

BENDROJO TEISMO (šeštoji kolegija) SPRENDIMAS

2010 m. kovo 3 d.*

Byloje T-429/05

Artegodan GmbH, įsteigta Liuchove (Vokietija), iš pradžių atstovaujama advokato U. Doepner, vėliau – advokato A. Lensing-Kramer ir galiausiai – advokatų U. Reese ir A. Sandrock,

ieškovė,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą B. Stromsky ir M. Heller,

atsakovę,

* Proceso kalba: vokiečių.

palaikomą

Vokietijos Federacinės Respublikos, atstovaujamos M. Lumma ir U. Forsthoff,

įstojusios į bylą šalies,

dėl ieškinio dėl žalos atlyginimo pagal EB 235 straipsnį ir EB 288 straipsnio antrąją pastraipą, kuriuo reikalaujama atlyginti žalą, ieškovės neva patirtą Komisijai priėmus 2000 m. kovo 9 d. Sprendimą C (2000) 453 dėl leidimų pateikti į rinką žmonėms skirtus vaistus, kurių sudėtyje yra amfepramono, panaikinimo,

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas A. W. H. Meij (pranešėjas), teisėjai V. Vadapalas ir T. Tchipev,
posėdžio sekretorė C. Kantza, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2009 m. rugsėjo 16 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

Teisinis pagrindas

Direktyva 65/65/EEB

- 1 1965 m. sausio 26 d. Taryba priėmė Direktyvą 65/65 dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su vaistais, nuostatų suderinimo (OL 22, 1965, p. 369). Ši direktyva buvo iš dalies pakeista kelis kartus, ypač 1983 m. spalio 26 d. Tarybos direktyva 83/570/EEB (OL L 332, p. 1) ir 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39/EEB (OL L 214, p. 22; toliau redakcija su daliniais pakeitimais – Direktyva 65/65). Direktyvos 65/65 3 straipsnyje įtvirtintas principas, kad jokio vaisto negalima pateikti į rinką valstybėje narėje tol, kol tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi šia direktyva, nėra išdavusios išankstinio 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).
- 2 Direktyvos 65/65 10 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad leidimas galioja penkerius metus ir pratęsiamas penkeriems metams, kai kompetentinga institucija išnagrinėja bylą, į kurią įtrauktas detalus farmakologinio budrumo sistemos duomenų aprašas ir kita informacija, susijusi su vaisto kontrole.

- 3 Direktyvos 65/65 11 straipsnio pirmojoje pastraipoje nurodyta:

„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.“

- 4 Pagal Direktyvos 65/65 21 straipsnį leidimas pateikti vaistą į rinką neišduodamas, laikinai sustabdomas ar panaikinamas tik dėl šioje direktyvoje pateiktų priežasčių.

Direktyva 75/318/EEB

- 5 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyva 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su analitiniais, farmakologiniais, toksikologiniais bei klinikiniais reikalavimais ir protokolais bandant patentuotus vaistus, suderinimo (OL L 147, p. 1), kuri kelis kartus buvo iš dalies pakeista, ypač direktyvomis 83/570 ir 93/39, nustatytos bendros Direktyvos 65/65 4 straipsnio antrosios pastraipos 8 punkte numatytų bandymų taisyklės ir patikslinama, kokius duomenis reikia pridėti prie leidimo pateikti vaistą į rinką paraiškos pagal tos pačios pastraipos 3, 4, 6 ir 7 punktus.

- 6 Šios direktyvos septinta ir aštunta konstatuojamosios dalys išdėstytos taip:

„kadangi Direktyvos 65/65 <...> 5 straipsnyje nurodytos sąvokos „kenksmingumas“ ir „gydomasis poveikis“ gali būti tiriamos tik tarpusavyje susietos ir jų reikšmė yra reliatyvi, priklausanti nuo mokslo laimėjimų ir nuo to, kam vaistai yra skirti naudoti; iš dokumentų ir duomenų, kuriuos reikia pridėti prie leidimo pateikti į rinką paraiškos, turi būti aišku, kad vaistų gydomasis poveikis yra didesnis nei galima rizika; priešingu atveju paraišką reikia atmesti;

kadangi kenksmingumo ir gydomojo poveikio vertinimas gali pasikeisti dėl naujų atradimų ir normas bei protokolus reikia periodiškai suderinti su mokslo laimėjimais“.

Direktyva 75/319/EEB

- 7 Antrosios 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo (OL L 147, p. 13), kelis kartus pakeistos, ypač direktyvomis 83/570 ir 93/39 (toliau redakcija su daliniais pakeitimais – Direktyva 75/319), III skyriuje (8–15c straipsniai) reglamentuojama abipusio nacionalinių leidimų pateikti į rinką pripažinimo procedūra (9 straipsnis) kartu su Bendrijos arbitražo procedūromis.
- 8 Šioje direktyvoje aiškiai numatyta, kad tais atvejais, kai vykdydama 9 straipsniu nustatytą abipusio pripažinimo procedūrą valstybė narė mano, jog yra priežasčių, dėl kurių

atitinkamo vaisto leidimas gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai, ir kad valstybės narės nesusitars per nustatytą terminą (10 straipsnis), kai valstybės narės priima skirtingus sprendimus dėl nacionalinių leidimų suteikimo, sustabdymo arba panaikinimo (11 straipsnis) ir ypatingais atvejais, susijusiais su Bendrijos interesu, (12 straipsnis) kreipiamasi į Europos vaistų vertinimo agentūros (toliau – Agentūra) patentuotų vaistų komitetą (toliau – Komitetas), kad būtų taikoma 13 straipsnyje reglamentuojama procedūra (žr. šio sprendimo 9 punktą).

- 9 Direktyvos 75/319 13 straipsniu reglamentuojama procedūra Komitete, kuris pateikia pagrįstą nuomonę. Šio straipsnio 5 dalyje numatyta, kad galutinę Komiteto nuomonę Agentūra perduoda valstybėms narėms, Komisijai ir už pateikimą į rinką atsakingam asmeniui kartu su pranešimu, kuriame aprašomas vaisto vertinimas ir išvadas pagrindžiantys argumentai. Šios direktyvos 14 straipsniu reglamentuojama Bendrijos sprendimų priėmimo procedūra. Pagal šio straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą per 30 dienų nuo Komiteto nuomonės gavimo dienos Komisija, atsižvelgdama į Bendrijos teisės aktus, parengia sprendimo, kurį reikia priimti dėl paraiškos, projektą. Pagal šio straipsnio 1 dalies trečią pastraipą, jei išimtiniais atvejais sprendimo projektas neatitinka Agentūros nuomonės, Komisija taip pat prideda išsamų priežasčių, kodėl skiriasi nuomonės, paaiškinimą. Galutinis sprendimas dėl paraiškos priimamas remiantis Direktyvos 75/319 37b straipsnyje nurodyta tvarka.

Bendrijos kodeksas, reglamentuojantis žmonėms skirtus vaistus

- 10 Visos direktyvos dėl žmonėms skirtų vaistų, reglamentuojančios decentralizuotą Bendrijos leidimo pateikti į rinką procedūrą, tarp jų direktyvos 65/65, 75/318 ir 75/319, buvo kodifikuotos 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69, toliau – Kodeksas).

Ginčo aplinkybės

- 11 Ieškovė *Artegodan GmbH* turi iš pradžių kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos išduotą leidimą pateikti į rinką *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.

- 12 Dėl amfepramono ir kitų anoreksigenų 1996 m. gruodžio 9 d. Komisija priėmė Sprendimą C (96) 3608, galutinis/1 dėl leidimo pateikti į rinką žmonėms skirtus vaistus, kurių sudėtyje yra šių medžiagų: klobenzorekso, norpseudoefedrino, fentermino, fenproporekso, mazindolo, amfepramono, fendimetrazino, fenmetrazino, mefenorekso. Šiame sprendime, priimtame gavus Komiteto nuomonę pagal Direktyvos 75/319 12 straipsnį, Komisija nurodė atitinkamoms valstybėms narėms pakeisti tam tikrus klinikinius duomenis, pateiktus vaisto charakteristikų suvestinėse, patvirtintose išduodant nagrinėjamus leidimus pateikti į rinką.

- 13 Vienos valstybės narės prašymu iš naujo įvertinusi amfepramoną 2000 m. kovo 9 d. Komisija, remdamasi Direktyvos 75/319 15a straipsniu, priėmė Sprendimą C (2000) 453 dėl leidimų pateikti į rinką žmonėms skirtus vaistus, kurių sudėtyje yra amfepramono, panaikinimo (toliau – Sprendimas). Sprendimo 1 straipsniu Komisija nurodė valstybėms narėms panaikinti „Direktyvos 65/65 3 straipsnio pirmojoje pastraipoje numatytus nacionalinius leidimus pateikti į rinką, išduotus I priede išvardytiems vaistams (kurių sudėtyje yra amfepramono)“. Sprendimo 2 straipsnyje šį reikalavimą panaikinti ji pagrindė mokslinėmis išvadomis, pateiktomis kartu su 1999 m. rugpjūčio 31 d. Komiteto galutine nuomone (toliau – galutinė nuomonė), o Sprendimo 3 straipsnyje įpareigojo atitinkamas valstybes nares įvykdyti šį sprendimą per 30 dienų nuo jo paskelbimo dienos.

- 14 2000 m. kovo 30 d. Pirmosios instancijos teisme pareikštu ieškiniu ieškovė pareikalavo panaikinti Sprendimą (byla T-74/00). Ji nurodė, kad Komisija neturėjo kompetencijos jį priimti, taip pat kad buvo pažeisti Direktyvos 65/65 11 ir 21 straipsniai bei Direktyvos 75/319 15a straipsnis.

- 15 2000 m. balandžio 11 d. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas) sprendimu Vokietijos Federacinė Respublika, įgyvendindama Sprendimą, panaikino leidimą teikti *Tenuate retard* į rinką, remdamasi *Arzneimittelgesetz* (Vaistų įstatymas) 30 straipsnio 1a dalimi, pagal kurią leidimas pateikti į rinką panaikinamas, jei tai būtina, vykdant Komisijos sprendimą pagal Direktyvos 75/319 37b straipsnį.
- 16 Vis dėlto šis nacionalinis 2000 m. balandžio 11 d. sprendimas dėl panaikinimo nebuvo iš karto įvykdytas. Tos pačios dienos nutartimi Pirmosios instancijos teismo pirminkas nurodė sustabdyti Sprendimo vykdymą, kol bus priimta nutartis dėl laikinųjų apsaugos priemonių. 2000 m. birželio 28 d. Nutartimi *Artegodan prieš Komisiją* (T-74/00 R, Rink. p. II-2583) jis nurodė sustabdyti Sprendimo vykdymą tiek, kiek jis susijęs su ieškove. Ši nutartis nebuvo apskūsta.
- 17 Be to, septyniose susijusiose bylose kiti asmenys, turėję leidimus teikti į rinką vaistus, kurių sudėtyje yra amfepramono arba kitų amfetamininių anoreksigenų, t. y. norpseudofedrino, klobenzorekso, fenproporekso ir fentermino, pareikalavo, pirma, panaikinti Sprendimą ir, antra, (atskirais aktais) sustabdyti jo vykdymą (bylos T-76/00 ir T-141/00), taip pat panaikinti 2000 m. kovo 9 d. Komisijos sprendimus C (2000) 608 ir C (2000) 452 atitinkamai dėl leidimų pateikti į rinką žmonėms skirtus vaistus, kurių sudėtyje yra norpseudofedrino, klobenzorekso, fenproporekso (bylos T-83/00-T-85/00) ir fentermino (bylos T-132/00 ir T-137/00), panaikinimo.
- 18 2000 m. spalio 19 d. Nutartimi *Trenkei prieš Komisiją* (T-141/00 R, Rink. p. II-3313) ir kitomis šešiomis 2000 m. spalio 31 d. nutartimis *Bruno Farmaceutici ir kt. prieš Komisiją* (T-76/00 R, Rink. p. II-3557, paskelbta santrauka), *Schuck prieš Komisiją* (T-83/00 R II, Rink. p. II-3585, paskelbta santrauka), *Roussel ir Roussel Diamant prieš Komisiją* (T-84/00 R, Rink. p. II-3591), *Roussel ir Roussel Iberica prieš Komisiją* (T-85/00 R, Rink. p. II-3613), *Gerot Pharmazeutika prieš Komisiją* (T-132/00 R, Rink. p. II-3635) ir *Cambridge Healthcare Supplies prieš Komisiją* (T-137/00 R, Rink.

- p. II-3653, paskelbta santrauka) Pirmosios instancijos teismas patenkino prašymus sustabdyti trijų Komisijos sprendimų vykdymą tiek, kiek jie susiję su ieškovėmis šio sprendimo 17 punkte minėtose septyniose bylose. Komisija apskundė šias septynias nutartis. 2001 m. balandžio 11 d. Nutartimis *Komisija prieš Trenker* (C-459/00 P(R), Rink. p. I-2823), *Komisija prieš Cambridge Healthcare Supplies* (C-471/00 P(R), Rink. p. I-2865), *Komisija prieš Bruno Farmaceutici ir kt.* (C-474/00 P(R), Rink. p. I-2909), *Komisija prieš Schuck* (C-476/00 P(R), Rink. p. I-2995), *Komisija prieš Roussel ir Roussel Diamant* (C-477/00 P(R), Rink. p. I-3037), *Komisija prieš Roussel ir Roussel Iberica* (C-478/00 P(R), Rink. p. I-3079) ir *Komisija prieš Gerot Pharmazeutika*, (C-479/00 P(R), Rink. p. I-3121) Teisingumo Teismo pirmininkas panaikino Pirmosios instancijos teismo pirmininko nutartis ir atmetė prašymus taikyti laikinąsias apsaugos priemonės.
- ¹⁹ Byloje *Artegodan prieš Komisiją* (T-74/00 R) Komisija 2001 m. balandžio 20 d. Pirmosios instancijos teismo kanceliarijoje užregistruotu dokumentu pateikė prašymą pagal Pirmosios instancijos teismo procedūros reglamento 108 straipsnį panaikinti minėtą 2000 m. birželio 28 d. Pirmosios instancijos pirmininko nutartį *Artegodan prieš Komisiją*. 2001 m. rugsėjo 5 d. Nutartimi *Artegodan prieš Komisiją* (T-74/00 R, Rink. p. II-2367) Pirmosios instancijos teismo pirmininkas atmetė šį prašymą. 2001 m. lapkričio 13 d. Komisija apskundė šią nutartį. 2002 m. vasario 14 d. Nutartimi *Komisija prieš Artogodan* (C-440/01 P(R), Rink. p. I-1489) Teisingumo Teismas panaikino apskustą nutartį ir minėtą 2000 m. birželio 28 d. Nutartį *Artegodan prieš Komisiją*, taip nutraukdamas Sprendimo vykdymo sustabdymą *Artegodan* atžvilgiu.
- ²⁰ Todėl 2002 m. kovo 7 d. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* nurodė nedelsiant vykdyti jo 2000 m. balandžio 11 d. sprendimą. Dėl šio sprendimo nuo 2002 m. kovo mėn. vidurio ieškovei įsigaliojo draudimas prekiauti *Tenuate retard*.
- ²¹ 2001 m. liepos 23 d. nutartimi Pirmosios instancijos teismo antrosios kolegijos pirmininkas, išklauses šalis, nurodė sujungti bylas T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 ir T-141/00, kad būtų bendrai vykdoma žodinė proceso dalis ir priimtas sprendimas.

- 22 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 Sprendimą, kiek jis taikomas ieškovės parduodamiems vais-tams, patvirtindamas ieškinio pagrindą, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti Sprendimą. Be to, Pirmosios instancijos teismas nusprendė, kad net jei Komisija būtų turėjusi kompetenciją priimti Sprendimą, jis vis tiek būtų neteisėtas, nes juo pažeistas Direktyvos 65/65 11 straipsnis.
- 23 Priėmus šį teismo sprendimą, 2002 m. kovo mėn. įsigaliojęs draudimas prekiauti *Tenuate retard* nebuvo panaikintas.
- 24 Komisija apskundė minėtą Sprendimą *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, remdamasi pagrindais, susijusiais su Pirmosios instancijos teismo argumentais dėl Komisijos kompetencijos trūkumo ir su Pirmosios instancijos pateiktu leidimo pateikti į rinką panaikinimo sąlygų, apibrėžtų Direktyvos 65/65 11 straipsnio pirmojoje pastraipoje, išaiškinimu.
- 25 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 prieš Artegodan 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.
- 26 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 Sprendimą ir kad todėl jį reikėjo panaikinti, ir nurodydamas, kad nereikia nagrinėti kitų Komisijos pateiktų pagrindų.

- 27 2003 m. spalio 6 d. kompetentingos Vokietijos valdžios institucijos pranešė ieškovei, kad panaikina minėtą 2000 m. balandžio 11 d. sprendimą. Nuo 2003 m. lapkričio mėn. vidurio ieškovė vėl pradėjo prekiauti *Tenuate retard*.
- 28 2004 m. birželio 9 d. raštu ieškovė kreipėsi į Komisiją reikalaudama atlyginti dėl Sprendimo patirtą žalą, įvertintą 1 652 926,19 EUR.
- 29 2004 m. lapkričio 9 d. raštu Komisija atmetė šį prašymą, tvirtindama, kad netenkinamos sąlygos, kuriomis kyla Bendrijos deliktinė atsakomybė, nes nėra pakankamai akivaizdaus Bendrijos teisės pažeidimo. Šią savo nuostatą Komisija patvirtino 2005 m. balandžio 20 d. raštu atsakydama į 2005 m. kovo 10 d. ieškovės raštą, kuriame ši pakartojo savo prašymą.

Procesas ir šalių reikalavimai

- 30 Ši byla pradėta ieškovės ieškiniu, pareikštu Pirmosios instancijos teismo kanceliarijoje 2005 m. gruodžio 7 dieną.
- 31 Pirmosios instancijos teismas, taikydamas Procedūros reglamento 64 straipsnyje numatytas proceso organizavimo priemonės, išklausęs ieškovę, Komisijai prašant 2006 m. kovo 27 d. kanclerio raštu pasiūlė šalims pateikti pastabas tik Bendrijos deliktinės atsakomybės klausimu, tariamos žalos įvertinimo klausimą, prireikus, atidedant vėlesniam proceso etapui.

- 32 2006 m. balandžio 6 d. Pirmosios instancijos teismo kanceliarijoje pateiktu pareiškimu Vokietijos Federacinė Respublika paprašė leisti jai įstoti į bylą palaikyti Komisijos reikalavimus. 2006 m. gegužės 10 d. nutartimi antrosios kolegijos pirmininkas patenkino šį prašymą.
- 33 Pakeitus Teismo kolegijų sudėtį, teisėjas pranešėjas buvo priskirtas šeštajai kolegijai, todėl jai buvo paskirta ši byla.
- 34 Remdamasis teisėjo pranešėjo pranešimu Teismas (šeštoji kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį.
- 35 Per 2009 m. rugsėjo 16 d. vykusį posėdį buvo išklaustytos pagrindinių šalių kalbos ir jų atsakymai į Teismo pateiktus klausimus. Į bylą įstojusi šalis atsisakė dalyvauti posėdyje.
- 36 Ieškovė Teismo prašo:

- priteisti jai iš Komisijos 1 430 821,36 EUR su 8 % dydžio palūkanomis nuo sprendimo priėmimo dienos iki visos sumos sumokėjimo,
- pripažinti, kad Komisija turi jai atlyginti visą žalą, kurią ji patirs dėl rinkodaros išlaidų, reikalingų atkurti *Tenuate retard* padėtį rinkoje, kurią šis vaistas užėmė prieš Komisijai panaikinant leidimą šį vaistą teikti į rinką,

— priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

37 Komisija, palaikoma į bylą įstojusios šalies, Teismo prašo:

— atmesti ieškinį,

— priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

Pirminės pastabos apie Bendrijos deliktinės atsakomybės sąlygas ir Pirmosios instancijos teismo sprendimo, kuriuo panaikintas Sprendimas, apimtį

38 Pagal nusistovėjusią teismo praktiką Bendrijos deliktinė atsakomybė EB 288 straipsnio antros pastraipos prasme kyla tuo atveju, kai tenkinamos visos sąlygos, susijusios su veiksmy, kuriais kaltinamos Bendrijos institucijos, neteisėtumu, žalos tikrumu bei priežastinio ryšio tarp institucijos veiksmy ir nurodytos žalos buvimu (žr. 2008 m. rugsėjo 9 d. Teisingumo Teismo sprendimo *FIAMM ir FIAMM Technologies prieš Tarybą ir Komisiją*, C-120/06 P ir C-121/06 P, Rink. p. I-6513, 106 punktą ir nurodytą

teismo praktiką, ir 2007 m. liepos 11 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Schneider Electric prieš Komisiją*, T-351/03, Rink. p. II-2237, 113 punktą).

- 39 Šių sąlygų kumuliatyvus pobūdis reiškia, kad jei nėra tenkinama nors viena iš jų, visą ieškinį dėl žalos atlyginimo reikia atmesti, nesant reikalo nagrinėti kitų sąlygų (2003 m. gegužės 8 d. Teisingumo Teismo sprendimo *T. Port prieš Komisiją*, C-122/01 P, Rink. p. I-4261, 30 punktas ir minėto Sprendimo *Schneider Electric prieš Komisiją* 120 punktas).
- 40 Šiuo atveju ieškovė tvirtina, kad tenkinamos visos trys Bendrijos deliktinės atsakomybės sąlygos, t. y. Sprendimas yra neteisėtas, nurodyta žala tikra ir yra priežastinis ryšys tarp Sprendimo ir šios žalos.
- 41 Teismas mano, kad pirmiausia reikia išsiaiškinti, ar tenkinama Bendrijos deliktinės atsakomybės sąlyga, susijusi su veiksmų neteisėtumu.
- 42 Šiuo atžvilgiu ieškovė nurodo, kad, pirma, Komisija neturėjo kompetencijos priimti Sprendimą, antra, ši institucija pažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytas leidimo pateikti į rinką panaikinimo sąlygas, trečia, pažeistas proporcingumo principas, ketvirta, pažeistas gero administravimo principas ir papildomai nurodo, kad, penkta, padaryti visi minėti pažeidimai.
- 43 Komisija teigia, kad priimant Sprendimą nepadarytas joks pažeidimas, dėl kurio galėtų kilti Bendrijos atsakomybė.

- 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 į rinką panaikinimo sąlygų pažeidimu, Pirmosios instancijos teismas patvirtino minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, kuri patvirtino Teisingumo Teismas minėtu Sprendimu *Komisija prieš Artegodan ir kt.*
- 45 Todėl, kaip tvirtina ieškovė, tai, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti Sprendimą, ir tai, kad ši institucija pažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytas leidimo pateikti vaistus į rinką 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 nepriimtiniu, 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 *Komisija 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 į rinką panaikinimo sąlygų pažeidimu. Komisijos nurodyta aplinkybė, kad Teisingumo Teismas nemanė, jog Pirmosios instancijos teismui būtina nagrinėti pagrindą, susijusį su Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimu, kuriuo taip pat pagrįstas apeliacinis skundas, šiuo atžvilgiu visiškai neturi reikšmės.

49 Antra, reikia priminti, jog pagal nusistovėjusią teismo praktiką konstatuoti teisės akto neteisėtumą (kaip šiuo atveju Sprendimas pripažintas neteisėtas dėl to, kad Komisija neturėjo kompetencijos jį priimti, ir dėl to, kad pažeistos Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytos leidimo pateikti vaistus į rinką panaikinimo sąlygos), kad ir koks apgailėtinas šis neteisėtumas būtų, neužtenka, kad būtų pripažinta, jog patenkinta Bendrijos atsakomybės sąlyga, susijusi su Bendrijos institucijų elgesio neteisėtumu (šiuo klausimu žr. 2007 m. balandžio 19 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Holcim (Deutschland) prieš Komisiją*, C-282/05 P, Rink. p. I-2941, 47 punktą, kuriuo patvirtintas 2005 m. balandžio 21 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimas *Holcim (Deutschland) prieš Komisiją*, T-28/03, Rink. p. II-1357, 87 punktas, ir 2003 m. kovo 6 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Dole Fresh Fruit International prieš Tarybą ir Komisiją*, T-56/00, Rink. p. II-577, 72–75 punktus bei 2008 m. rugsėjo 9 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *MyTravel prieš Komisiją*, T-212/03, Rink. p. II-1967, 43 ir 85 punktus).

50 Iš tiesų pagal teismo praktiką ieškinys dėl žalos atlyginimo yra savarankiška teisinė gynybos priemonė, turinti ypatingą paskirtį teisinės gynybos priemonių sistemoje, ir jai keliamos įgyvendinimo sąlygos suformuluotos atsižvelgiant į jos specifinį tikslą (1981 m. gruodžio 17 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Ludwigshafener Walzmühle Erling ir kt. prieš Tarybą ir Komisiją*, 197/80–200/80, 243/80, 245/80 ir 7/80, Rink. p. 3211, 4 punktas; šiuo klausimu taip pat žr. 1986 m. vasario 26 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Krohn Import-Export prieš Komisiją*, 175/84, Rink. p. 753, 32 punktą). Ieškiniais dėl panaikinimo ir dėl neveikimo siekiama nubauti už teisiškai privalomo akto neteisėtumą arba tokio akto nebuvimą, o ieškinio dėl žalos atlyginimo tikslas – prašymas atlyginti žalą, atsiradusią dėl Bendrijos institucijos ar organo neteisėto akto ar elgesio (2007 m. lapkričio 27 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Pitsiorlas prieš Tarybą ir ECB*, T-3/00 ir T-337/04, Rink. p. II-4779, 283 punktas).

51 Šiomis aplinkybėmis, atsižvelgiant į ieškinio dėl žalos atlyginimo savarankiškumą, priešingai nei tvirtina ieškovė, tokios atsakomybės sąlygas irgi reikia vertinti

neatsižvelgiant į sąlygas, kuriomis sustabdytas teisės akto vykdymas, nagrinėjant ieškinį dėl panaikinimo. Iš tiesų prašymas taikyti laikinąsias apsaugos priemones, pateikiamas pareiškiant ieškinį dėl panaikinimo, skirtas tik tam, kad būtų išvengta didelės ir nepataisomos žalos, kurią galėtų lemti ginčijamas sprendimas iki Teismui priimant pagrindinį sprendimą, kai pagrindinį ieškinį pagrindžiantys kaltinimai iš pirmo žvilgsnio atrodo pagrįsti (2009 m. balandžio 28 d. Pirmosios instancijos teismo pirmininko nutarties *United Phosphorus prieš Komisiją*, T-95/09 R, 18 ir 21 punktai). Tačiau ieškiniui dėl žalos atlyginimo, kuriuo siekiama ne neteisėto teisės akto panaikinimo, o institucijų padarytos žalos atlyginimo, taikomos specialios sąlygos, atskirai suformuluotos atsižvelgiant į jo specifinį tikslą (žr. šio sprendimo 50 punktą). Taigi jis neskirtas užtikrinti, kad bus atlyginta bet koku pažeidimu padaryta žala.

52 Pripažinti, jog tenkinama Bendrijos deliktinės atsakomybės sąlyga, susijusi su institucijų elgesio neteisėtumu, pagal teismo praktiką galima tik tuomet, jei nustatytas pakankamai akivaizdus teisės normos, suteikiančios teisių privatiems asmenims, pažeidimas (2000 m. liepos 4 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Bergaderm ir Goupil prieš Komisiją*, C-352/98 P, Rink. p. I-5291, 42 punktas ir minėto 2007 m. balandžio 19 d. Sprendimo *Holcim (Deutschland) prieš Komisiją* 47 punktas).

53 Kalbant apie reikalavimą, kad Bendrijos teisės pažeidimas būtų pakankamai akivaizdus, kriterijus, kuriuo vadovaujantis nusprendžiama, jog jis tenkinamas, yra atitinkamos Bendrijos institucijos akivaizdus ir sunkus jos turimos diskrecijos ribų pažeidimas (minėto Sprendimo *Bergaderm ir Goupil prieš Komisiją* 43 punktas ir minėto 2007 m. balandžio 19 d. Sprendimo *Holcim (Deutschland) prieš Komisiją* 47 punktas). Todėl nustatant, ar buvo toks pažeidimas, svarbiausia nustatyti svarstomos institucijos diskrecijos apimtį (žr. 2005 m. liepos 12 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Komisija prieš CEVA ir Pfizer*, C-198/03 P, Rink. p. I-6357, 66 punktą ir nurodytą teismo praktiką).

54 Todėl nagrinėjant sąlygą, susijusią su atitinkamos institucijos elgesio neteisėtumu, nesvarbu, ar aktas yra bendras, ar individualus. Iš tiesų akto pobūdis nėra lemiamas nustatant atitinkamos institucijos diskrecijos ribas (šiuo klausimu žr. minėto

Teisingumo Teismo sprendimo *Bergaderm prieš Komisiją* 46 punktą; 2002 m. gruodžio 10 d. Sprendimo *Komisija prieš Camar ir Tico*, C-312/00 P, Rink. p. I-11355, 55 punktą; 2003 m. liepos 10 d. Sprendimo *Komisija prieš Fresh Marine*, C-472/00 P, Rink. p. I-7541, 27 punktą ir minėto 2007 m. balandžio 19 d. Sprendimo *Holcim (Deutschland) prieš Komisiją* 48 punktą; 2001 m. spalio 23 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Dieckmann & Hansen prieš Komisiją*, T-155/99, Rink. p. II-3143, 45 punktą).

55 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, jog reikalavimu, kad Bendrijos teisės pažeidimas būtų pakankamai akivaizdus minėto Sprendimo *Bergaderm ir Goupil prieš Komisiją* prasme, nesvarbu, kokio pobūdžio yra nagrinėjamas neteisėtas aktas, siekiama išvengti situacijos, kai dėl pavojaus, kad reikės atlyginti atitinkamų įmonių tariamai patirtą žalą, atitinkama institucija negali visapusiškai atlikti savo funkcijų, skirtų, kad būtų užtikrintas bendrasis interesas, tiek norminio turinio veiklos arba ekonominės politikos sprendimų srityje, tiek savo administracinės kompetencijos srityje, ir kartu nepalikti privačių asmenų atsakingų už akivaizdaus ir neatleistino pareigų nesilaikymo pasekmes (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *Schneider Electric prieš Komisiją* 125 punktą ir minėto Sprendimo *MyTravel Group prieš Komisiją* 42 punktą).

56 Šiuo atveju, atsižvelgiant į minėtą teismo praktiką, pirmiausia reikia atmesti ieškovės argumentą, konkrečiai pagrįstą 1979 m. spalio 4 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Ireks-Arkady prieš EEB* 11 punktu (238/78, Rink. p. 2955), kad kriterijaus, susijusios su pakankamai akivaizdžiu Bendrijos teisės pažeidimu negalima taikyti siaurai, nes, pirma, Sprendimas buvo aktas, paveikęs apibrėžtą suinteresuotųjų asmenų ratą, o ne norminis aktas, kuriuo padarytos žalos nebūtų galima apskaičiuoti, ir, antra, tariama žala viršijo atitinkamo sektoriaus veiklai įprastos ekonominės rizikos ribas. Iš tiesų šios aplinkybės neturi reikšmės vertinant, ar nurodyti Bendrijos teisės pažeidimai yra pakankamai akivaizdūs minėto Sprendimo *Bergaderm ir Goupil prieš Komisiją* prasme.

57 Be to, net manant, jog atsiradus nenormaliai ir ypatingai žalai Bendrijos atsakomybė gali kilti dėl administracinės srities akto, kuris nėra pakankamai akivaizdaus

Bendrijos teisės pažeidimo dalis, nors tokios išvados negalima daryti iš teismo praktikos (minėto Sprendimo *FIAMM ir FIAMM Technologies prieš Tarybą ir Komisiją* 168 punktas), reikia konstatuoti, kad šiaip ar taip šiuo atveju netenkinama sąlyga, susijusi su nenormalios žalos atsiradimu. Iš tiesų, priešingai nei tvirtina ieškovė, Direktyva 65/65 įtvirtintoje leidimo pateikti į rinką administravimo sistemoje, pagal kurią užtikrinant farmakologinį budrumą vaisto teikiamos naudos ir keliamo pavojaus pusiausvyra nuolat tikrinama (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 177–180 punktai), rizika, kad iš naujo įvertinus šią pusiausvyrą toks leidimas pateikti į rinką bus panaikintas, yra įprasta vykdant atitinkamo sektoriaus veiklą, todėl jos negalima laikyti netikėta.

- 58 Žinoma, ieškovė teisingai primena, jog iš teismo praktikoje suformuluotų kriterijų matyti, kad jei atitinkama institucija turi tik labai ribotą diskreciją arba netgi jos visai neturi, pakankamai akivaizdžiam pažeidimui įrodyti gali užtekti ir paprasto Bendrijos teisės pažeidimo (minėto Sprendimo *Bergaderm ir Goupil prieš Komisiją* 44 punktas, minėto Sprendimo *Komisija prieš Camar ir Tico* 54 punktas, minėto Sprendimo *Komisija prieš Schneider Electric* 160 punktas; 2001 m. liepos 12 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Comafrica ir Dole Fresh Fruit Europe prieš Komisiją*, T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 ir T-225/99, Rink. p. II-1975, 134 punktas).
- 59 Vis dėlto, priešingai nei tvirtina ieškovė, iš šios teismo praktikos negalima spręsti, kad jei atitinkama institucija neturi diskrecijos, tai savaime pažeidimas pripažįstamas pakankamai akivaizdžiu Bendrijos teisės pažeidimu.
- 60 Iš tiesų, net jei atitinkamos institucijos diskrecijos apimtis yra lemiamo pobūdžio, tai nėra išimtinis kriterijus. Šiuo atžvilgiu Teisingumo Teismas nuolat primena, kad sistema, jo suformuota EB 288 straipsnio antros pastraipos srityje, taip pat atsižvelgiama į reguliuotinių situacijų sudėtingumą, teisės aktų taikymo ir aiškinimo sunkumus (minėtų Sprendimo *Bergaderm ir Goupil prieš Komisiją* 40 punktas; Sprendimo *Komisija prieš Camar ir Tico* 52 punktas; Sprendimo *Komisija prieš CEVA Santé Animale ir Pfizer* 62 punktas; minėto 2007 m. balandžio 19 d. Sprendimo *Holcim*).

(*Deutschland*) prieš Komisiją 50 punktas; Sprendimo *Schneider Electric* prieš Komisiją 116 punktas ir Sprendimo *MyTravel Group* prieš Komisiją 38 punktas).

- 61 Būtent tuo atveju, kai Komisija turi nedidelę (minėto 2005 m. balandžio 21 d. Sprendimo *Holcim (Deutschland)* prieš Komisiją 100 punktas) arba tik labai ribotą diskreciją, ar netgi jos visai neturi (minėto Sprendimo *Komisija* prieš *Schneider Electric* 166 punktas), Teisingumo Teismas patvirtino, kad Pirmosios instancijos teismas pagrįstai nagrinėjo reguliuotinių situacijų sudėtingumą, vertindamas, ar tariamas Bendrijos teisės pažeidimas buvo pakankamai akivaizdus (minėto 2007 m. balandžio 19 d. Sprendimo *Holcim (Deutschland)* prieš Komisiją 51 punktas ir minėto Sprendimo *Komisija* prieš *Schneider Electric* 161 punktas).
- 62 Vadinas, Bendrijos atsakomybė gali kilti tik konstatavus pažeidimą, kurio tokio-
mis pačiomis aplinkybėmis nepadarytų įprastai apdairi ir rūpestinga administracija. 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 (šiuo klausimu žr. minėto Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Comafrika ir Dole Fresh Fruit Europe* prieš Komisiją 138 ir 149 punktus ir 2006 m. sausio 26 d. Sprendimo *Medici Grimm* prieš Tarybą, T-364/03, Rink. p. II-79, 79 ir 87 punktus; taip pat žr. pagal analogiją, kiek tai susiję su valstybės narės deliktine atsakomybe už Bendrijos teisės pažeidimą, 2000 m. liepos 4 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Haim*, C-424/97, Rink. p. I-5123, 41–43 punktus).
- 63 Šiuo atveju, atsižvelgiant į pateiktus teismo praktikos kriterijus reikia patikrinti, ar Komisija, pažeisdama kompetencijos taisyklės ir Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytas leidimo pateikti į rinką panaikinimo sąlygas, pakankamai akivaizdžiai pažeidė teisės normas, suteikiančias teisių privatiems asmenims.

- 64 Kitus du pagrindus, t. y., kad pažeisti proporcingumo ir gero administravimo principai, siekiant patikrinti, ar dėl šių pažeidimų gali kilti Bendrijos deliktinė atsakomybė, atsižvelgiant į minėtus teismo praktikos kriterijus, reikia nagrinėti kartu, nes jie pagrįsti iš esmės tais pačiais argumentais. Galiausiai Pirmosios instancijos teismas nagrinės ieškovės pateiktą pagrindą, kad padaryti visi pažeidimai.

Dėl pagrindo, susijusio su tuo, kad Komisija neturėjo kompetencijos

Šalių argumentai

- 65 Pirmiausia ieškovė ginčija Komisijos argumentą, kad kompetencijos tarp valstybių narių ir institucijų paskirstymo taisyklėmis nenumatyta ginti privačių asmenų. Ji tvirtina, kad individualus interesas yra ginamas, net jei pažeista teisės norma visų pirma ginamas bendrasis interesas, o privačių asmenų interesai ginami tik netiesiogiai (1967 m. liepos 14 d. Teisingumo Teismo sprendimo *Kampffmeyer ir kt. prieš Komisiją*, 5/66, 7/66 ir 13/66–24/66, Rink. p. 317). Be to, reikalavimas, kad pažeista teisės norma būtų ginanti privačius asmenis, pirmiausia skirta apriboti Bendrijos atsakomybę, kai ji kyla dėl akto, darančio poveikį neapibrėžtam skaičiui asmenų.
- 66 1992 m. kovo 13 d. Teisingumo Teismo sprendimas *Vreugdenhil prieš Komisiją* (C-282/90, Rink. p. I-1937), kuriuo remiasi Komisija, šiuo atveju neturi reikšmės, nes jis susijęs su kompetencijos paskirstymu tarp institucijų. Šiuo atveju pagal subsidiarumo principą ir EB 5 straipsnį labai svarbios kompetencijos paskirstymo tarp Bendrijos ir valstybių narių taisyklės. Be to, dėl sprendimo, kuriuo labai pakenkiama privataus asmens teisėms, turi kilti Bendrijos deliktinė atsakomybė net ir paprasto

kompetencijos taisyklių pažeidimo atveju. Sprendimas padarė žalą ieškovės pagrindinei teisei įsteigti ir eksploatuoti įmonę.

- 67 Antra, ieškovė tvirtina, kad šiuo atveju nebūtinai pakankamai akivaizdus kompetencijos taisyklių pažeidimas. Iš tiesų institucijos kompetencijos apribojimas valstybių narių kompetencijos atžvilgiu išimtinai reglamentuojamas taikoma teise, todėl atitinkama institucija šiuo atžvilgiu neturi jokios diskrecijos. Neteisėtai sau priskirdama kompetenciją Komisija akivaizdžiai viršijo jai Direktyva 75/319 suteiktus įgaliojimus.
- 68 Be to, ieškovė nesutinka su Komisijos argumentu, kad, turint mintyje sunkumus aiškinti atitinkamas taisykles, tai nebuvo pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas. Be to, šis argumentas prieštarauja tam, kuri Komisija pateikė per išlaidų paskirstymo tarp šios bylos šalių procedūras.
- 69 Komisija, palaikoma jos argumentams pritariančios Vokietijos Federacinės Respublikos, tvirtina, kad šiuo atveju kompetencijos taisyklių pažeidimas nėra pakankamai akivaizdus teisės normos, suteikiančios teisių privatiems asmenims, pažeidimas.
- 70 Komisija konkrečiai tvirtina, kad minėto Sprendimo *Vreugdenhil prieš Komisiją* 20 ir 21 punktuose pateikta Teisingumo Teismo išvada, kad kompetencijos paskirstymo tarp Bendrijos institucijų sistemos tikslas yra užtikrinti Sutartimi numatytos institucijų pusiausvyros laikymąsi, o ne asmenų gynimą, taikytina ir šiuo atveju kalbant apie kompetencijos paskirstymą tarp Bendrijos ir valstybių narių.

Bendrojo Teismo vertinimas

- 71 Teismas mano, jog norint nustatyti, ar dėl to, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti Sprendimą, kaip tai konstatuota minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, Bendrijai kyla atsakomybė, pirmiausia reikia patikrinti, ar, kaip to reikalaujama pagal teismo praktiką (žr. šio sprendimo 52 punktą), 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 į rinką pripažinimo procedūra, papildyta Bendrijos arbitražo procedūromis, kuri nustatyta Direktyva 75/319, vykdam laipsnišką nacionalinių teisės aktų leidimų pateikti vaistus į rinką 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 minėtu Sprendimu *Kampffmeyer ir kt. prieš Komisiją* 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.

Dėl pagrindo, susijusio su tuo, kad pažeistos Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytos leidimo pateikti į rinką panaikinimo sąlygos

Šalių argumentai

- 79 Ieškovė tvirtina, kad pažeisdama Direktyvos 65/65 11 straipsnį, Komisija pažeidė normą, kuria ginami leidimo teikti į rinką turėtojų interesai.
- 80 Be to, ji tvirtina, kad Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimas yra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas. Iš tiesų, priešingai nei tvirtina Komisija, šis pažeidimas nėra atleistinas dėl *Tenuate retard* keliamo pavojaus.
- 81 Komisijos argumentas, kad *Tenuate retard* yra pavojingas ar net mirtinas vaistas, be to, keliantis priklausomybės pavojų, be kita ko, paneigtas 2003 m. rugpjūčio 4 d. *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* raštu *Bundesministerium für Gesundheit* (Federalinė sveikatos ministerija) raštu, kuriame rašoma: „Rizika lieka beveik nepasikeitusi nuo 1996 m., kai baigta pirmoji Europos rizikos įvertinimo procedūra, per kurią padarytos palankios išvados, ir apskritai yra gana nedidelė. Rizika (būtent kardiovaskuliarinių sutrikimų, priklausomybės <...>) adekvačiai nurodyta anotacijoje ir tomis sąlygomis yra toleruotina“. Be to, kalbant apie galimą piktnaudžiavimą arba fiziologinę priklausomybę, Pasaulio sveikatos organizacija amfepromoną kaip turintį žemiausią rizikos lygį įtraukė į IV lentelę.

- 82 Be to, ieškovė mano, jog pakankamai akivaizdus pažeidimas nebūtinai, kad kiltų Bendrijos atsakomybė dėl Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimo, nes Komisija neturi jokios diskrecijos. Ji tvirtina, kad šiuo atveju nesant naujų mokslo duomenų ar informacijos apie amfepramono veiksmingumą nebuvo tenkinamos šiame straipsnyje tiksliai apibrėžtos sąlygos, todėl Komisijai nebuvo reikalo naudotis diskrecija. Be to, ieškovė neigia, kad kilo Direktyvos 65/65 11 straipsnio aiškinimo sunkumų.
- 83 Bet kokių atveju Sprendimu aiškiai ir sunkiai pažeistas Direktyvos 65/65 11 straipsnis. Šio Bendrijos teisės pažeidimo sunkumą lėmė tai, kad Sprendimas paveikė apibrėžtą siaurą ūkio subjektų grupę ir kad žala viršijo atitinkamame sektoriuje vykdomai ekonominei veiklai įprastą riziką. Kadangi dėl nedidelio atitinkamų leidimų pateikti į rinką turėtojų skaičiaus Komisija galėjo lengvai numatyti Sprendimo pasekmes, savavališko šių leidimų pateikti į rinką panaikinimo rizika turi tekti ne šioms įmonėms.
- 84 Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimo akivaizdumą lėmė tai, kad Komisija galėjo lengvai priimti teisėtą sprendimą, jei būtų pademonstravusi būtiną rūpestingumą. Konkrečiai kalbant, atsižvelgdama į atskirąją nuomonę, pridėtą prie minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 45 punkte nurodytos galutinės nuomonės, Komisija turėjo objektyviai įvertinti šią nuomonę. Bet kuriuo atveju Komisija yra atsakinga už šioje nuomonėje pateiktą akivaizdžiai klaidingą rekomendaciją, kuria ji remėsi.
- 85 Komisija, palaikoma jos argumentams pritariančios Vokietijos Federacinės Respublikos, pirma, nesutinka su minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* Pirmosios instancijos teismo pateiktu Direktyvos 65/65 11 straipsnio aiškinimu.

86 Antra, Komisija tvirtina, kad tariamas Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimas nėra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas dėl to, kad, kaip pripažinta minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją*, padaryta atleistina teisės klaida.

Bendrojo Teismo vertinimas

87 Pirmiausia reikia priminti, jog Komisijos gynybos argumentas, kad Komisija nepažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnio, yra nepriimtinas, nes jis nesuderinamas su *res judicata* galia (žr. šio sprendimo 47 punktą).

88 Todėl reikia patikrinti, ar dėl to, kad Sprendimu pažeistas Direktyvos 65/65 11 straipsnis, pagal teismo praktiką kyla Bendrijos atsakomybė (žr. šio sprendimo 52 punktą). Šiuo tikslu pirmiausia reikia nustatyti, ar šiuo straipsniu suteikiama teisių privatiems asmenims.

89 Iš teismo praktikos matyti, kad ši sąlyga tenkinama, jei pažeista teisės norma, net ir iš esmės skirta bendriesiems interesams, taip pat užtikrinama susijusių atskirų įmonių interesų apsauga (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *Kampffmeyer ir kt. prieš Komisiją*, p. 340).

90 Šiuo atveju iš Direktyvos 65/65 11 straipsnio pirmos pastraipos aiškiai matyti, kad kompetentinga valdžios institucija laikinai sustabdo ar panaikina leidimą pateikti vaistą į rinką, jei įrodoma, kad įprastai vartojamas tas vaistas kenkia sveikatai arba kad nepakankamas jo gydymasis poveikis, arba kad jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis ne tokia, kokia nurodyta (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 172 punktas). Įgyvendinant šį straipsnį reikia atsižvelgti tik į reikalavimus, susijusius su visuomenės sveikatos apsauga (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 176 punktas).

- 91 Atsižvelgiant į bendrąjį principą, kad visuomenės sveikatos apsaugai neginčijamai turi būti teikiama pirmenybė ekonominių motyvų atžvilgiu, pagal Direktyvos 65/65 10 straipsnį penkerius metus galiojančio ir dar penkeriems metams atnaujinamo leidimo pateikti vaistą į rinką turėtojas negali reikalauti, remdamasis teisinio saugumo principu, specialios jo interesų apsaugos leidimo pateikti į rinką galiojimo laikotarpiu, jei kompetentinga valdžios institucija pagal šios direktyvos 11 straipsnį pakankamai įrodė, kad šis vaistas nebeatitinka nekenksmingumo arba veiksmingumo kriterijaus, atsižvelgiant į mokslo žinių raidą ir naujus duomenis farmakologinio budrumo srityje (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 173 ir 177 punktai).
- 92 Vis dėlto iš Direktyvos 65/65 11 straipsnio taip pat aišku, kad nors jį taikant negalima atsižvelgti į leidimo pateikti į rinką turėtojo ekonominius interesus, tokio leidimo turėtojui šio leidimo pateikti į rinką sustabdymas arba panaikinimas taikomas tik jei tenkinama kuri nors iš šiame straipsnyje pateiktų alternatyvių sustabdymo arba panaikinimo sąlygų. Iš tiesų leidimą pateikti į rinką galima sustabdyti arba panaikinti, tik jei kompetentinga valdžios institucija įrodo, kad tenkinama viena iš šių sąlygų (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 171 ir 191 punktai). Išankstinio leidimo sistema leidžia daryti prielaidą, kad leidimo pateikti į rinką galiojimo laikotarpiu, jei nėra rimtų priešingo fakto įrodymų, nagrinėjamo vaisto teikiama nauda viršija jo keliamą pavojų sveikatai, paliekant galimybę skubos atveju sustabdyti leidimą pateikti į rinką. Jei nėra tokių priešingo fakto įrodymų, vaistą reikia palikti rinkoje, nes būtina nemažinti konkrečiam sutrikimui gydyti skirtų vaistų įvairovės, kad kiekvienu atveju būtų galima skirti tinkamiausią vaistą (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 195 punktas).
- 93 Vadinasi, jei kompetentinga valdžios institucija nepateikia rimtų ir lemiamų įrodymų, dėl kurių galima pagrįstai suabejoti nagrinėjamo vaisto nekenksmingumu ir veiksmingumu, leidimą pateikti į rinką reikia palikti visam jo galiojimo laikui, jei jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra tokia, kokia nurodyta.

- 94 Šiuo atveju ieškovė teisingai tvirtina, kad Direktyvos 65/65 11 straipsnis, kuriuo iš esmės siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą, taip pat suteikia teisių susijusiems leidimo pateikti į rinką turėtojams. Rašytiniuose pareiškimuose Komisija neneigia, kad 11 straipsnis taip pat gina privačius asmenis.
- 95 Vadinasi, Direktyvos 65/65 11 straipsnio pirmą pastraipą reikia pripažinti suteikiančia teisių įmonėms, susijusioms su sprendimu sustabdyti arba panaikinti leidimą teikti į rinką.
- 96 Kalbant apie pakankamai akivaizdaus pažeidimo sąlygą, pirmiausia reikia nustatyti, kokia yra šiuo atveju Komisijos turimos diskrecijos apimtis.
- 97 Šiuo atžvilgiu reikia pažymėti, kad nors Komisija naudojasi didele diskrecija pagal Direktyvos 65/65 11 straipsnį, kai turi atlikti sudėtingus vertinimus, ypač esant abejonių mokslo požiūriu, laikydamosi principo, kad visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimams teikiama pirmenybė, ir atsargumo principo, kaip pabrėžė Pirmosios instancijos teismas minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 201 punkte kartu su to sprendimo 181 ir 186 punktais, vis dėlto ji privalo laikytis minėtame 11 straipsnyje suformuluotų leidimo pateikti į rinką sustabdymo arba panaikinimo sąlygų. Jei viena iš tų alternatyvių sąlygų tenkinama, ji turi sustabdyti arba panaikinti leidimą pateikti į rinką (žr. šio sprendimo 90 punktą). Priešingu atveju, jei Komisija neįrodo, kad viena iš tų sąlygų tenkinama, leidimas pateikti į rinką turi būti paliktas galioti (žr. šio sprendimo 93 punktą).
- 98 Šiuo atveju Komisija neįrodė, kad tenkinama viena iš alternatyvių leidimo pateikti į rinką sustabdymo arba panaikinimo sąlygų.

99 Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad savo galutinėje nuomonėje, kuria Komisija rėmėsi priimdama Sprendimą, Komitetas neigiamai įvertino amfepramono teikiamos naudos ir keliamo pavojaus sveikatai pusiausvyrą po to, kai iš naujo patikrino jo veiksmingumą, vadovaudamasis kitu moksliniu kriterijumi nei tas, kuriuo vadovavosi pateikdamas 1996 m. nuomonę dėl tos pačios medžiagos. Remdamasis tik tariamu „susitarimo“ dėl kriterijaus, kuriuo vadovaujantis vertinamas vaistų nutukimui gydyti veiksmingumas, pasikeitimu medikų bendruomenėje Komitetas taikė ilgalaikio veiksmingumo kriterijų, nors 1996 m. jis taikė trumpalaikio veiksmingumo kriterijų. Tačiau kalbėdamas apie saugumą Komitetas galutinėje nuomonėje pažymėjo, kad nagrinėjamos medžiagos keliamas pavojus sveikatai nuo 1996 m. nepasikeitė (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 202, 203 ir 210 punktai).

100 Komiteto galutinė nuomonė ir Sprendimas, kuriais pakeistas 1996 m. teigiamas veiksmingumo vertinimas, kaip tai patvirtino ir Komisija, pagrįsti visiškai tais pačiais medicinos ir mokslo duomenimis, į kuriuos buvo atsižvelgta vertinant nagrinėjamos medžiagos gydomąjį poveikį 1996 m. (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 204 ir 210 punktai). Be to, nė vienas bylos elementas neleidžia daryti prielaidos, jog naujas veiksmingumo vertinimo kriterijus taikytas dėl to, kad gal egzistuoja amfepramoną galinčios pakeisti medžiagos, kurių teikiamos naudos ir keliamo pavojaus sveikatai pusiausvyrą, atsižvelgiant į 1999 m. turimus duomenis, gali būti palankesnė nei amfepramono (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 208 punktas).

101 Šiomis aplinkybėmis Pirmosios instancijos teismas minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* (211 ir 220 punktai) padarė išvadą, kad Komisija pažeidė Direktyvos 65/65 11 straipsnį, nes rėmėsi vien mokslinio kriterijaus pasikeitimu, o tiksliau – geros klinikinės praktikos, t. y. gydomosios praktikos, kuri, atsižvelgiant į aktualias mokslo žinias, laikoma tinkamiausia, pasikeitimu, kuris nepagrįstas jokiais naujais mokslo duomenimis arba informacija. Iš tiesų šiuo atveju nesant jokių naujų mokslo duomenų arba informacijos, dėl kurių galėtų kilti abejonių nagrinėjamos medžiagos veiksmingumu, pagal šį straipsnį kompetentingai valdžios institucijai draudžiama pakeisti 1996 m. pateiktą teigiamą amfepramono veiksmingumo įvertinimą.

- 102 Be to, bet kuriuo atveju tikrindamas galutinės nuomonės išorinį teisėtumą (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 199 ir 200 punktai), Pirmosios instancijos teismas konstatavo (212–219 punktai), kad nei 1997 m. gruodžio mėn. Komiteto patvirtintos vaistų, skirtų svoriui kontroliuoti, klinikinio tyrimo gairės (toliau – Komiteto gairės), nei nacionalinės nutukimo gydymo gairės, kuriomis Komitetas galutinėje nuomonėje pagrindė kito nei 1996 m. mokslinio kriterijaus taikymą (žr. šio sprendimo 99 punktą), neįrodo tariamo geros klinikinės praktikos pasikeitimo.
- 103 Taigi, visų pirma, naujas mokslinis nagrinėjamos medžiagos veiksmingumo vertinimo kriterijus šiuo atveju taikytas jo nepagrindus jokiais naujais mokslo duomenimis ar informacija. Tokiomis aplinkybėmis, kadangi nenustatyta ir jokio naujo galimo pavojaus sveikatai, Komisija neturėjo teisės pagal Direktyvos 65/65 11 straipsnį nurodyti panaikinti nagrinėjamus leidimus pateikti į rinką (žr. šio sprendimo 97 ir 101 punktus). Antra, reikia pažymėti, kad faktas, jog galutinėje nuomonėje taikytas naujas mokslinis kriterijus nebuvo pagrįstas tuo, kad gauta naujų duomenų arba informacijos, buvo neišvengiamai konstatuotas išnagrinėjus galutinę nuomonę ir įvairius atitinkamus mokslinius pranešimus bei dokumentus, su kuriais Komisija galėjo susipažinti (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 209 ir 210 punktai). Šis konstatavimas reiškia, kad, nepaisant tokio tyrimo sudėtingumo, nebuvo jokios diskrecijos. Tą patį galima pasakyti ir apie konstatavimą, kad nurodyto minėto mokslinio kriterijaus pasikeitimo nebuvo gairėse, kuriomis rėmėsi Komitetas (žr. šio sprendimo 102 punktą).
- 104 Vadinasi, šiuo atveju Komisija šiaip ar taip neturėjo jokios diskrecijos, šiomis apibrėžtomis aplinkybėmis taikydama Direktyvos 65/65 11 straipsnyje išdėstytus leidimo teikti į rinką 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 (žr. šio sprendimo

60–62 punktus), 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, konkretizuotą Direktyvos 65/65 materialinėse nuostatose, kompetentingai valdžios institucijai nustatyti specialūs apribojimai išduodant ir administruojant leidimus teikti vaistus į rinką. 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 jo veiksmingumu arba nepavojingumu 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 tokiomis pačiomis aplinkybėmis nepadarytų įprastai apdairi ir rūpestinga administracija (žr. šio sprendimo 62 punktą).

¹⁰⁸ Tokiomis aplinkybėmis, nors Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimas buvo aiškiai įrodytas ir pagrindė 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 į rinką 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 jis ir nebuvo pagrįstas jokiais naujais mokslo duomenimis ar informacija.

- 109 Be to, reikia atsižvelgti ir į tai, kad šiuo atveju buvo sudėtinga nagrinėti Sprendimą pagrindusios galutinės nuomonės motyvavimą, kurį 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 (žr. šio sprendimo 101 punktą), 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 (žr. šio sprendimo 103 punktą).
- 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.

Dėl pagrinčių, susijusių su proporcingumo ir gero administravimo principų pažeidimu

Šalių argumentai

- 113 Anot ieškovės, Sprendimu pažeistas proporcingumo principas, nes leidimo teikti į rinką panaikinimas viršija tai, kas būtina, siekiant visuomenės sveikatos apsaugos tikslų.
- 114 Visuomenės sveikatos apsauga neturi absoliučios viršenybės, todėl atsižvelgiant į visas aplinkybes ją reikia derinti su teisiškai saugomais leidimų teikti į rinką turėtojų interesais, tikrinant, ar laikomasi proporcingumo. Iš tiesų didelė žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos svarba neatleidžia Komisijos nuo pareigos konkrečiai įvertinti pavojų visuomenės sveikatai kokybiniu ir kiekybiniu lygiu ir tada ieškoti pusiausvyros su leidimų pateikti vaistus į rinką turėtojų teisėmis, kad atsižvelgiant į pavojaus visuomenės sveikatai laipsnį būtų imtasi būtinų ir proporcingų priemonių. Pagal proporcingumo principą reikalaujama iš priemonių, galinčių taip pat apsaugoti visuomenės sveikatą, pasirinkti tą, kuri daro mažiausią žalą leidimų teikti į rinką turėtojų interesams. Pastarieji iš tiesų yra saugomi nuosavybės teise ir teise steigti bei eksploatuoti įmonę, kurios priskiriamos prie bendrųjų Bendrijos teisės principų.
- 115 Komisijos atsisakymas atsižvelgti į leidimų pateikti į rinką turėtojų interesus pažeidžia jos EB 30 straipsnio aiškinimą. Iš tiesų pagal šią nuostatą visuomenės sveikatos interesai ir ekonominiai interesai, susiję su vidaus rinkos veikimu, derinami tikrinant, ar laikomasi proporcingumo. Nuoseklus proporcingumo principo aiškinimas reikalauja taikyti vieningą kriterijų, nesvarbu, ar nagrinėjamų priemonių imasi Bendrijos, ar nacionalinės institucijos.

- 116 Šiuo atveju Komisija turėjo atsižvelgti į tai, kad, panaikinus ieškovės leidimą pateikti į rinką, kyla pavojus padaryti jai nepataisomą žalą dėl jos reputacijos sumenkinimo ir ilgalaikio rinkos dalies praradimo.
- 117 Ieškovė mano, kad Komisijos siekiamas tikslas, t. y. apsaugoti pacientus nuo tariamai pavojingo *Tenuate retard* poveikio, galėjo būti pasiektas sustabdžius leidimą teikti į rinką. Be to, tokia galimybė pasiūlyta prie galutinės nuomonės pridėtoje atskirojoje nuomonėje (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 45 punktą).
- 118 Ieškovė taip pat primena, jog Komitetas nenustatė, kad dėl vaistų su amfepramonu vartojimo gali kilti papildomas pavojus sveikatai, jis tik nurodė naują liekninančių vaistų ilgalaikio veiksmingumo kriterijų. Savo galutinėje nuomonėje jis konstatavo, jog būtina naujais klinikiniais tyrimais įrodyti, kad amfepramonas daro ilgalaikį poveikį ir kad galimas piktnaudžiavimas šios medžiagos turinčiais vaistais nepakenks jų gydomajam poveikiui. Todėl Komisija galėjo tik nurodyti ieškovei per protingą terminą atlikti *Tenuate retard* ilgalaikio poveikio ir galimo piktnaudžiavimo šiuo vaistu klinikinius tyrimus. Kartu su šiuo įpareigojimu, prireikus, buvo galima laikinai įpareigoti vartotojui pateikti papildomos informacijos apie produktą.
- 119 Šiomis aplinkybėmis Komisija, sunkiai ir akivaizdžiai pažeidusi proporcingumo principą, kuriuo ginami asmenys, padarė pakankamai akivaizdų Bendrijos teisės pažeidimą.
- 120 Be to, Komisija pažeidė gero administravimo principą, nes vertindama galutinę nuomonę neieškojo visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų ir atitinkamų įmonių interesų pusiausvyros. Prieš priimdama Sprendimą, ji turėjo patikrinti vidinę šios nuomonės logiką. Ją patikrinusi Komisija būtų nustatčiusi, kad galutinėje nuomonėje nebuvo jokių naujų išvadų, susijusių su galimu nauju pavojumi.

- 121 Šis gero administravimo principo pažeidimas taip pat yra pakankamai akivaizdus taisyklės, kuria ginami privatūs asmenys, pažeidimas.
- 122 Komisija, palaikoma jos argumentams pritariančios Vokietijos Federacinės Respublikos, ginčija visus šiuos argumentus.

Bendrojo Teismo vertinimas

- 123 Pagrįsdama šiuos pagrindus ieškovė iš esmės remiasi mintimi, kad visuomenės sveikatos apsauga neturi absoliučios viršenybės ir kad todėl atsižvelgiant į visas šios bylos aplinkybes ją reikia derinti su teisiškai saugomais leidimų teikti į rinką turėtojų interesais, tikrinant, ar laikomasi proporcingumo, ir vadovaujantis gero administravimo principu.
- 124 Šis argumentas nepriimtinas. Iš tiesų, kaip pastebėjo Pirmosios instancijos teismas minėtame Sprendime *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* (175 ir 176 punktai), iš Direktyvos 65/65 pirmos konstatuojamosios dalies, o dabar ir iš Kodekso 2 konstatuojamosios dalies bei iš Direktyvos 93/39 trečios konstatuojamosios dalies, pagal kurią visuomenės sveikatos ir vartotojų intereso labui sprendimai dėl leidimo pateikti vaistą į rinką turi būti pagrįsti tik kokybės, saugumo ir veiksmingumo kriterijais, didžiąja dalimi suderinti Direktyva 65/65, aišku, jog pagal bendrąjį principą, kad visuomenės sveikatos apsaugai teikiama pirmenybė, išduodant leidimus pateikti į rinką, juos atnaujinant ir administruojant, remiantis Direktyvos 65/65 11 straipsniu, reikia atsižvelgti tik į visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimus.
- 125 Todėl pagal Direktyvos 65/65 11 straipsnį kompetentinga valdžios institucija, turėdama mintyje galimus mokslo duomenis arba naują informaciją, turi pasverti nagrinėjamos medžiagos teikiamą naudą ir keliamą pavojų visuomenės sveikatai,

neatsižvelgdama į jokių kitų kriterijus. Net jei tam tikrais atvejais esant abejonių mokslo požiūriu kompetentinga valdžios institucija, nustatydamą šią pusiausvyrą, naudojami diskrecija, vis dėlto ji privalo laikytis atsargumo principo, kylančio iš principo, kad visuomenės sveikatos apsaugai teikiama pirmenybė (minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 184–186 punktai).

- ¹²⁶ Jei vaisto teikiama nauda yra mažesnė už jo keliamą pavojų, pagal Direktyvos 65/65 11 straipsnį nagrinėjamus leidimus pateikti į rinką reikia panaikinti arba sustabdyti (žr. šio sprendimo 90 ir 97 punktus). Vadinasi, kompetentinga valdžios institucija iš principo turi diskreciją nuspręsti, kuri iš šių priemonių yra tinkamesnė, atsižvelgiant į siekiamus visuomenės sveikatos apsaugos tikslus (žr. šio sprendimo 97 punktą). Vykdydamas šį vertinimą ji vis tiek nėra įgaliota atsižvelgti į susijusių leidimo teikti į rinką turėtojų interesus.
- ¹²⁷ Konkrečiai kalbant apie pagrindą, susijusį su proporcingumo principo pažeidimu, reikia pabrėžti, kad atsižvelgiant į Direktyvos 65/65, kuria derinamos leidimų pateikti vaistus į rinką išdavimo ir administravimo sąlygos, pagal principą, kad visuomenės sveikatos apsaugai teikiama pirmenybė, nustatant materialinius kokybės, saugumo ir veiksmingumo kriterijus ir neleidžiant atsižvelgti į jokių kitų interesus, kai išduodami ir administruojami minėti leidimai pateikti į rinką (žr. šio sprendimo 124 punktą), specifinį tikslą, negalima, kaip siūlo ieškovė, siekti pusiausvyros tarp pavojaus visuomenės sveikatai rimtumo bei apimtys ir susijusių leidimo teikti į rinką turėtojų interesų, tikrinant, ar laikomasi proporcingumo.
- ¹²⁸ Iš tiesų, turint mintyje Bendrijos leidimų pateikti vaistus į rinką išdavimo ir administravimo nuostatų derinimo sistemoje nustatytų kokybės, saugumo ir veiksmingumo kriterijų išimtinį pobūdį, šie kriterijai yra vieninteliai, kuriais vadovaujamosi vertinant, ar priemonė, kuria panaikinamas arba sustabdomas leidimas pateikti į rinką, yra proporcinga. Vadinasi, tikrinant, ar laikomasi proporcingumo, vieninteliai svarbūs yra su visuomenės sveikatos apsauga susiję interesai, į kuriuos atsižvelgiama taikant Direktyvos 65/65 11 straipsnį.

- 129 Direktyva 65/65 apibrėžtame specifiniame teisiniame kontekste (kuriam būdinga tai, kad nustatyti išimtiniai kokybės, saugumo ir veiksmingumo kriterijai, kliudantys atsižvelgti į bet kokius kitus interesus, nesusijusius su visuomenės sveikatos apsauga) ieškovės brėžiama paralelė su pusiausvyra tarp visuomenės sveikatos apsaugos interesų ir vidaus rinkos veikimo interesų pagal EB 30 straipsnį bet kuriuo atveju neturi reikšmės.
- 130 Be to, reikia priminti, kad šiuo atveju nebuvo tenkinama nė viena iš Direktyvos 65/65 11 straipsnyje nurodytų alternatyvių sąlygų, tad Komisija nebuvo įgaliota nei nutraukti, nei sustabdyti nagrinėjamo leidimo pateikti į rinką. Dėl to pagrindą, susijusį su proporcingumo principo pažeidimu, apima pagrindas, susijęs su šios direktyvos 11 straipsnio pažeidimu. Iš tiesų ne tik nagrinėjamo leidimo pateikti į rinką panaikinimas, bet ir jo galimas sustabdymas neišvengiamai būtų neproporcingas, nesant nepalankaus teikiamos naudos ir keliamo pavojaus sveikatai pusiausvyros vertinimo (žr. šio sprendimo 125 punktą) nė viena iš šių priemonių nebuvo tinkama ir būtina Direktyvos 65/65 11 straipsniu siekiamiems visuomenės sveikatos apsaugos tikslams pasiekti (žr. šio sprendimo 128 punktą).
- 131 Šiomis aplinkybėmis reikia nustatyti, ar nagrinėjamas leidimo teikti į rinką panaikinimas yra, kaip tvirtina ieškovė, pakankamai akivaizdus proporcingumo principo pažeidimas.
- 132 Šiuo atžvilgiu užtenka konstatuoti, jog dėl tų pačių motyvų, dėl kurių Teismas padarė išvadą, kad nebuvo pakankamai akivaizdaus Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimo (žr. šio sprendimo 111 ir 112 punktus), negalima manyti, jog, turint mintyje siekiamus visuomenės sveikatos apsaugos tikslus, Komisija, vietoj mažiau ribojančios priemonės nurodžiusi panaikinti nagrinėjamus leidimus teikti į rinką, akivaizdžiai ir rimtai peržengė savo diskrecijos ribas.
- 133 Reikia pridurti, kad sustabdžius nagrinėjamą leidimą pateikti į rinką tam, kad ieškovė galėtų atlikti papildomų tyrimų, kaip pasiūlyta prie galutinės nuomonės pridėtoje atskirojoje nuomonėje, ieškovei būtų reikėję pradėti tyrimų programą, kurios

įgyvendinimas būtų užtrukęs kelerius metus, ir neaišku, koks būtų buvęs jos rezultatas. Per tą laikotarpį *Tenuate retard* taip pat būtų reikėję pašalinti iš rinkos.

- 134 Dėl visų šių priežasčių pagrindą, susijusį su pakankamai akivaizdžiu proporcingumo principo pažeidimu, reikia atmesti kaip nepagrįstą.
- 135 Kalbant apie pagrindą, susijusį su gero administravimo principo pažeidimu, reikia pažymėti, kad pagal šį principą šiuo atveju nereikalaujama atsižvelgti į ieškovės interesus ir ieškoti pusiausvyros tarp jų ir visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų, nes leidimų pateikti į rinką turėtojų interesais nėra reikšmingi veiksniai, į kuriuose kompetentinga valdžios institucija yra įgaliota atsižvelgti išduodama ir administruodama leidimą pateikti į rinką (žr. šio sprendimo 124–126 punktus).
- 136 Be to, reikia priminti, kad leidimo pateikti į rinką sustabdymo arba panaikinimo sąlygų, nurodytų Direktyvos 65/65 11 straipsnyje, pažeidimas šiuo atveju nėra pakankamai akivaizdus Bendrijos teisės pažeidimas (žr. šio sprendimo 112 punktą). Vadinas, dėl tų pačių priežasčių, susijusių su įvairių nagrinėtinų mokslinių pranešimų ir dokumentų sudėtingumu (žr. šio sprendimo 109–111 punktus), tariamas gero administravimo principo pažeidimas dėl to, kad Komisija su reikiamu rūpestingumu neišnagrinėjo galutinės nuomonės, kuria pagrįstas Sprendimas, motyvų, net jei ir būtų įrodytas, vis tiek nelemtų Bendrijos deliktinės atsakomybės.
- 137 Vadinas, pagrindą, susijusį su pakankamai akivaizdžiu gero administravimo principo pažeidimu, reikia atmesti kaip nepagrįstą.

Dėl nurodytų pažeidimų visumos

— Šalių argumentai

- ¹³⁸ Papildomai ieškovė tvirtina, kad Sprendimu padarytų pažeidimų visumą reikia laikyti akivaizdžiu ir sunkiu Bendrijos teisės pažeidimu, dėl kurio kyla Bendrijos atsakomybė, net jei būtų manoma, kad Bendrijos atsakomybės neatsiranda dėl nė vieno iš šių pažeidimų atskirai. Ji primena, kad Komisija ne tik veikė už savo kompetencijos ribų, bet ir veikė neproporcingai, aiškiai ir tyčia nekreipdama dėmesio į tai, kokios pasekmės kils jos „išlikimui“. Be to, Komisija neįvykdė savo pareigų apibrėžti ir įvertinti faktines aplinkybes, reikšmingas Direktyvos 65/65 11 straipsnio taikymo tikslais.
- ¹³⁹ Komisija, palaikoma jos argumentams pritariančios Vokietijos Federacinės Respublikos, ginčija tokius argumentus.

— Bendrojo Teismo vertinimas

- ¹⁴⁰ Reikia priminti, kad Bendrijos deliktinė atsakomybė nekyla dėl nė vieno iš ieškovės nurodytų Bendrijos teisės pažeidimų atskirai, nes jie nėra pakankamai akivaizdūs teisės normų, suteikiančių teisių privatiems asmenims, pažeidimai (žr. šio sprendimo 78, 112, 134 ir 137 punktus).

141 Priešingai nei tvirtina ieškovė, tai, kad šie pažeidimai padaryti kartu, nekelia abejonių dėl tokios išvados (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *MyTravel Group prieš Komisiją* 94 punktą).

142 Iš tiesų reikia konstatuoti, kad pažeidimų, kuriais kaltinama, visuma nesudaro pakankamai akivaizdaus teisės normų, suteikiančių teisių privatiems asmenims, pažeidimo. Šiuo atžvilgiu reikia priminti, kad Sprendimu pažeistomis kompetencijos taisyklėmis nėra suteikiama teisių privatiems asmenims (žr. šio sprendimo 78 punktą) ir kad gero administravimo principo pažeidimas neįrodytas (žr. šio sprendimo 135 punktą). Be to, reikia pažymėti, jog pagrindai, susiję su Direktyvos 65/65 11 straipsnio ir proporcingumo principo pažeidimu, didžiąja dalimi sutampa (žr. šio sprendimo 130 punktą) ir kad Teismas dėl tų pačių priežasčių, išdėstytų šio sprendimo 111 punkte, nusprendė, kad nei šios direktyvos 11 straipsnio, nei proporcingumo principo pažeidimas nebuvo pakankamai akivaizdūs, kad galėtų lemti Bendrijos atsakomybę. Į šiuos motyvus reikia atsižvelgti vertinant tiek kiekvieną nustatytą Bendrijos teisės pažeidimą, tiek jų visumą. Šiomis aplinkybėmis negalima manyti, kad dėl Direktyvos 65/65 11 straipsnio pažeidimo kartu su proporcingumo principo pažeidimu gali kilti Bendrijos atsakomybė.

143 Iš visų išdėstytų argumentų matyti, kad šiuo atveju netenkinama Bendrijos deliktinės atsakomybės sąlyga, susijusi su Komisijos elgesio neteisėtumu.

144 Todėl, nesant reikalo nagrinėti kitų Bendrijos deliktinės atsakomybės sąlygų, ieškinį reikia atmesti.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- ¹⁴⁵ Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to reikalavo. Todėl ieškovė turi padengti savo ir Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- ¹⁴⁶ Pagal Procedūros reglamento 87 straipsnio 4 dalies pirmąją pastraipą į bylą įstojusios valstybės narės turi pačios padengti savo bylinėjimosi išlaidas. Todėl Vokietijos Federacinė Respublika turi padengti savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (šeštoji kolegija)

nusprendžia:

1. Atmesti ieškinį.

2. *Artegodan GmbH* padengia savo ir Europos Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

3. Vokietijos Federacinė Respublika padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Meij

Vadapalas

Tchipev

Paskelbta 2010 m. kovo 3 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.