 187–195 punktai), nesant panašaus precedento, gali pagrįstai paaiškinti Komisijos padarytą teisės klaidą, pritariant, kad Komiteto taikytas naujas mokslinis kriterijus buvo teisiškai tinkamas, nors ir nebuvo pagrįstas jokiais naujais mokslo duomenimis ar informacija.

109 Be to, reikia atsižvelgti ir į tai, kad šiuo atveju buvo sudėtinga nagrinėti [ginčijamą sprendimą] pagrindusios galutinės nuomonės motyvavimą, kurią Komisija turėjo išnagrinėti, kad patikrintų, ar yra ryšys tarp naujo mokslinio kriterijaus taikymo ir gairių, kuriomis Komitetas pateisino šį taikymą.

110 Iš tiesų išvadą, kad Komiteto gairėse ir nacionalinėse gairėse nėra nurodyto minėto mokslinio kriterijaus pasikeitimo įrodymų <...>, Komisija būtų galėjusi padaryti tik atlikusi sudėtingą vienas po kito pateiktų parengiamųjų mokslinių pranešimų, paruoštų vykdant tyrimo procedūrą, po kurios priimta galutinė nuomonė dėl amfepramono, ir šioje galutinėje nuomonėje minėtų gairių nagrinėjimą <...>.

111 Todėl atsižvelgiant į teisinio ir faktinio vertinimo, reikalingo taikant Direktyvos 65/65 11 straipsnį, sudėtingumą šios bylos aplinkybėmis ir į tai, kad nėra panašaus precedento, bei į principą, kad visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimams teikiama pirmenybė, Komisijos padarytą Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimą paaiškina ypatingi apribojimai, kurių ši institucija turėjo laikytis, siekdama esminio Direktyvoje 65/65 nurodyto visuomenės sveikatos apsaugos tikslo.

112 Šiomis aplinkybėmis Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimo negalima laikyti pakankamai akivaizdžiu Bendrijos teisės pažeidimu, dėl kurio kiltų Bendrijos deliktinė atsakomybė.“

Šalių reikalavimai

37 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 ginčijamą sprendimu panaikinant leidimą jį pateikti rinkai, ir
- priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

38 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.

Dėl apeliacinių skundų

- 39 Grįsdama savo apeliacinį skundą *Artegodan* nurodo du pagrindus, susijusius su EB 288 straipsnio antros pastraipos pažeidimu.
- 40 Priešpriešiniu apeliaciniu skundu Komisija Bendrąją Teismą kaltina tuo, kad jis pripažino nepriimtiniu jos gynybos argumentą, kad Direktyvos 65/65 11 straipsnis nebuvo pažeistas.
- 41 *Artegodan* apeliacinį skundą ir Komisijos priešpriešinį apeliacinį skundą reikia nagrinėti kartu.

Šalių argumentai

Pirmasis apeliacinio skundo pagrindas

- 42 Pirmajame apeliacinio skundo pagrindu *Artegodan* teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, skundžiamo sprendimo 73–75 punktuose nusprendęs, jog Komisijai pažeidus Direktyvoje 75/319 nustatytas kompetencijos paskirstymo tarp Komisijos ir valstybių narių taisyklės nekyla Sąjungos deliktinė atsakomybė, nes šiomis taisyklėmis nesuteikiama teisių privatiems asmenims.
- 43 Iš tiesų, *Artegodan* pripažįsta, kad nebūtinai visų kompetencijos taisyklių tikslas yra apsaugoti Sąjungoje piliečius ir įmones, tačiau mano, kad kitaip yra, kai šiose taisyklėse nustatomos teisinės aplinkybės, kurioms esant Sąjungos institucija, pasinaudojusi savo viešosios valdžios prerogatyvomis, gali imtis ribojamųjų priemonių piliečių arba įmonių atžvilgiu. Tokiu atveju taisyklės, kuriose nustatomos šios institucijos kompetencijos ribos, susijusios ne tik su jos ir valstybių narių ryšiais, bet jomis bent jau iš dalies siekiama apsaugoti piliečius ir įmones, kuriems skirta tokia priemonė, nuo teisiškai nepagrįstų šios institucijos veiksmų.
- 44 Be to, *Artegodan* teigia, kad kompetencijos 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 Sąjungos teisės aktų leidėjo požiūriu disponuojanti valdžios institucija.
- 45 *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 Sąjungos atsakomybei. Šiuo atžvilgiu ji nurodo, kad pagal Vokietijos teisę norminės kompetencijos taisyklės turi trečiųjų asmenų apsaugos funkciją.
- 46 Komisija tvirtina, kad taikęs Teisingumo Teismo praktikoje nustatytas deliktinės atsakomybės atsiradimo sąlygas ir nepripažinęs, kad pažeista teisės norma, kuria siekiama suteikti teisių privatiems asmenims, kaip tai suprantama pagal šią teismo praktiką, Bendrasis Teismas nepadarė teisės klaidos.
- 47 Jos teigimu, *Artegodan* savo argumentus grindžia Vokietijos administracinėje teisėje daromu atskyrimu, tačiau toks atskyrimas nėra pagrįstas nei Sąjungos teismų praktika, nei bendrais valstybių narių įstatymams būdingais principais ir nėra numatytas Sąjungos teisėje.
- 48 Dėl argumento, jog garantuojant, kad įgaliota priimti sprendimą valdžios institucija disponuotų būtinomis specialiomis žiniomis, aptariamomis kompetencijos taisyklėmis siekiama 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 ypatingo dėmesio reikalaujančioje 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.

- 49 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 normą.
- 50 Galiausiai, Komisijos teigimu, šiuo klausimu Teisingumo Teismas pateikė aiškią poziciją, nes 1992 m. kovo 13 d. Sprendime *Vreugdenhil prieš Komisiją* (C-282/90, Rink. p. I-1937) nepripažino, kad egzistuoja sąlyga, pagal kurią, kiek tai susiję su kompetencijos paskirstymo taisyklių pažeidimu, pažeista teisės norma turi turėti privačių asmenų apsaugos funkciją.

Antrasis *Artegodan* apeliacinio skundo pagrindas

- 51 Antrajame apeliacinio skundo pagrinde *Artegodan* teigia, kad Bendrasis Teismas taikė arba sugriežtino deliktinės Sąjungos atsakomybės kilimo sąlygas, ir taip pažeidė EB 288 straipsnio antrą pastraipą.
- 52 Ji kaltina Bendrąjį Teismą tuo, kad vertindamas, ar Direktyvos 65/65 11 straipsnyje numatytų leidimo pateikti rinkai panaikinimo sąlygų pažeidimas yra pakankamai akivaizdus, neteikė būtinos svarbos konkrečioms bylos aplinkybėms, ypač dėl to, kad šioje srityje neturėdama diskrecijos Komisija priėmė jos interesus pažeidusį sprendimą.
- 53 Pirmiausia *Artegodan* mano, kad šiuo atveju negalima, remiantis „bendruoju principu, kad visuomenės sveikatos apsaugai teikiama pirmenybė“, daryti išvados, jog nėra akivaizdaus pažeidimo.
- 54 Šiuo atžvilgiu *Artegodan* tvirtina, kad nors atsargumo principo taikymas, reikalaujantis pusiausvyros tarp visuomenės sveikatos apsaugos interesų ir susijusių įmonių ekonominių interesų, dažnai gali lemti pirmenybę pirmiesiems interesams dėl to, kad žala antriesiems interesams yra iš esmės pataisoma, nepriimtina, kad pernelyg ribotai įgyvendinant deliktinę Sąjungos atsakomybę daromos kliūtys vėliau tinkamai atlyginti atitinkamų įmonių patirtą žalą. Tai yra „dviguba bausmė“ pastarosioms.
- 55 Toliau *Artegodan* nurodo, jog yra nepriimtina ir proporcingumo bei teisėtų lūkesčių apsaugos principams prieštarauja aplinkybė, kad pirmiausia laikantis visuomenės sveikatos apsaugos principo atmesti jos ekonominiai interesai ir kad privalomą sprendimą panaikinti leidimą nagrinėjamą vaistą pateikti rinkai Komisija priėmė remdamasi netikslia nuostata, paskui šiuo tariamu netikslumu taip pat remiamasi jos atžvilgiu, sudarant kliūtis atlyginti žalą, kurią ji patyrė dėl šio sprendimo.
- 56 Taip pat *Artegodan* kaltina Bendrąjį Teismą neleidus pasinaudoti teise į žalos atlyginimą, „nesant panašaus precedento“. Anot jos, sprendžiant, ar padarytas pakankamai akivaizdus pažeidimas ir ar todėl turima teisė į žalos atlyginimą, negali turėti lemiamos reikšmės tai, ar esama panašaus precedento.
- 57 Galiausiai *Artegodan* tvirtina, kad teisinės ar faktinės situacijos ir atliktino tyrimo sudėtingumas nebūtinai reiškia, kad reikia daryti išvadą, jog nėra akivaizdaus pažeidimo, todėl vien šios aplinkybės neužtenka nuspręsti, kad nėra Sąjungos deliktinės atsakomybės sąlygų. Iš tiesų, jos nuomone, net sudėtingos situacijos ar tyrimo atveju institucija gali aiškiai ir akivaizdžiai viršyti įgaliojimus, ypač jei, kaip šiuo atveju, ji neturi jokios diskrecijos. Tokiomis aplinkybėmis *Artegodan* tvirtina, kad situacijos ar tyrimo sudėtingumą turi lemti visi nagrinėjami elementai, įvertinti kartu, ir kad jį reikia nagrinėti ne abstrakčiai, o konkrečiai, atsižvelgiant į nagrinėjamą problematiką ir lyginant su nagrinėjamos srities vidutiniu sunkumu.
- 58 Komisija tvirtina, kad antruoju apeliacinio skundo pagrindu *Artegodan* iš esmės tik pakartoja argumentus, kuriuo pateikė bylą nagrinėjant pirmąją instanciją, ir nepagrindžia bei neįrodo Bendrojo Teismo padarytos teisės klaidos. Taigi iš tiesų prašoma Teisingumo Teismo tiesiog peržiūrėti ieškinį kurį ši bendrovė pareiškė Bendrajame Teisme, o tai pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo 56 straipsnį nepriklauso pastarojo kompetencijai.

- 59 Dėl argumento, kad negalima paneigti, jog padarytas pakankamai akivaizdus pažeidimas, remiantis pirmenybės visuomenės sveikatos apsaugai principu, Komisija mano, kad nepateikta detali ir konkreti skundžiamo sprendimo analizė ir tiksliai nenurodyta, kodėl manoma, jog šiuo atžvilgiu padaryta teisės klaida.
- 60 Ji teigia, kad Bendrasis Teismas nepadarė teisės klaidos, nusprendęs, jog įgyvendinant Direktyvos 65/65 11 straipsnį reikia atsižvelgti vien į reikalavimus, susijusius su visuomenės sveikatos apsauga, ir kad šiomis aplinkybėmis negalima atsižvelgti į leidimo turėtojo ekonominius interesus.
- 61 Dėl argumentų, kad Direktyvos 65/65 11 straipsnio netikslumas, precedento nebuvimas ir nagrinėjamas teisinių bei faktinių vertinimų sudėtingumas negali lemti išvados, kad nėra pakankamai akivaizdaus Sąjungos teisės pažeidimo, Komisija mano, jog šiais argumentais nesutinkama su tuo, kad nagrinėjama situacija yra ypač sudėtinga, ir šiuo atžvilgiu primena, kad nagrinėdamas apeliacinį skundą Teisingumo Teismas nenagrinėja ir pats nevertina fakto klausimų. Tokiomis aplinkybėmis tik Bendrasis Teismas vertina, ar byloje dėl atsakomybės nagrinėjamos faktinės aplinkybės yra sudėtingos, ir šio klausimo negalima kelti pateikiant apeliacinį skundą, nebent būtų kabama apie šių faktinių aplinkybių iškraipymą, tačiau šiuo atveju juo nebuvo remiamasi.
- 62 Bet kuriuo atveju Komisija tvirtina, kad Bendrasis Teismas nepadarė jokios teisės klaidos ir teisingai taikė teismo praktikoje patvirtintus kriterijus, kuriais remiantis įvertinama, ar neteisėti institucijos veiksmai taip pat sudaro pakankamai akivaizdų Europos Sąjungos teisės pažeidimą.
- 63 Šiuo atžvilgiu Komisija pažymi, kad pagal Teisingumo Teismo praktiką Bendrasis Teismas rėmėsi keliais elementais, t. y. diskrecijos buvimu arba jos nebuvimu, spręstinės situacijos sudėtingumu, sunkumais taikyti ir aiškinti teisės aktus, ir reikalavimų, susijusių su visuomenės sveikatos apsauga, pirmenybe.

Komisijos priešpriešinis apeliacinis skundas

- 64 Priešpriešiniu apeliaciniu skundu Komisija kaltina Bendrąjį Teismą, kad šis skundžiamo sprendimo 44–48 punktuose pripažino nepriimtina jos gynybos argumentą, kad Direktyvos 65/65 11 straipsnis nepažeistas, motyvuodamas tuo kad šis argumentas nesuderinamas su minėto Sprendimo *Artegoda* ir kt. prieš Komisiją *res judicata* galia.
- 65 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 Teisingumo Teismo sprendimą dėl apeliacinio skundo.
- 66 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.
- 67 Be to, Komisija 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.
- 68 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, jei šio sprendimo rezoliucinėje dalyje apeliacinis skundas būtų atmestas.
- 69 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 tame sprendime pateiktus motyvus.

- 70 Todėl skundžiamo sprendimo 48 punkte nusprendęs, kad Teisingumo Teismui atmetus Komisijos apeliacinį skundą 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, atžvilgiu, Bendrasis Teismas neatsižvelgė į tai, kad minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* Teisingumo Teismas aiškiai nurodė, kad nenagrinėjo panaikinimo pagrindo, susijusio su Direktyvos 65/65 11 straipsnyje nustatytų sąlygų, kuriomis galima panaikinti leidimą pateikti rinkai, pažeidimu.
- 71 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“.
- 72 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 ginčijamo sprendimo negaliojimo pagrindas nėra tinkamas pagrįsti minėto Bendrojo Teismo sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* rezoliucinę dalį, t. y. negalima suprasti, kad jis būtinas norint apibrėžti tikslią prasmę to, kas nuspręsta pastarojo sprendimo revoliucinėje dalyje.
- 73 Šiomis aplinkybėmis Komisija mano, kad minėto Bendrojo Teismo sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* rezoliucinę dalį ir motyvus reikia aiškinti atsižvelgiant į išnagrinėjus apeliacinį skundą Teisingumo Teismo priimto minėto Sprendimo *Komisija prieš Artegodan ir kt.* rezoliucinę dalį ir motyvus, nes tik paraleliai analizuojant ir aiškinant šiuos du sprendimus galima nustatyti motyvus, kurie galiausiai pagrindžia ginčijamo sprendimo panaikinimą ir įgyja *res judicata* galią.
- 74 Todėl Komisija teigia, kad Bendrasis Teismas, pripažinęs, kad jos gynybos argumentas, susijęs su sąlygomis, kurioms galima panaikinti leidimą pateikti rinkai, yra nepriimtinas, padarė teisės klaidą.
- 75 *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.
- 76 Taigi, *Artegodan* teigimu, teismo sprendimas įgyja *res judicata* galią, kai nėra jokių minėto sprendimo apskundimo būdų, arba, jeigu jų yra, kai skundas nepateikiamas arba pasinaudojus visais apskundimo būdais paliekamas nepakeistas pradinis sprendimas.
- 77 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 rinkai, susijusi su fakto klausimu, kurį jeigu ne neišvengiamai, tai bent jau realiai minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* išnagrinėjo Bendrasis Teismas, ir į tai, kad Teisingumo Teismas atmetė dėl skundžiamo sprendimo pateiktą apeliacinį skundą, ši išvada įgijo *res judicata* galią.
- 78 Šiuo klausimu *Artegodan* mano, kad *res judicata* galios apimtis negali priklausyti nuo atsakymo į klausimą, ar nagrinėjamo sprendimo motyvai yra teisingi, ar klaidingi.
- 79 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.

Teisingumo Teismo vertinimas

– Dėl pirmojo apeliacinio skundo pagrindo

- 80 Reikia priminti, kad nustatant teisės akto neteisėtumą Sąjungos deliktinės atsakomybės atsiradimas siejamas su sąlygų, tarp kurių yra pakankamai akivaizdus teisės normos, kuria privatiems asmenims suteikiama teisių, pažeidimas, visumos buvimu (žr. 2000 m. liepos 4 d. Sprendimo *Bergaderm ir Goupil prieš Komisiją*,

C-352/98 P, Rink. p. I-5291, 41 ir 42 punktus; 2007 m. balandžio 19 d. Sprendimo *Holcim (Deutschland) prieš Komisiją*, C-282/05 P, Rink. p. I-2941, 47 punktą ir 2008 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *FIAMM ir kt. prieš Tarybą ir Komisiją*, C-120/06 P ir C-121/06 P, Rink. p. I-6513, 172 ir 173 punktus).

81 Taip pat Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad vien kompetencijos paskirstymo tarp atskirų Sąjungos institucijų sistemos, kuria siekiama užtikrinti sutartyse numatytą institucinę pusiausvyrą, o ne apsaugoti privačius asmenis, nesilaikymo nepakanka, kad atsirastų Sąjungos atsakomybė atitinkamų ūkio subjektų atžvilgiu, tačiau yra kitaip, jei Sąjungos priemonė priimta pažeidžiant kompetencijos paskirstymą tarp institucijų, o jos materialinės nuostatos prieštarauja viršesnei privačius asmenis apsaugančiai taisyklei (žr. minėto Sprendimo *Vreugdenhil prieš Komisiją* 20–22 punktus).

82 Vadinasi, skundžiamo sprendimo 71–78 punktuose nusprendęs, kad tai, jog Komisija pažeidė Direktyvoje 75/319 nustatytas kompetencijos paskirstymo tarp jos ir valstybių narių taisykles, nelemia Sąjungos deliktinės atsakomybės, nes šios taisyklės nesuteikia teisių privatiems asmenims, ir neatsižvelgęs į šio sprendimo pirmesniame punkte nurodytą teismo praktiką, pagal kurią toks pažeidimas, jei padarytas kartu su materialinės nuostatos, suteikiančios tokias teises, pažeidimu, gali lemti tokią atsakomybę, Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą.

–Dėl antrojo apeliacinio skundo pagrindo ir priešpriešinio apeliacinio skundo

83 Dėl kompetencijos paskirstymo tarp Komisijos ir valstybių narių taisyklių pažeidimo reikia priminti, kad minėtame Sprendime *Komisija prieš Artegodan ir kt.* teisingumo Teismas galutinai nusprendė, jog Komisija neturėjo kompetencijos priimti ginčijamą sprendimą.

84 Siekiant nustatyti, ar šiuo atveju gali kilti Sąjungos deliktinė atsakomybė, reikia išnagrinėti, ar, kaip tai nusprendė Bendrasis Teismas, priimdama ginčijamą sprendimą Komisija nepadarė pakankamai akivaizdaus Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimo.

85 Šiomis aplinkybėmis pirmiausia reikia nagrinėti Komisijos pateiktą priešpriešinį apeliacinį skundą.

86 Teisingumo Teismas jau priminė *res judicata* principo svarbą ir Sąjungos teisės, ir nacionalinės teisės sistemose. Iš tiesų, kad būtų užtikrintas teisės ir teisinių santykių stabilumas ir geras teisingumo vykdymas, svarbu, kad teismų sprendimai, kurie, išnaudojus visas galimas teisių gynimo priemones arba pasibaigus pasinaudojimo jomis numatytiems terminams, tampa galutiniai, nebegalėtų būti ginčijami (2006 m. kovo 16 d. Sprendimo *Kapferer*, C-234/04, Rink. p. I-2585, 20 punktas; 2010 m. birželio 29 d. Sprendimo *Komisija prieš Liuksemburgą*, C-526/08, Rink. p. I-6151, 26 punktas ir 2011 m. kovo 29 d. Sprendimo *ThyssenKrupp Nirosta prieš Komisiją*, C-352/09 P, Rink. p. I-2359, 123 punktas).

87 Šiuo atžvilgiu teisingumo Teismas nusprendė, kad, pirma, sprendimo *res judicata* galia taikoma tik fakto ir teisės klausimams, kurie realiai arba neišvengiamai išspręsti aptariamame teismo sprendime (minėto Sprendimo *Komisija prieš Liuksemburgą* 27 punktas ir minėto Sprendimo *ThyssenKrupp Nirosta prieš Komisiją* 123 punktas), ir, antra, ši galia taikoma ne tik sprendimo rezoliucinei daliai, bet ir jo motyvams, kurie turi pagrįsti rezoliucinę dalį, todėl nuo jos neatskiriami (2006 m. birželio 1 d. Sprendimo *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).

88 Minėto Bendrojo Teismo sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją res judicata* galios apimtį reikia apibrėžti atsižvelgiant į minėtą Sprendimą *Komisija prieš Artegodan ir kt.*, kuri Teisingumo Teismas priėmė, išnagrinėjęs Komisijos apeliacinį skundą dėl šio Bendrojo Teismo sprendimo.

89 Šioje situacijoje, kitaip, nei Bendrasis Teismas nusprendė skundžiamo sprendimo 48 punkte, aplinkybės, kad Teisingumo Teismas nutarė, jog nebūtina nagrinėti pagrindo, susijusio su Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimu, kurią Komisija nurodė grįsdama apeliacinį skundą, negalima laikyti visiškai nereikšminga.

- 90 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad Teisingumo Teismas atmetė šį apeliacinį skundą, tačiau, kaip jis patikslina minėto Sprendimo *Komisija prieš Artegodan ir kt.* 52 punkte, tik todėl, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti ginčijamą sprendimą ir jį reikėjo panaikinti, o kitų Komisijos pateiktų apeliacinio skundo pagrindų ir argumentų nebuvo reikalo nagrinėti.
- 91 Galiausiai 2007 m. sausio 11 d. Nutarties *Artegodan prieš Komisiją* (C-440/01 P(R)-DEP ir C-39/03 P-DEP) dėl *Artegodan* bylinėjimosi išlaidų, patirtų pateikiant šį apeliacinį skundą, paskirstymo 36 ir 37 punktuose pats Teisingumo Teismas, be kita ko, pažymėjo, kad atsižvelgdamas į pirmojo teisės klausimo, susijusio su pirmąja instancija bylą nagrinėjusio teismo argumentais dėl Komisijos kompetencijos nebuvimo, vertinimą neturėjo nagrinėti antrojo teisės klausimo, susijusio su tuo, kaip minėtas teismas taikė sąlygas, kuriomis galima panaikinti leidimus pateikti rinkai, ir aiškino Direktyvos 65/65 11 straipsnį, ir kad tokiomis sąlygomis minėtu Sprendimu *Komisija prieš Artegodan ir kt.* tik išaiškinamas ir bylos aplinkybėms taikomas Direktyvos 75/319 15a straipsnis.
- 92 Todėl reikia konstatuoti, kad Teisingumo Teismas iki šiol nenagrinėjo šio antrojo teisės klausimo, kurį jam pateikė Komisija savo apeliaciniame skunde dėl minėto Bendrojo Teismo sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, ir kad minėtas jo Sprendimas *Komisija prieš Artegodan ir kt.* pagrįstas tik šio sprendimo motyvais, susijusiais su tuo, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti ginčijamą sprendimą.
- 93 Vadinas, skundžiamo sprendimo 44–48 punktuose nusprendęs, kad faktinių ir teisinių aplinkybių, susijusių su Komisijos padarytu Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytų leidimo pateikti vaistus rinkai panaikinimo sąlygų pažeidimu, konstatavimas minėtame jo Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* kaip ir aplinkybių, susijusių su tuo, kad ši institucija neturėjo kompetencijos priimti ginčijamą sprendimą, konstatavimas įgijo *res judicata* galią, Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą.
- 94 Nors iš šio sprendimo 82 ir 93 punktų aišku, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidų, reikia priminti, jog iš nusistovėjusios teismo praktikos matyti, kad nors Bendrojo Teismo sprendimo motyvais pažeidžiama Bendrijos teisė, bet šio sprendimo rezoliucinė dalis yra pagrįsta dėl kitų teisinių motyvų, apeliacinį skundą reikia atmesti (minėto Sprendimo *FIAMM ir kt. prieš Tarybą ir Komisiją* 187 punktas).
- 95 Taip yra šiuo atveju.
- 96 Iš tiesų reikia pažymėti, kad aišku, jog Direktyvos 65/65 11 straipsniu, kuriame nustatytos materialinės sąlygos laikinai sustabdyti leidimo pateikti vaistą rinkai galiojimą ir jį panaikinti, siekiama suteikti įmonėms, kurioms išduotas leidimas pateikti rinkai, teisių, nes tos įmonės šiuo straipsniu apsaugomos garantuojant, kad sprendimą sustabdyti leidimo pateikti rinkai galiojimą ar jį panaikinti galima priimti tik tam tikromis konkrečiomis aplinkybėmis ir užtikrinus, kad leidimas pateikti rinkai paliekamas galioti, jei neįrodyta bent viena iš šių sąlygų.
- 97 Vis dėlto, kaip priminta šio sprendimo 80 punkte Sąjungos deliktinė atsakomybei atsirasti būtinas pakankamai akivaizdus teisės normos, t. y. šiuo atveju Direktyvos 65/65 11 straipsnyje numatytų materialinių leidimo teikti rinkai panaikinimo sąlygų, pažeidimas.
- 98 Iš šio 11 straipsnio formuluotės aiškiai matyti, kad kompetentinga valdžios institucija sustabdo leidimo pateikti vaistą rinkai galiojimą ar jį panaikina, jei įrodoma, kad įprastai vartojamas tas vaistas kenkia sveikatai, kad nepakankamas jo gydomasis poveikis arba kad jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis ne tokia, kokia nurodyta.
- 99 Šias materialines sąlygas sustabdyti leidimo pateikti rinkai galiojimą ar jį panaikinti reikia aiškinti pagal teismo praktikoje įtvirtintą bendrąjį principą, kad visuomenės sveikatos apsaugai neginčijamai turi būti teikiama pirmenybė ekonominių motyvų atžvilgiu (1997 m. liepos 17 d. Sprendimo *Affish*, C-183/95, Rink. p. I-4315, 43 punktas).

- 100 Konkrečiai kalbant apie leidimo pateikti rinkai galiojimo sustabdymo arba jo panaikinimo sąlygos, susijusios su tuo, kad vaistas neturi gydomojo poveikio, vertinimą, reikia pažymėti, kad Direktyvos 65/65 11 straipsnyje skelbiama, jog „nepakankamas gydomasis poveikis nustatomas tada, kai vartojant tuos vaistus negaunama gydomųjų rezultatų“; iš šios nuostatos formuluotės visiškai nėra aišku, kad vertinant šią sąlygą vienintelis kriterijus, į kurį reikia atsižvelgti, yra trumpalaikis vaisto poveikis, o ilgalaikis poveikis nesvarbus.
- 101 Vadinasi, kiek tai susiję su vaisto veiksmingumo įvertinimo kriterijumi, minėtu 11 straipsniu nedraudžiama kompetentingai valdžios institucijai atsižvelgiant į ligą, kuriai gydyti atitinkamas vaistas yra skirtas, nuspręsti remtis ilgalaikio veiksmingumo kriterijumi, kad įvertintų šio vaisto teikiamos naudos ir keliamo pavojaus pusiausvyrą.
- 102 Vis dėlto sprendimo panaikinti leidimą teikti vaistą rinkai priėmimas gali būti pateisintas, tik jei po šio įvertinimo iš konkrečių ir objektyvių įrodymų galima daryti išvadą, jog atitinkamas vaistas yra labiau pavojingas nei naudingas.
- 103 Šiuo atžvilgiu medikų bendruomenės sutarimas, kad pasikeitė vaisto gydomojo poveikio vertinimo kriterijai, ir šios medikų visuomenės, atlikus tokį vertinimą, keliamos abejonės dėl šio vaisto gydomojo veiksmingumo, kaip ir naujų mokslo duomenų ar informacijos, nustatymas yra konkretūs ir objektyvūs įrodymai, kuriais galima pagrįsti minėto vaisto teikiamos naudos ir keliamo pavojaus pusiausvyros nustatymą.
- 104 Šiuo atveju Komisijos sprendimas pasitelkti ilgalaikio poveikio kriterijų, siekiant įvertinti amfepramono gydomąjį poveikį gydant nutukimą, ir panaikinti leidimą pateikti rinkai vaistus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, pagrįstas tuo, kad medikų bendruomenė yra sutarusi dėl naujo šio gydomojo poveikio vertinimo kriterijaus, pagal kurį veiksmingas nutukimo gydymas turi turėti ilgalaikį poveikį, ir abejojant dėl šios medžiagos gydomojo veiksmingumo, taip pat išvada, kad, remiantis šiuo nauju vertinimo kriterijumi, jos teikiama nauda yra mažesnė nei keliamas pavojus.
- 105 Šį sutarimą lėmė nauji įrodymai, pateikti 1997 m. įgyvendinus Direktyvos 75/319 13 straipsnyje numatytą procedūrą.
- 106 Šiuo atžvilgiu reikia paminėti, kaip tai padarė ir generalinis advokatas išvados 103–105 punktuose, 1997 m. patvirtintas ir 1998 m. įsigaliojusias komiteto Gaires dėl vaistų, skirtų kontroliuoti svorį, 1999 m. balandžio mėn. Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond pranešime ir prof. Winkler darbiniam dokumente pateiktas išvadas, 1999 m. rugpjūčio 17 d. profesorių Garattini ir Andres-Trelles pranešime pateiktas rekomendacijas dėl amfepramono ir galutinę nuomonę bei prie jos pridėtas mokslines išvadas.
- 107 Pats ginčijamas sprendimas nurodyti panaikinti leidimus pateikti rinkai vaistus, kurių sudėtyje yra amfepramono, atitinka šią galutinę nuomonę ir minėtas mokslines išvadas, kuriose komitetas neigiamai įvertino amfepramono teikiamos naudos ir keliamo pavojaus pusiausvyrą dėl to, kad ši medžiaga neturi ilgalaikio poveikio gydant nutukimą, ir rekomendavo panaikinti leidimus teikti rinkai vaistus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos.
- 108 Šiomis aplinkybėmis negalima kaltinti Komisijos, kad pažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnyje numatytas materialines leidimo pateikti vaistą rinkai sąlygas.
- 109 Todėl Bendrasis Teismas teisingai nusprendė, kad priėmusi ginčijamą sprendimą Komisija nepadarė pakankamai akivaizdaus Sąjungos teisės, šiuo atveju minėto 11 straipsnio, pažeidimo, dėl kurio kiltų Sąjungos deliktinė atsakomybė.
- 110 Vadinasi, kadangi Bendrojo Teismo sprendimas atmesti *Artegodan* ieškinį dėl žalos atlyginimo yra pagrįstas dėl kitų motyvų, šio sprendimo 82 ir 93 punktuose nurodytos teisės klaidos nedaro skundžiamo sprendimo negaliojančio (šiuo klausimu žr. 2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Alcon prieš VRDT*, C-412/05 P, Rink. p. I-3569, 41 punktą).

111 Todėl apeliacinį skundą reikia atmesti.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

112 Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 122 straipsnio pirmą pastraipą, jeigu apeliacinis skundas nėra pagrįstas arba jei jis yra pagrįstas ir pats Teisingumo Teismas priima galutinį sprendimą byloje, išlaidų klausimą sprendžia Teisingumo Teismas. Pagal Procedūros reglamento 69 straipsnio 2 dalį, taikytiną apeliaciniam procesui pagal šio reglamento 118 straipsnį, pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti išlaidas, jei laimėjusi šalis to prašė. Kadangi Komisija prašė priteisti bylinėjimosi išlaidas ir *Artegodan* iš esmės pralaimėjo bylą, pastaroji turi jas padengti.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

- 1. Atmesti apeliacinį skundą.**
- 2. Priteisti iš *Artegodan GmbH* bylinėjimosi išlaidas.**

Parašai.