



Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2019 m. rugsėjo 19 d.*

„Žmonėms skirti vaistai – Gadolinio turinčių kontrastinių medžiagų rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymas – Direktyvos 2001/83/EB 31 ir 116 straipsniai – Atsargumo principas – Vienodas požiūris – Proporcingumas – Nešališkumas“

Byloje T-783/17

GE Healthcare A/S, įsteigta Osle (Norvegija), atstovaujama baristerio D. Scannell, solisitorių G. Castle ir S. Oryszczuk,

ieškovė,

prieš

Europos Komisiją, atstovaujamą M. Wilderspin ir A. Sipos,

atsakovę,

dėl SESV 263 straipsniu grindžiamo prašymo panaikinti 2017 m. lapkričio 23 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2017) 7941 *final* dėl žmonėms skirtų gadolinio turinčių kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra vienos ar daugiau veikliųjų medžiagų – gadobeno rūgšties, gadobutolio, gadodiamido, gadopenteto rūgšties, gadotero rūgšties, gadoteridolio, gadoversetamido ir gadokseto rūgšties, rinkodaros leidimų pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), 31 straipsnį tiek, kiek tas sprendimas susijęs su *Omniscan*,

BENDRASIS TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kuri sudaro pirmininkas H. Kanninen, teisėjai L. Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín (pranešėjas) ir I. Reine,

posėdžio sekretorius P. Cullen, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2019 m. sausio 29 d. posėdžiui,

priima šį

* Proceso kalba: anglų.

Sprendimą

I. Ginčo aplinkybės

1. Ieškovė *GE Healthcare A/S* – visiškai valdoma *GE Healthcare Inc.* Norvegijoje įsteigta patronuojamoji bendrovė. *GE Healthcare* priklauso *GE Healthcare* bendrovių grupei, pasaulyje veikiančiai kelyse medicinos ir farmacijos srityse.
2. Ieškovė yra *Omniscan* (gadodiamidas) gamintoja ir šio preparato rinkodaros leidimų turėtoja penkiolikoje valstybių narių.
3. *Omniscan* – tai kontrastinė medžiaga, pagaminta naudojant linijinės struktūros gadolinį, priešingai, nei kitos kontrastinės medžiagos, kurios taip pat pagamintos naudojant gadolinį, bet makrociklinės struktūros gadolinį. Ji yra leidžiama į veną ir naudojama kaip kontrasto stipriklis, siekiant paryškinti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) ir magnetinio rezonanso angiografijos būdu gautą vaizdą. Kontrastinės medžiagos iš gadolinio leidžia geriau vizualizuoti navikus ir pakitimus pacientų kūne ir pagerinti tokių lėtinės ligos kaip vėžys ar širdies ligos diagnozavimo tikslumą. Šios medžiagos priskiriamos prie vaistų.
4. 2010 m. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (toliau – ŽSVK) konstatavo, kad egzistuoja kontrastinių medžiagų iš gadolinio naudojimo ir sunkiu inkstų nepakankamumu sergančių pacientų nefrogeninės sisteminės fibrozės ryšys. Ši išvada lėmė tai, kad buvo imtasi tokios rizikos valdymo priemonių. Šios priemonės apima informacijoje apie šį gaminį nurodytus išpėjimus, ribojimą jį naudoti inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams ir nurodytą kontraindikaciją naudoti sunkiu arba ūminiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams.
5. 2016 m. sausio 14 d. įvyko dokumentų, kuriuose nurodytas ir analizuojamas vaistų nepageidaujamas poveikis, dar vadinamų periodinių atnaujintų saugumo ataskaitų (PASA), bendras vertinimas. Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (toliau – FBRVK), atlikdamas šį kontrastinių medžiagų su gadoliniu PASA vertinimą, pažymėjo, jog leidiniuose buvo nurodyta, kad gadolinis užsilaiko žmogaus kūne, būtent smegenyse, tačiau iki tol nebuvo nustatyta jokių šio užsilaikymo klinikinių pasekmių. Šiame etape FBRVK nusprendė, kad *Omniscan* naudoti ir rizikos santykis išliko teigiamas. Vis dėlto FBRVK rekomendavo į rizikos valdymo planą įtraukti gadolinio kaupimąsi ir užsilaikymą smegenyse ir jame patikslinti, kad nėra informacijos apie šio užsilaikymo klinikinę reikšmę. Galiausiai FBRVK pasiūlė atlikti išsamų šio kaupimosi ir jo klinikinių pasekmių tyrimą.
6. 2016 m. kovo 9 d. Europos Komisija pradėjo Direktyvos 2001/83 31 straipsnyje numatytą klausimo perdavimo procedūrą, nes kontrastinių medžiagų iš gadolinio peržiūra turėjo leisti išsamiau įvertinti jų kaupimosi smegenyse įrodymus. Komisija pridūrė, jog toks tyrimas taip pat leis iš naujo įvertinti šių produktų naudoti ir rizikos santykį, kad būtų nustatyta, ar rinkodaros leidimai turi būti palikti galioti, pakeisti, sustabdyti arba atšaukti.
7. Direktyvos 2001/83 31 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje numatyta procedūra, pagal kurią „valstybės narės, Komisija, pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas tam tikrais atvejais, susijusiais su Sąjungos interesais, gali perduoti [FBRVK] klausimą dėl procedūros, nustatytos 32, 33 ir 34 straipsniuose, taikymo prieš priimančią sprendimą dėl paraiškos leisti prekiauti vaistu, leidimo prekiauti sustabdymo ar jo atšaukimo arba dėl kitų būtinų leidimo prekiauti pakeitimų“. Be to, Direktyvos 2001/83 31 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyta: „Jei klausimo perdavimo priežastis yra vaisto leidimas prekiauti[,] kuriuo išduotas farmakologinio budrumo duomenų įvertinimas, klausimas perduodamas [FBRVK] <...>. [FBRVK] pateikia rekomendaciją <...> Galutinė rekomendacija <...> perduodama [ŽSVK].“

- 8 Po pirmos 2017 m. kovo 9 d. rekomendacijos FBRVK rekomendavo būtent sustabdyti leidimą prekiauti *Omniscan*.
- 9 2017 m. kovo 20 d. ieškovė prašė pakartotinai išnagrinėti FBRVK pirmą rekomendaciją. Pakartotinio nagrinėjimo prašyme ieškovė tvirtino, kad šioje pirmoje rekomendacijoje buvo klaidų ir praleidimų, neteisingai įvertintas *Omniscan* naudos ir rizikos santykis ir netinkamai taikytas atsargumo principas. Be to, ieškovė ginčijo ekspertų grupės, su kuria konsultavosi FBRVK, sudėtį. Galiausiai ieškovė manė, kad *Omniscan* rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymas buvo neproporcingas, nes buvo galimybė imtis kitų rizikos mažinimo priemonių.
- 10 2017 m. liepos 6 d. FBRVK parengė antrą rekomendaciją. Ji visiškai nesiskyrė nuo pirmosios.
- 11 Taigi FBRVK pripažino, kad, suleidus gadolinio, jo buvo galima aptikti smegenyse. Taip pat pažymėjo, kad ilgalaikės jo užsilaikymo smegenyse pasekmės išlieka nežinomos ir kad, nors dar neįrodyta jokio nepageidaujamo neurologinio poveikio dėl šio kaupimosi, trūko ilgalaikių duomenų. Vis dėlto FBRVK nusprendė, kad informacijos apie gadolinio poveikį atlikus tyrimus nebuvimas ar trūkumas negalėjo būti laikomas įrodymu, kad šis produktas netoksiškas smegenims. Atsižvelgdamas būtent į duomenis apie linijinės struktūros produkto dechelaciją *in vivo* ir paveiktas smegenų zonas, FBRVK nusprendė, kad tikėtinas nepageidaujamas poveikis, kaip antai smulkiosios motorikos ar kognityviniai sutrikimai ir galima sąveika su ligomis. Todėl FBRVK nurodė, jog susirūpinimas dėl potencialių neurologinių pažeidimų, siejamų su gadolinio kaupimusi smegenyse, yra pagrįstas ir didelis. Vis dėlto FBRVK pateikė nuomonę, kad, nors abu produktai, kurių sudėtyje yra linijinės ir makrociklinės struktūros gadolinio, gali patekti į smegenis, linijinės struktūros produktai jose užsilaiko metus ar ilgiau, o, kiek tai susiję su makrociklinės struktūros produktais, pastebimas tik laikinas gadolinio koncentracijos smegenyse padidėjimas ir jie pašalinami greičiau.
- 12 Beje, nors ieškovė tvirtino, kad keturiose valstybėse narėse buvo nurodyta vienintelė *Omniscan* indikacija, t. y. miokardo perfuzijos vaizdinimas, dėl jo specifinio reikalingumo šiam vaizdui gauti, FBRVK šį reikalingumą ginčijo. FBRVK pažymėjo, kad *Omniscan* buvo skirtas ir viso kūno MRT, apimančiai širdies vaizdinimą, taip pat miokardo perfuzijos vaizdinimą. FBRVK priminė ir tai, kad kontrastinių medžiagų iš gadolinio naudojimas buvo nurodytas kaip kontraindikacija pacientams, sergantiems sunkiu arba ūminiu inkstų nepakankamumu, tačiau konstatavo, kad, 2010 m. įvedus rizikos mažinimo priemones, nebuvo patvirtinta naujų nefrogeninės sisteminės fibrozės atvejų. FBRVK nurodė ir tai, kad suleidus linijinės struktūros gadolinio susiformuoja odos plokštelės. Galiausiai, kiek tai susiję su padidėjusio jautrumo reakcijomis, FBRVK pripažino, kad *Omniscan* savybių santraukoje jau buvo pateikta įspėjimų ir nurodytos atitinkamos rizikos mažinimo priemonės, tačiau jis nurodė ir tai, kad tariai *Omniscan* ir kitų kontrastinių medžiagų iš gadolinio skirtumai šiuo atžvilgiu buvo pernelyg nereikšmingi, kad galėtų paveikti naudos ir rizikos santykį.
- 13 Atsižvelgdama į visa tai, kas išdėstyta, taip pat į tai, kad egzistavo galintis pakeisti produktas, kad buvo pagrįstų nuogastavimų dėl potencialių neurologinių sutrikimų ir jau susietos su kontrastinių medžiagų iš linijinės struktūros gadolinio naudojimu rizikos, ypač atsižvelgdama į didelę nefrogeninės sisteminės fibrozės riziką ir odos plokštelių atsiradimą, FBRVK nusprendė, kad pacientams neturi kilti ši rizika, kol bus sulaukta įtikinančių mokslinių įrodymų apie neurotoksinį *Omniscan* naudojimo poveikį ir kad šio produkto privalumai MRT kontrasto srityje nenusveria šios rizikos.
- 14 Galiausiai FBRVK antroje rekomendacijoje pakartojo savo išvadą, kad kontrastinių medžiagų iš linijinės struktūros gadolinio naudos ir rizikos santykis nebebuvo palankus ir, išskyrus išimtinius atvejus, jų rinkodaros leidimų galiojimą reikėjo sustabdyti, o makrociklinės struktūros rinkodaros leidimus reikėjo tik pakeisti. Kaip ir pirmoje rekomendacijoje, FBRVK siūlė šį sustabdymą panaikinti, tik jeigu rinkodaros leidimų turėtojai pateiks duomenų, kuriuose nurodytas arba iki tol neįrodytos didelės klinikinės naudos buvimas, kuris nusveria su šiuo produktu siejamą riziką, arba kad šis produktas neužsilaiko audiniuose, įskaitant smegenis.

- 15 FBRVK antra rekomendacija buvo perduota ŽSVK. 2017 m. liepos 20 d. ŽSVK priėmė nuomonę. Nepaisydamas dvylikos valstybių narių ir Norvegijos ir Islandijos atstovų skirtingų nuomonių, ŽSVK joje iš esmės pritarė FBRVK rekomendacijoms. Konkrečiai joje nuspręsta, kad *Omniscan* naudos ir rizikos santykis nebepalankus.
- 16 Vis dėlto ŽSVK atmetė tam tikrus FBRVK antros rekomendacijos punktus.
- 17 Visų pirma ŽSVK nepakartojo FBRVK teiginio, kad makrociklinės struktūros produktai lemia tik laikiną gadolinio koncentracijos padidėjimą smegenyse ir yra greitai pašalinami. Jis nusprendė, jog pakako pažymėti, jog „gadolinio matavimai smegenyse <...> parodė linijinės ir makrociklinės struktūros produktų kaupimosi smegenyse skirtumus bėgant laikui“.
- 18 Toliau, atsižvelgdamas į platų gadolinio naudojimą ir tai, kad nėra duomenų apie jo kaupimosi smegenyse nepageidaujamą poveikį, ŽSVK nusprendė, kad šis žalingas poveikis ir potenciali šio produkto sąveika su ligomis buvo veikiau „galimi“ nei „tikėtini“, nes žodis „tikėtini“ reikštų didesnę žalos riziką.
- 19 Galiausiai ŽSVK nusprendė, kad odos plokštelių atsiradimo rizika, kurią FBRVK siejo su linijinės struktūros gadolinio nusėdimu, buvo grindžiama nepakankamu atvejų skaičiumi, todėl negalėjo būti reikšmingas rinkodaros leidimų sustabdymo pagrindas.
- 20 Gavusi ŽSVK nuomonę, 2017 m. rugsėjo 1 d. Komisija perdavė savo sprendimo projektą Nuolatiniam žmonėms skirtų vaistų komitetui, todėl pradėtas skaičiuoti valstybėms narėms suteiktas terminas pateikti pastaboms. Čekija, Italija ir Lenkija pateikė prieštaravimus dėl šio projekto.
- 21 Nuo 2017 m. rugpjūčio mėn. iki lapkričio mėn. ieškovė ir Komisija dar susirašinėjo dėl ŽSVK nuomonės.
- 22 2017 m. lapkričio 23 d. Komisija priėmė įgyvendinimo sprendimą C(2017) 7941 *final* dėl žmonėms skirtų gadolinio turinčių kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra vienos ar daugiau veikliųjų medžiagų – gadobeno rūgšties, gadobutolio, gadodiamido, gadopenteto rūgšties, gadotero rūgšties, gadoteridolio, gadoversetamido ir gadokseto rūgšties, rinkodaros leidimų pagal Direktyvos 2001/83 31 straipsnį (toliau – ginčijamas sprendimas).
- 23 Pagal to sprendimo 3 straipsnio pirmą pastraipą ir IB priedą valstybės narės turi sustabdyti kontrastinių medžiagų iš linijinės struktūros gadolinio, būtent *Omniscan*, rinkodaros leidimų galiojimą. Remiantis to sprendimo 3 straipsnio antra pastraipa ir IV priedu, rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymas gali būti panaikintas, tik jeigu rinkodaros leidimų turėtojai pateiks duomenų, kuriuose nurodytas arba iki tol neįrodytos didelės klinikinės naudos buvimas, kuris nusveria šią su atitinkamu produktu siejamą riziką, arba kad šis produktas reikšmingai nenusėda ir tai nelemia gadolinio užsilaikymo audiniuose. Vis dėlto iš atitinkamo sprendimo 3 straipsnio trečios ir penktos pastraipų matyti, jog valstybės narės gali atidėti rinkodaros leidimų sustabdymą ne ilgesniam nei 12 mėnesių laikotarpiui, jeigu jos mano, kad atitinkami vaistai yra ypatingos svarbos.
- 24 Iš ginčijamo sprendimo 4 ir 5 konstatuojamųjų dalių matyti, kad jo motyvai pateikti pridėtame ŽSVK moksliniame vertinime.

II. Procesas ir šalių reikalavimai

- 25 2017 m. gruodžio 1 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo šį ieškovės ieškinį.

- 26 2017 m. gruodžio 1 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo atskiru dokumentu ieškovės pateiktą laikinųjų apsaugos priemonių prašymą. Šis prašymas atmestas 2018 m. liepos 11 d. Nutartimi *GE Healthcare / Komisija* (T-783/17 R, EU:T:2018:503), o bylinėjimosi išlaidų klausimas atidėtas.
- 27 2018 m. vasario 20 d. Komisija pateikė atsiliepimą į ieškinį.
- 28 2018 m. balandžio 17 d. ieškovė pateikė dubliką.
- 29 2018 m. birželio 4 d. Komisija pateikė tripliką.
- 30 Teisėjo pranešėjo siūlymu Bendrasis Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį.
- 31 2018 m. lapkričio 6 d. dokumentu Bendrasis Teismas pateikė pranešimą apie proceso organizavimo priemonę, ji atsakė į jį tą pačią metų lapkričio 23 d.
- 32 Šalys buvo išklaustytos ir atsakė į Bendrojo Teismo pateiktus klausimus per 2019 m. sausio 29 d. posėdį. Šiame posėdyje ieškovė patvirtino, kad jos ieškinys pateiktas dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo tik tiek, kiek jis susijęs su *Omniscan*.
- 33 Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:
- panaikinti ginčijamą sprendimą,
 - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 34 Komisija Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį,
 - priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

III. Dėl teisės

A. Dėl klausimo, ar ieškinys galėjo būti pareikštas visų „Omniscan“ rinkodaros leidimų turėtojų vardu

- 35 Anot Komisijos, ieškinyje ieškovė tvirtino veikianti ne tik savo vardu, bet ir kitų *GE Healthcare* grupei priklausančių *Omniscan* rinkodaros leidimų turėtojų vardu. Šiomis sąlygomis ji pažymi, kad ieškovė įrodymų šiuo klausimu pateikė tik dubliko priede, todėl pavėluotai, vadinasi, ieškinys negali būti siejamas su tais kitais turėtojais. Šiuo atveju ieškovė nėra tiesiogiai susijusi su kitų bendrovių turimų rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymu.
- 36 Ieškovė atsikirta, kad ji tiesiogiai ir individualiai susijusi su ginčijamu sprendimu, nes jis daro įtaką kitų *GE Healthcare* grupės bendrovių ir dviejų Kipre ir Vokietijoje platinančių bendrovių turimiems *Omniscan* rinkodaros leidimams, nes ji yra vienintelė šio produkto gamintoja, o šis sprendimas užkerta kelią jį pateikti rinkai. Be to, dubliko priede ji pateikė tų bendrovių dokumentus, patvirtinančius, kad ji veikia ir jų vardu. Galiausiai, atsakydama į Bendrojo Teismo per teismo posėdį pateiktą klausimą, ieškovė patvirtino, kad ji veikia visų *Omniscan* rinkodaros leidimų turėtojų vardu, ir tai buvo pažymėta teismo posėdžio protokole.

- 37 Šiuo klausimu primintina, jog, remiantis Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 21 straipsnio pirma pastraipa ir Bendrojo Teismo procedūros reglamento 76 straipsnio pirmos pastraipos a punktu, ieškinyje turi būti nurodytas ieškovo vardas, pavardė ar pavadinimas ir nuolatinis adresas.
- 38 Taigi ieškinys šioje byloje pareikštas tik būtent ieškovės vardu. Be to, prie ieškinio pridėtas įgaliojimas, išduotas ieškovės atstovams, parengtas tik jos pačios ir tik jos vardu. Taip pat aplinkybė, kad, siekdama įrodyti ieškinio priimtinumą, ieškovė ieškinyje paprasčiausiai nurodė, kad ginčijamas sprendimas kenkė ir jos patronuojančiosios bendrovės, ir kitų *GE Healthcare* grupės bendrovių interesams, neįrodo, kad ji veikė ne vien savo vardu, bet ir kitų subjektų, šiuo atveju nenurodytų bylos iškėlimo dokumente, vardu ir sąskaita. Šiomis sąlygomis ieškinys turi būti laikomas pareikštu tik ieškovės vardu.
- 39 Tai, kad dubliko pateikimo etape atsiųsti vykstant procesui parengti dokumentai, patvirtinantys, kad ieškovė veikia ir kitų bendrovių vardu, negali pakeisti ieškinio ribų. Toks atsiuntimas, priešingai, nei teigė ieškovė, negali būti pripažintas ieškinyje nurodytos pozicijos patikslinimu, jame nurodytų argumentų sukonkretinimu ar dėl naujų aplinkybių pateiktu atsakymu. Tokį atsiuntimą pripažinus reikšmingu, būtų pažeisti, pirma, Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 21 straipsnio pirma pastraipa, Procedūros reglamento 76 straipsnio pirmos pastraipos a punktas ir nepaisoma dubliko paskirties ir, antra, būtų leista nesilaikyti to reglamento 142–144 straipsniuose nustatytų įstojimo į bylą taisyklių.
- 40 Todėl reikia nuspręsti, kad ieškinys pareikštas vien ieškovės vardu ir tam nereikia kelti klausimo dėl ieškovės galėjimo atstovauti kitoms bendrovėms Bendrajame Teisme.

B. Dėl pagrindų

- 41 Grįsdama ieškinį ieškovė remiasi penkiais ieškinio pagrindais, iš jų pirmasis susijęs su Direktyvos 2001/83 116 straipsnio pažeidimu, antrasis – atsargumo principo pažeidimu, trečiasis – vienodo požiūrio ir nediskriminavimo principo pažeidimu, ketvirtasis – proporcingumo principo pažeidimu, o penktasis – gero administravimo principo pažeidimu.
- 42 Atsakydama į Bendrojo Teismo per posėdį pateiktą klausimą, ieškovė sutiko su tuo, kad du pirmieji pagrindai yra susiję. Dėl šios priežasties juos reikia nagrinėti kartu.

1. Dėl pirmojo ir antrojo pagrindų, atitinkamai susijusių su Direktyvos 2001/83 116 straipsnio ir atsargumo principo pažeidimu

a) Pirminės pastabos

- 43 Kadangi ieškovė remiasi Direktyvos 2001/83 116 straipsnio pažeidimu, pirmiausia primintina, jog šiame straipsnyje nustatyta, kad kompetentingos institucijos sustabdo leidimą prekiauti, jį atšaukia ar pakeičia, jei įrodoma, kad produktas yra kenksmingas ar jo gydymasis poveikis nepakankamas arba kad pavojingumo ir naudingumo pusiausvyra nėra palanki, arba kad jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta.
- 44 Šios rinkodaros leidimų pakeitimo, galiojimo sustabdymo ar atšaukimo sąlygos yra alternatyvios, o ne kumuliacinės (2014 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *PP Nature-Balance Lizenz / Komisija*, T-189/13, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:1056, 41 punktas). Be to, jas reikia aiškinti remiantis jurisprudencijoje įtvirtintu bendroju principu, kad visuomenės sveikatos apsaugai neginčijamai turi būti teikiama pirmenybė prieš ekonominius motyvus (2012 m. balandžio 19 d. Sprendimo *Artegodan / Komisija*, C-221/10 P, EU:C:2012:216, 99 punktas).

- 45 Be to, remdamosi atsargumo principu, kuris yra bendrasis Sąjungos teisės principas, iškilus abejonių, kompetentingos institucijos yra įgaliotos imtis tinkamų priemonių, kad būtų užkirstas kelias žmonių sveikatai, saugumui ir aplinkai kylančiai tam tikrai potencialiai grėsmei, nelaukiant, kol tokio pavojaus realumas ir rimtumas bus visiškai įrodyti (šiuo klausimu žr. 2014 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Acino / Komisija*, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 57 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 46 Todėl, remiantis saugumo principu, pavojus sveikatai, kuriam siekiama užkirsti kelią dėl visų Direktyvos 2001/83 116 straipsnio pirmoje pastraipoje nurodytų motyvų, gali būti ne tik konkretus, bet ir vien potencialus (šiuo klausimu žr. 2014 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Acino / Komisija*, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 59 punktą ir 2015 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *PP Nature-Balance Lizenz / Komisija*, C-82/15 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:796, 23 punktą).
- 47 Šioje sistemoje Direktyvos 2001/83 116 straipsnio pirma pastraipa suteikia įmonėms, kurioms išduotas leidimas pateikti rinkai, teisių, nes tos įmonės pagal ją apsaugomos garantuojant, kad leidimas pateikti rinkai paliekamas galioti, kol neįrodytas vienos iš pakeitimo, sustabdymo ar atšaukimo sąlygų egzistavimas (šiuo klausimu žr. 2012 m. balandžio 19 d. Sprendimo *Artegodan / Komisija*, C-221/10 P, EU:C:2012:216, 96 punktą). Vadinas, kiek tai susiję su įrodinėjimo pareiga, būtent kompetentingai institucijai, šiuo atveju – Komisijai, tenka pareiga įrodyti, kad tenkinamos Direktyvos 2001/83 116 straipsnyje nustatytos leidimo prekiauti atšaukimo, sustabdymo ar pakeitimo sąlygos (2013 m. kovo 7 d. Sprendimo *Acino / Komisija*, T-539/10, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:110, 79 punktas).
- 48 Vis dėlto, remdamasi atsargumo principu, Komisija gali nurodyti tik rimtų ir įtikinamų požymių, kurie, nors ir nepašalina mokslinių abejonių, leidžia pagrįstai suabejoti atitinkamo vaisto nekenksmingumu, jo terapiniu poveikiu, palankaus naudos ir rizikos santykio buvimu arba tuo, kad jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta (2015 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *PP Nature-Balance Lizenz / Komisija*, C-82/15 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:796, 23 punktas ir 2013 m. kovo 7 d. Sprendimo *Acino / Komisija*, T-539/10, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:110, 66 punktas).
- 49 Vis dėlto sprendimo dėl leidimo pateikti vaistą rinkai pakeitimo, sustabdymo ar atšaukimo priėmimas pateisinamas, tik jeigu šis sprendimas grindžiamas objektyviais ir naujais moksliniais ar mediciniais duomenimis (2002 m. lapkričio 26 d. Sprendimo *Artegodan ir kt. / Komisija*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ir T-141/00, EU:T:2002:283, 174, 177 ir 191–194 punktai ir 2014 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *PP Nature-Balance Lizenz / Komisija*, T-189/13, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:1056, 44 ir 75 punktai).
- 50 Šiuo klausimu kompetentinga institucija turi nurodyti pagrindines mokslines ataskaitas ir ekspertizes, kuriomis remiasi, ir, jeigu yra reikšmingų skirtumų, patikslinti, dėl kokių priežasčių ji nukrypo nuo šių įmonių pateiktų pranešimų ar ekspertizių išvadų. Ši pareiga kyla būtent tada, kai esama mokslinio netikrumo. Reikia išnagrinėti laikantis rungimosi principo ir skaidriai, kad būtų užtikrinamas išsamus ir objektyvus nagrinėjamo klausimo mokslinis vertinimas, grindžiamas atitinkamų farmacijos laboratorijų nurodytų žinomiausių mokslinių teiginių ir mokslinių pozicijų palyginimu (šiuo klausimu žr. 2002 m. lapkričio 26 d. Sprendimo *Artegodan ir kt. / Komisija*, T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 ir T-141/00, EU:T:2002:283, 200 punktą ir 2014 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *PP Nature-Balance Lizenz / Komisija*, T-189/13, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:1056, 52 punktą).
- 51 Toliau primintina, kad, kaip per teismo posėdį pripažino ieškovė, Bendrasis Teismas negali pakeisti FBRVK ir ŽSVK vertinimo savuoju. Jis vykdo tik jų veikimo teisėtumo, FBRVK rekomendacijos ir ŽSVK nuomonės vidinio nuoseklumo ir motyvavimo teisminę kontrolę. Dėl pastarojo aspekto teismas turi įgaliojimus tik patikrinti, ar rekomendacijos ir nuomonės motyvavimas leidžia vertinti argumentus, kuriais jos grindžiamos, ir ar yra suprantamas ryšys tarp konstatuotų medicininių ar mokslinių aplinkybių ir jose padarytų išvadų (šiuo klausimu žr. 2014 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *PP Nature-Balance Lizenz / Komisija*, T-189/13, nepaskelbta Rink., EU:T:2014:1056, 52 punktą).

- 52 Atsižvelgiant būtent į šias pastabas, reikia vertinti ieškovės argumentus. Jie susiję su linijinės struktūros gadolinio, konkrečiai – *Omniscan* rizikos ir naudos vertinimu, kuriuo grindžiamas ginčijamas sprendimas.

b) Dėl linijinės struktūros gadolinio, konkrečiai – „Omniscan“, rizikos vertinimo

- 53 Pirmiausia ieškovė nesutinka dėl neurologinio pobūdžio nepageidaujamo poveikio rizikos, siejamos su linijinės struktūros gadolinio naudojimu, vertinimo ir dėl kitos su šiuo naudojimu siejamos rizikos vertinimo. Šiuo klausimu ji nurodė, kad, remiantis atsargumo principu, reikalaujama, kad grėsmė žmonių sveikatai būtų tikėtina, o ne visiškai hipotetinė ar teorinė. Tačiau toks tikėtinumas neišplaukia iš analizės, kuria grindžiamas ginčijamas sprendimas.

1) Dėl neurologinio pobūdžio rizikos

- 54 Dėl neurologinio pobūdžio rizikos ieškovė ginčija FBRVK, paskui ŽSVK vertinimą.

i) Dėl FBRVK vertinimo

- 55 Ieškovė mano, kad nėra jokių naujų įrodymų, pagrindžiančių FBRVK vertinimą, pagal kurį *Omniscan* pacientams kelia neurologinio pobūdžio grėsmę, ir kad FBRVK neteisėtai perkėlė šiuo klausimu jam priskirtą įrodinėjimo pareigą.

– Dėl naujų įrodymų nebuvimo

- 56 Ieškovė tvirtina, kad atsargumo principas neatleidžia institucijos nuo pareigos pateikti rimtų ir įtikinamų įrodymų, keliančių abejonių dėl atitinkamo vaisto nekenksmingumo ar veiksmingumo. Būtent po to, kai buvo išduotas rinkodaros leidimas, įrodinėjimo pareiga tenka institucijai ir ji gali sustabdyti rinkodaros leidimo galiojimą tik remdamasi naujais duomenimis, o ne paprasčiausiu nauju rizikos, kuri jau anksčiau buvo įvertinta, vertinimu.

- 57 Taigi šiuo atveju nebuvo jokių svarių, įtikinamų ir naujų įrodymų, kad linijinės struktūros gadolinio naudojimas pacientams kelia neurologinių pažeidimų riziką ir kad jis kaupiasi smegenyse. Gadolinio užsilaikymo organizme ir jo toksiškumo tyrimai jau buvo prieinami vieno periodinių atnaujinimų saugumo ataskaitų įvertinimo procedūros metu. Tuo metu FBRVK jas jau buvo išnagrinėjęs ir, atsižvelgdamas į žalos įrodymų nebuvimą, padaręs išvadą, kad *Omniscan* naudos ir rizikos santykis išliko palankus. Naujesni duomenys daugiau žinių nesuteikė, išskyrus tai, kad buvo atskleistas makrociklinės struktūros gadolinio išlikimas smegenyse ir tik dalinis jo pašalinimas. Be to, JAV esančios klinikos M. tyrimas įrodė, kad kognityviniai ar kiti neurologiniai sutrikimai negali būti siejami su *Omniscan*.

- 58 Vis dėlto šie ieškovės argumentai neįtikina.

- 59 Visų pirma, remiantis šio sprendimo 45, 48 ir 49 punktuose nurodyta jurisprudencija, rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymas neturi būti grindžiamas svariais ir įtikinamais įrodymais, kaip teigia ieškovė. Pakanka, kad jis būtų grindžiamas rimtais ir įtikinamais požymiais, nustatytais naujuose moksliniuose ar medicininiuose duomenyse, kurie nebūtinai turi pašalinti visas mokslines abejones, jeigu jie kelia pagrįstų abejonių, be kita ko, dėl palankaus naudos ir rizikos santykio buvimo.

- 60 Toliau pažymėtina, kad, remiantis Direktyvos 2001/83 107e straipsnio 2 ir 3 dalimis, vieno periodinės atnaujintos saugumo ataskaitos vertinimo procedūra apima pranešėjo per 60 dienų nuo PASA gavimo parengiamą ataskaitą, valstybėms narėms ir rinkodaros leidimo turėtojui suteikiamą galimybę pateikti pastabas per 30 dienų nuo tada, kai jie gauna ataskaitą, pranešėjo atliekamą tos ataskaitos atnaujinimą

per 15 dienų nuo tų pastabų gavimo ir FBRVK galutinę ataskaitą ir rekomendaciją, priimamas po šio atnaujinimo vykstančiame posėdyje. Taigi vieno PASA vertinimo procedūroje atliekama medikamentinio produkto naudos ir rizikos santykio kritinė analizė, kurioje atsižvelgiama į visą naują informaciją apie vaistą, galinti lemti rinkodaros leidimo pakeitimą, jo galiojimo sustabdymą ar atšaukimą. Vis dėlto ši procedūra išlieka santykinai glausta. Tačiau gali prireikti išsamesnės mokslinės analizės ir pradėti kitą procedūrą, nurodytą Direktyvos 2001/83 31 ir 32 straipsniuose. Iš esmės pagal šią sudėtingesnę procedūrą vienas ar du pranešėjai parengia preliminarą ataskaitą, kaip šiuo atveju, ji siunčiama rinkodaros leidimų turėtojams ir valstybėms narėms pastaboms pateikti; atsižvelgiant į šias pastabas parengiama atnaujinta ataskaita, FBVRK priima rekomendaciją; viskas įvyksta per 150 dienų; rinkodaros leidimo turėtojai turi galimybę prašyti pakartotinio nagrinėjimo, kviesti ekspertus; FBRVK gali priimti naują rekomendaciją, šią naują rekomendaciją siųsti ŽSVK, o pastarasis gali priimti nuomonę ir ją išsiųsti Komisijai, rinkodaros leidimų turėtojams ir valstybėms narėms prieš tai, kai Komisija priima sprendimą.

- 61 Taigi FBRVK, atsižvelgdamas į naujausius duomenis, vieno PASA įvertinimo procedūroje nusprendė, kad *Omniscan* naudos ir rizikos santykis išliko teigiamas ir kad nebuvo informacijos apie gadolinio užsilaikymo smegenyse klinikinę reikšmę ir dėl šio užsilaikymo, ir klinikinių pasekmių reikėjo atlikti išsamų tyrimą. Po šio pasiūlymo Komisija pradėjo procedūrą pagal Direktyvos 2001/83 31 straipsnį ir priėmė ginčijamą sprendimą.
- 62 Šiomis aplinkybėmis vieno PASA įvertinimo procedūros etape turėti duomenys neturėtų būti laikomi jau visiškai įvertintais ir negalintais pateisinti *Omniscan* rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymo po ginčijamos procedūros.
- 63 Bet kuriuo atveju iš FBRVK antros rekomendacijos matyti, jog ji, be kita ko, grindžiama maždaug penkiasdešimčia tyrimų, paskelbtų 2016 ir 2017 m., t. y. vėliau, nei vyko vieno PASA įvertinimo procedūra.
- 64 Iš tiesų ir FBRVK antroje rekomendacijoje rėmėsi jau 2010 m. patvirtintu faktu, kad kontrastinės medžiagos iš linijinės struktūros gadolinio siejamos su didele nefrogeninės sisteminės fibrozės rizika. Vis dėlto ši išvada nėra FBRVK antros rekomendacijos ir ginčijamo sprendimo lemiamas motyvas. Kaip teigė Komisija, ši rizika naudota kaip linijinės struktūros gadolinio nusėdimo audiniuose ir jo vėlesnio kaupimosi nepageidaujamo poveikio pavyzdys, sustiprinantis nuogąstavimus, kad smegenyse nusėdęs gadolinis gali daryti ir toksinį poveikį. Taigi galima atsižvelgti į jau žinomus duomenis nepažeidžiant atsargumo principo ir Direktyvos 2001/83 116 straipsnio, nes jie naudoti tik siekiant patvirtinti nuomonę, kurią institucija susidarė, remdamasi naujais duomenimis.
- 65 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia pripažinti, kad FBRVK antra rekomendacija pagrįsta naujais moksliniais ar mediciniais duomenimis.

– Dėl įrodinėjimo pareigos perkėlimo

- 66 Ieškovė kaltina FBRVK tuo, kad antra rekomendacija buvo grindžiama faktu, kad duomenų nebuvimas ar stoka negalėjo būti laikomi su gadolinio užsilaikymu smegenyse siejamo nepageidaujamo neurologinio poveikio grėsmės nebuvimo įrodymu. FBRVK jai neteisėtai perkėlė įrodinėjimo pareigą, tenkančią kompetentingoms institucijoms.
- 67 Išnagrinėjęs turimus stebėjimo duomenis, FBRVK nusprendė, kad, nors gadolinio užsilaikymo smegenyse klinikinės pasekmės nežinomos ar išlieka neaiškios, duomenų apie atvejus, apie kuriuos pranešta, nebuvimas ar stoka negalėjo būti laikomi nepageidaujamo neurologinio poveikio grėsmės nebuvimo įrodymu.
- 68 Vis dėlto FBRVK rekomendacija negali būti susiaurinta iki šio teiginio.

- 69 Pirmiausia FBRVK rėmėsi tyrimais, rodančiais, kad gadolinis, nesvarbu – linijinės ar makrociklinės struktūros, geba prasiskverbti per hematoencefalinį barjerą ir pasiekti smegenis.
- 70 Toliau FBRVK nurodė mokslininkus, tvirtinančius, kad kontrastinės medžiagos iš linijinės struktūros gadolinio atpalaiduoja daugiau gadolinio aplinkiniuose audiniuose nei makrociklinės struktūros produktai dėl jų mažesnio stabilumo, todėl linkę labiau juose kauptis. Taip pat buvo pažymėta, kad linijinės struktūros produktai kaupiasi smegenyse dešimt kartų labiau nei makrociklinės struktūros produktai ir išlieka jose iki vieno metų ir netgi ilgiau.
- 71 FBRVK nurodė ir tai, kad, nepaisant plataus gadolinio naudojimo, nebuvo tyrimų, patvirtinančių neurotoksiškumo klininius požymius, atsirandančius dėl gadolinio naudojimo po 50 savaičių nuo jo intraveninės injekcijos, ir histopatologinių požymius, rodančius, kad viršyta tam tikra koncentracija. Vis dėlto FBRVK atkreipė dėmesį į tai, kad duomenys apie ilgalaikio gadolinio užsilaikymo smegenyse poveikį dar buvo riboti, o su šiuo kaupimusi siejamas nepageidaujamas poveikis galėjo pasireikšti vėliau, būti sunkiai identifikuojamas ir pavieniai pranešimo atvejai atsitiktiniai. Pirmiausia FBRVK atsižvelgė į ieškovės pateiktą dėl jos produkto M. klinikos atliktą tyrimą, tačiau jį atmetė būtent dėl to, kad jo rezultatai riboti dėl mažo skaičiaus pacientų, kurie nurodyti kaip pavyzdžiai ir kuriais remtasi, dėl santykinai trumpo ilgalaikio potencialaus poveikio stebėjimo ir išsamios informacijos apie taikytus statistinius metodus ir jų patikimumą trūkumo. Be to, FBRVK nusprendė, kad su sveikais gyvūnais, kuriems intraveniniu būdu buvo suleistos gadolinio dozės, atliktais bandymais grindžiami tyrimai negalėjo būti pripažinti apimančiais visumą dėl gadolinio kaupimosi smegenyse galinčių paūmėti ligų, kuriomis gali sirgti žmonės. Beje, FBRVK nurodė kelis kitus tyrimus, kuriuose teigiama, kad yra ryšys tarp gadolinio naudojimo ir įvairių nepageidaujamų reiškinių, kaip antai galvos skausmo, regos ar klausos sutrikimų, virškinimo, kvėpavimo ar kaulų ir raumenų sistemos sutrikimų ar smulkiosios motorikos arba kognityvinės funkcijos sutrikimų, priklausomai nuo gadolinio kaupimosi ir dechelacijos paveiktos smegenų zonos. FBRVK priminė ir tai, kad buvo akcentuotas gadolinio toksiškumas, kai jis buvo tiesiogiai sušvirkštas į žiurkių centrinę nervų sistemą, nes įvyko morfologinių ir elgesio pakitimų, priklausomai nuo gautos dozės. Galiausiai, kaip jau buvo nurodyta, FBRVK priminė linijinės struktūros gadolinio buvimo audiniuose toksiškumo įrodymą, t. y. kad jis siejamas su didele nefrogeninės sisteminės fibrozės rizika.
- 72 Galiausiai FBRVK rėmėsi jo įgaliotos ir sudarytos ekspertų grupės išvadomis, kad, pirma, linijinės struktūros gadolinis kaupiasi smegenyse dėl dechelacijos ir, antra, tikėtina, kad dėl šio kaupimosi atsiranda nepageidaujamas poveikis.
- 73 Taigi reikia konstatuoti, kad FBRVK rėmėsi vertinimu, atliktu dėl objektyvių mokslinių ar medicininių duomenų, kurie, žinoma, nevisiškai pašalino mokslines abejones, vis dėlto jie galėjo būti rimti ir įtikinami požymiai, kad, pirma, linijinės struktūros gadolinis kaupiasi smegenyse didesnėmis proporcinėmis dalimis ir ilgesniam laikui nei makrociklinės struktūros gadolinis ir, antra, šis kaupimasis daro potencialų toksinį poveikį.
- 74 Šiomis aplinkybėmis FBRVK neperkėlė įrodinėjimo pareigos nusprendamas, kad duomenų apie praneštus atvejus nebuvimas ar nepakankamumas negalėjo būti pripažinti nepageidaujamo neurologinio poveikio rizikos nebuvimo įrodymu, nes jis turėjo pagrįstų abejonių šiuo klausimu keliančių duomenų.
- 75 Taigi ieškovės pateikti kaltinimai dėl FBRVK atlikto su gadolinio užsilaikymu smegenyse siejamos neurotoksinio poveikio rizikos vertinimo yra nepagrįsti.

ii) Dėl ŽSVK vertinimo

- 76 Iš esmės ieškovė teigė, kad ŽSVK neatliko savo vertinimo ir bet kuriuo atveju tinkamai neatsižvelgė į FBRVK rekomendaciją, nes atmetė tam tikrus jo vertinimus.

– Dėl aplinkybės, kad ŽSVK neatliko savo vertinimo

- 77 Dėl neurologinio pobūdžio nepageidaujamo poveikio ieškovė tvirtino, kad, jos nuomone, ŽSVK savo nuomonėje iš esmės pritarė FBRVK antrai rekomendacijai pats neatlikęs savo vertinimo.
- 78 Vis dėlto primintina, jog tik esant pakankamai nuoseklių požymių, pagrindžiančių ieškovo argumentus dėl realaus tyrimo nebuvimo, visumai institucija turi pateikti tokio tyrimo įrodymus (šiuo klausimu žr. 2004 m. rugsėjo 28 d. Sprendimo *Tenreiro / Komisija*, T-216/03, EU:T:2004:276, 59 punktą).
- 79 Taigi aplinkybė, kad ŽSVK iš esmės pritarė FBRVK nuomonei, nereiškia, kad jis pats neatliko turimų medicininių ar mokslinių duomenų vertinimo. Juo labiau kad rinkodaros leidimų turėtojai galėjo pareikšti savo nuomonę ŽSVK 2017 m. liepos 18 d. ir kad, išdėstęs FBRVK antros rekomendacijos turinį ir nurodęs, kad iš esmės sutinka su jo rekomendacijomis, ŽSVK nurodė dėl jų tam tikrų pastabų, o paskui pateikė savo išvadas. Galiausiai skirtingos dvylikos valstybių narių atstovų ir Norvegijos ir Islandijos atstovų nuomonės, pridėtos prie ŽSVK nuomonės, rodo, kad jame vyko diskusijos.
- 80 Taigi neįrodyta, kad ŽSVK pats neatliko dėl gadolinio naudojimo galinčios kilti neurologinės rizikos vertinimo.

– Dėl aplinkybės, kad ŽSVK nukrypo nuo tam tikrų FBRVK vertinimų

- 81 Ieškovė pažymėjo, kad ŽSVK nukrypo nuo tam tikrų FBRVK vertinimų ir „tinkamai neatsižvelgė“ į jo rekomendaciją. Vadinas, anot ieškovės, jo paties ir ginčijamo sprendimo pagrindiniai elementai nesvarūs ir neįtikinami.
- 82 Pirmiausia ieškovė pažymėjo, jog, kiek tai susiję su aplinkybe, kad reikia skirti kontrastines medžiagas iš linijinės struktūros gadolinio ir iš makrociklinės struktūros gadolinio, ŽSVK nusprendė, kad būtina ištaisyti FBRVK teiginį, pagal kurį „makrociklinės struktūros produktai sukelia tik laikiną [gadolinio] kiekio padidėjimą smegenyse ir greitai pašalina“. ŽSVK nusprendė, jog pakako konstatuoti, kad, „ilgesnį laiką matuojant galvos smegenyse susikaupusio gadolinio kiekį, ilgainiui buvo nustatyta gadolinio kaupimosi skirtumų tarp linijinės ir makrociklinės struktūros medžiagų“.
- 83 Vis dėlto toks ŽSVK pataisymas nepaneigia išvados, kad linijinės struktūros gadolinis labiau decheluoja smegenyse nei makrociklinės struktūros gadolinis ir ilgiau jose išlieka. Taigi, remdamiesi, be kita ko, šiomis išvadomis, FBRVK ir ŽSVK išskyrė kontrastines medžiagas pagal jų priklausymą kuriai nors iš šių dviejų gadolinio rūšių, o Komisija, išskyrus išimtis, sustabdė vienos iš tų rūšių rinkodaros leidimų galiojimą. Todėl, priešingai, nei teigia ieškovė, kitokia ŽSVK nustatyta formuluotė nesusilpnina ginčijamą sprendimą pagrindžiančių motyvų.
- 84 Antra, ieškovė pažymėjo, jog savo nuomonėje ŽSVK nurodė, kad nebuvo galima teigti, kaip tai darė FBRVK, jog žalingas poveikis ir potenciali gadolinio sąveika su ligomis buvo „tikėtini“. Ieškovė nurodė ir tai, kad ŽSVK buvo linkusi veikiau vartoti žodį „galimi“, o ne „tikėtini“, nes „tikėtini“ reikštų, kad „žalos galimybė yra didesnė“. Ji pažymėjo, jog dėl tos pačios priežasties ŽSVK nusprendė, kad iš FBRVK išvados, kurioje nurodyta, kad „nepageidaujamų neurologinių reiškinių, kaip antai kognityvinės funkcijos ar judėjimo sutrikimų, kuriuos būtų sukėlęs gadolinio kaupimasis galvos smegenyse, nenustatyta“, reikėjo išbraukti žodį „dar“.
- 85 Atsižvelgdama į tai, kad nuo 1988 m. suleista apie 300 mln. dozių kontrastinės medžiagos iš gadolinio ir kad nėra duomenų apie jo kaupimosi smegenyse poveikį, ieškovė teigia, kad ŽSVK paneigė FBRVK teiginį, kuriuo grindžiamas ginčijamas sprendimas.

- 86 Vis dėlto primintina, jog Direktyvos 2001/83 116 straipsniu grindžiamos priemonės priėmimui pateisinti pakanka vien potencialios rizikos (žr. šio sprendimo 46 punktą). Be to, priešingai, nei teigė ieškovė, rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymas nebūtinai turi būti grindžiamas svariais ir įtikinamais įrodymais, pakanka, kad jis būtų grindžiamas rimtais ir įtikinamais požymiais, nors jie nepašalina visų mokslinių abejonių (žr. šio sprendimo 59 punktą).
- 87 Beje, kaip jau nurodyta (žr. šio sprendimo 45 punktą), remdamosi atsargumo principu, iškilus abejonių, kompetentingos institucijos yra įgaliotos imtis tinkamų priemonių, kad būtų užkirstas kelias žmonių sveikatai, saugumui ir aplinkai kylančiai tam tikrai potencialiai grėsmei, nelaukdamos, kol tokio pavojaus realumas ir rimtumas bus visiškai įrodyti.
- 88 Be to, nors, kaip teigė ieškovė, rizikos vertinimas negali būti grindžiamas tik hipotetiniais svarstymais, vis dėlto Teisingumo Teismas pripažino, kad atsargumo principas pateisina ribojamųjų priemonių ėmimąsi, jeigu paaiškėja, kad dėl atliktų tyrimų rezultatų nepakankamumo, neįtikinamumo arba netikslumo neįmanoma neabejotinai nustatyti nurodomo pavojaus buvimo arba masto, tačiau realaus pavojaus visuomenės sveikatai tikimybė išlieka tuo atveju, jeigu pavojus pasitvirtintų (2014 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Acino / Komisija*, C-269/13 P, EU:C:2014:255, 58 punktas ir 2015 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *PP Nature-Balance Lizenz / Komisija*, C-82/15 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:796, 22 punktas).
- 89 Taigi šiuo atveju ŽSVK iš esmės neginčijo grėsmės buvimo, pateikdama abu minėtus FBRVK antros rekomendacijos pataisymus. ŽSVK, kaip prieš tai FBRVK, žinoma, sutiko, kad nebuvo įrodyta jokio gadolinio kaupimosi smegenyse nulemtu nepageidaujamo poveikio žmonėms, nors jis ir buvo plačiai naudojamas. Vis dėlto ŽSVK nekėlė klausimo dėl FBRVK požiūrio, kad, pirma, turima mažai ilgalaikių duomenų apie saugumą, antra, su šiuo kaupimusi galimas sieti nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti vėliau ir gali būti sunkiai pastebimas, trečia, savaiminiai pranešimo apie nepageidaujamą poveikį atvejai atsitiktiniai. Nors ŽSVK pripažino, kad nebuvo įrodyta nepageidaujamo neurologinio poveikio, kaip antai kognityvinių ar motorikos sutrikimų, jis patvirtino, kad egzistuoja nepageidaujamo poveikio ir sąveikos su ligomis rizika, turint omenyje duomenis, iš kurių matyti, jog linijinės struktūros medžiagos decheluoją *in vivo*, ir neklinikinius duomenis, rodančius decheluoto gadolinio toksiškumą.
- 90 Papildomai reikia pripažinti, kad, kaip tvirtino Komisija procesiniuose dokumentuose, užuot vartojusi FBRVK pasirinktą žodį „tikėtinas“, ŽSVK vartotu žodžiu „galimas“ siekė nesukelti pacientams nerimo, o ne iš esmės atsiriboti nuo FBRVK pozicijos, nes ŽSVK patvirtino rekomendaciją sustabdyti kontrastinių medžiagų iš linijinės struktūros gadolinio rinkodaros leidimų galiojimą.
- 91 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, FBRVK vartoto žodžio „tikėtinas“ pakeitimas žodžiu „galimas“ ir prieveiksmio „dar“ išbraukimas iš FBRVK rekomendacijos negali būti laikomi reikšmingais Direktyvos 2001/83 116 straipsnio ir atsargumo principo taikymui. Taigi jie negali daryti poveikio ginčijamo sprendimo teisėtumui.

2) Dėl kitos nei neurologinio pobūdžio rizikos

- 92 Dėl kitos nei neurologinio pobūdžio rizikos, susijusios su gadolinio kaip kontrastinės medžiagos naudojimu, ieškovė pažymėjo, jog ŽSVK atsisakė FBRVK tvirtinimo, kad linijinės struktūros gadolinio naudojimas lėmė odos plokštelių atsiradimą, nes šį tvirtinimą pagrindžia labai mažai atvejų. Be to, ieškovė teigė, jog aplinkybės, kad gadolinis gali sukelti nefrogeninę sisteminę fibrozę sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, nepakanka išvadai dėl *Omniscan* nepalankaus naudos ir rizikos santykio patvirtinti, nes jau 2010 m. ŽSVK nusprendė, kad pakankamai atsižvelgta į nefrogeninės sisteminės fibrozės riziką, ji neutralizuota pateikus išpėjimus ir nustačius naudojimo apribojimus, nes šią nuomonę po 6 metų patvirtino FBRVK, vykdydamas vieno PASA vertinimo procedūrą, ir, kaip nurodyta, atsargumo principas gali būti taikomas rinkodaros leidimų galiojimui

sustabdyti, tik jeigu yra naujų duomenų, o jų šiuo atveju nėra. Vadinasi, kitas nei neurologinio pobūdžio nepageidaujamas poveikis negalėjo būti reikšmingas *Omniscan* rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymo pagrindas.

- 93 Vis dėlto FBRVK antroje rekomendacijoje odos plokštelių atsiradimo rizika dėl gadolinio naudojimo yra antraeilės reikšmės motyvas. Be to, ginčijamo sprendimo motyvai paimti iš ŽSVK nuomonės, o ne iš FBRVK rekomendacijos. Taigi pati ta nuomonė iš esmės grindžiama linijinės struktūros gadolinio kaupimusi smegenyse ir šio kaupimosi neurotoksinio poveikio rizika. Taigi aplinkybė, kad ŽSVK nepakartojė FBRVK nuomonės dėl odos plokštelių atsiradimo rizikos, nedaro poveikio to sprendimo teisėtumui.
- 94 Dėl nefrogeninės sisteminės fibrozės rizikos nurodyta tik tai, kad ji patvirtina gadolinio toksiškumą audiniuose ir nėra lemiamas ginčijamo sprendimo motyvas. Maža to, jau nurodyta (žr. šio sprendimo 64 punktą), kad galima atsižvelgti į jau anksčiau žinomus duomenis nepažeidžiant atsargumo principo ir Direktyvos 2001/83 116 straipsnio, jeigu jie naudoti, kaip šiuo atveju, tik siekiant patvirtinti nuomonę, kurią institucija susidarė, remdamasi naujais duomenimis.
- 95 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ieškovės pateikti kaltinimai dėl kitos nei neurologinio pobūdžio rizikos nedaro poveikio ginčijamo sprendimo teisėtumui.

c) Dėl linijinės struktūros gadolinio, konkrečiai – „Omniscan“, naudos vertinimo

- 96 Ieškovė tvirtino, kad kompetentingos institucijos turėjo atsižvelgti į *Omniscan* teikiamą naudą miokardo perfuzijos vaizdinimui ir padidėjusio jautrumo reakcijų klausimu.

1) Dėl „Omniscan“ naudos miokardo perfuzijos vaizdinimui

i) Dėl medicininio pobūdžio argumentų

- 97 Ieškovė teigė, jog *Omniscan* teikia konkrečią naudą, palyginti su kitomis miokardo perfuzijos vaizdinimui skirtomis kontrastinėmis medžiagomis, tačiau FBRVK neatsižvelgė į šią naudą ir antroje rekomendacijoje tvirtino, kad viso kūno MRT indikacija, taikoma daugeliui kitų produktų iš gadolinio, apima širdies vaizdinimą, įskaitant miokardo perfuzijos vaizdinimą.
- 98 Tačiau buvo svarbių viso kūno MRT ir miokardo perfuzijos vaizdinimo, kuris daug tikslesnis ir veiksmingesnis, siekiant nustatyti asmenis, kuriems kyla grėsmė patirti insultą, kad pacientai būtų prižiūrimi ir užkertamas kelias galimoms fatališkomis pasekmėms, skirtumų. Be to, skiriasi viso kūno MRT ir miokardo perfuzijos vaizdinimui skirtas dozavimas ir suleidimo instrukcijos. Todėl FBRVK teiginys, kad viso kūno MRT indikacijos apima širdies vaizdinimą, lemtų tai, kad reikėtų prašyti gydytojų ignoruoti rinkodaros leidimus, išduotus tų valstybių narių, kurios suteikė leidimą tiekti *Omniscan* būtent kaip vienintelį produktą iš gadolinio, skirtą miokardo perfuzijos vaizdinimui. Tačiau sprendimą skirti vaistą ne pagal indikacijas gali priimti tik vaistus išrašantis gydytojas.
- 99 Vis dėlto reikia pažymėti, jog ieškovė savo argumentus dėl *Omniscan* naudos miokardo perfuzijos vaizdinimui grindžia medicininio pobūdžio argumentais, kuriuos Komisija ginčija pateikdama tokio paties pobūdžio argumentus ir remdamasi moksline literatūra. Taigi, kaip jau priminta (žr. šio sprendimo 51 punktą), Bendrasis Teismas negali pakeisti FBRVK ir ŽSVK vertinimo savuoju; jis vykdo tik jų veikimo teisėtumo, jų rekomendacijų ir nuomonių vidinio nuoseklumo ir motyvavimo teisminę kontrolę. Todėl Bendrasis Teismas negali tikrinti galimo ieškovės tvirtinimų pagrįstumo.

- 100 Vadinas, Bendrasis Teismas negali priimti sprendimo ir dėl ieškovės argumento, kad FBRVK ir ŽSVK pozicija, susijusi su miokardo perfuzijos vaizdinimu, lemtų tai, kad reikėtų prašyti gydytojų ignoruoti rinkodaros leidimus, išduotus tų valstybių narių, kurios suteikė leidimą tiekti *Omniscan* būtent kaip šiam vaizdinimui skirtą kontrastinį produktą iš gadolinio. Iš tikrųjų šis ieškovės argumentas turi būti siejamas su teiginiu, kad Bendrasis Teismas negali nuspręsti, kad miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacija yra savarankiška ir negali būti pripažinta viso kūno vaizdinimo indikacijos dalimi.
- 101 Bet kuriuo atveju Komisija teisingai akcentavo, kad, jeigu, vykdamas Direktyvos 2001/83 31 straipsnio 1 dalyje nustatytą procedūrą, į komitetą, kaip antai FBRVK ar ŽSVK, buvo kreiptasi dėl klausimų, kuriais suinteresuota Sąjunga, komitetas turi Europos mastu atlikti savo atitinkamo vaisto vertinimą, kuris nepriklauso nuo nacionalinių institucijų vertinimo, ir prieš jį jų vertinimu negali būti remiamasi (šiuo klausimu žr. 2015 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *PP Nature-Balance Lizenz / Komisija*, C-82/15 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2015:796, 36 ir 37 punktus).

ii) Dėl kito nei medicininio pobūdžio argumentų

- 102 Ieškovė, pateikusi argumentus dėl mokslinio pobūdžio vertinimo, nurodė kitus kaltinimus dėl gairių laikymosi, pareigos atlikti išsamų tyrimą nevykdymo ir faktinės klaidos, kuriuos Bendrasis Teismas turi išnagrinėti.

– Dėl „Omniscan“ naudos miokardo perfuzijos vaizdinimui

- 103 Visų pirma ieškovė tvirtino, kad FBRVK ar ŽSVK nepaisė *Omniscan* reikšmės miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacijai, todėl pažeidė geros farmakologinio budrumo praktikos gaires, pagal kurias naudos ir rizikos santykis turi būti vertinamas dėl kiekvienos indikacijos.
- 104 Tačiau FBRVK ir ŽSVK atsižvelgė būtent į tam tikrose šalyse priskirtą specifinę *Omniscan* miokardo perfuzijos vaizdinimo indikaciją. Vis dėlto vertindami šią indikaciją FBRVK ir ŽSVK nusprendė, jog, atsižvelgiant į tai, kad medicininio požiūriu ši vaizdinimą apėmė viso kūno vaizdinimo indikacija, o to Bendrasis Teismas negali tikrinti, kaip jau priminta, ši indikacija negalėjo teigiamai paveikti naudos ir rizikos santykio, grindžiamo linijinės struktūros gadolinio kaupimusi smegenyse ir šio kaupimosi toksiškumo rizika.
- 105 Antra, ieškovė tvirtino, jog visiškai nematyti, kad FBRVK antroje rekomendacijoje, o paskui ŽSVK atsižvelgė į pastabas dėl *Omniscan* miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacijos, kurias ji pateikė pakartotinio nagrinėjimo prašyme.
- 106 Pirmoje rekomendacijoje FBRVK nusprendė, kad „vienintelė“ *Omniscan* miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacija neturėjo reikšmės, nes viso kūno MRT indikacija apima širdies vaizdinimą, įskaitant miokardo perfuzijos vaizdinimą.
- 107 Pakartotinio nagrinėjimo prašyme ieškovė pirmiausia nurodė, jog ji netvirtino, kad *Omniscan* miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacija yra „vienintelė“, nes tam tikrose šalyse tokio naudojimo leidimas suteiktas dėl *Multihance* (gadobeno rūgštis), o Lenkijoje – *Gadovist* (gadobutrolis). Toliau ieškovė teigė, jog FBRVK, nusprenddamas, kad viso kūno MRT indikacija apima miokardo perfuzijos vaizdinimo indikaciją, nepaisė aplinkybės, kad, norint atlikti vaizdinimą, reikia suleisti stresą sukeliančio preparato ir šis tyrimas yra funkcinis, o ne anatominis, turintis esminę reikšmę miokardo išemijai nustatyti.
- 108 Antroje rekomendacijoje FBRVK ir toliau teigė, jog ieškovė tvirtino, kad *Omniscan* priskirta vienintelė miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacija. Vis dėlto, nors šis teiginys kelia abejonių, jis nedaro poveikio ginčijamo sprendimo teisėtumui, nes procesiniuose dokumentuose ieškovė pati nurodė, kad *Omniscan* priskiriama „vienintelė“ miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacija keturiose valstybėse narėse, t. y. Kroatijoje, Kipre, Portugalijoje ir Rumunijoje.

- 109 Ypač svarbu pažymėti tai, jog antroje rekomendacijoje FBRVK pripažino, kaip iš esmės teigė ieškovė, kad pagrindinis miokardo perfuzijos vaizdinimo tikslas – aptikti miokardo išemiją derinant vaizdinimą ramybės būsenoje ir streso būsenoje, o šiuo tikslu taikoma dinaminio vaizdinimo technika. Be to, FBRVK nurodė, jog turimuose dokumentuose paminėta, kad *Omniscan* skiriamas apskritai kūno MRT ir kitiems specifiniams tyrimams, kaip antai koronaropatijos vertinimui miokardo perfuzijos vaizdinimo būdu, o tai patvirtina ieškovės atsiųsta produkto charakteristikų santrauka, parengta Jungtinėje Karalystėje. Iš to FBRVK padarė išvadą, kad viso kūno MRT iš tikrųjų apėmė miokardo perfuzijos vaizdinimą. Be to, jis pažymėjo, jog ši išvada atitinka ekspertų, su kuriais konsultuotasi, nuomonę, kad linijinės ir makrociklinės struktūros kontrastinės medžiagos gali būti naudojamos širdies vaizdinimui vienas pakeičiant kitomis, todėl klinikinio naudingumo skirtumas neįrodytas.
- 110 Be to, FBRVK pranešėjas pažymėjo, jog ieškovė nepateikė cheminio ar fiziologinio pobūdžio duomenų, patvirtinančių jos požiūrį, kad su kitomis kontrastinėmis medžiagomis nebuvo galimybės pasiekti panašių rezultatų, kokių pasiekta naudojant *Omniscan*. Šiuo klausimu pranešėjas nurodė, kad jau buvo įrodyti panašūs galimi pasiekti rezultatai naudojant *Multihance* ir *Gadovist*.
- 111 Vadinasi, ieškovė nepagrįstai teigė, kad neatsižvelgta į pastabas dėl *Omniscan* miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacijos, kurią ji nurodė pakartotinio nagrinėjimo prašyme.
- 112 Trečia, ieškovė teigė, kad FBRVK ir ŽSVK sumažino *Omniscan* privalumus, nes pateikė argumentą, grindžiamą aplinkybe, kad tai nebuvo vienintelė miokardo perfuzijos vaizdinimui skirta kontrastinė medžiaga todėl, kad Vokietijoje *Gadovist*, makrociklinės struktūros gadolinio turinčiai kontrastinei medžiagai, buvo priskirta viso kūno indikacija, laikoma apimančia ir šios rūšies vaizdinimą. Taigi, anot ieškovės, leidimo prekiauti pareiškėjas realiai neprašė konkretaus leidimo atlikti miokardo perfuzijos vaizdinimą dėl kelių valstybių narių išreikšto susirūpinimo. Todėl, remiantis aplinkybe, kad *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas, toliau – Vokietijos institutas) leido *Gadovist* naudoti visam kūnui, negalima daryti išvados, kad jis pripažino *Gadovist* tinkamumą ir miokardo perfuzijos vaizdinimui.
- 113 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad FBRVK pirmos rekomendacijos pakartotinio nagrinėjimo motyvų preliminariniame vertinime FBRVK vienas iš pranešėjų iš tikrųjų nusprendė, kad Vokietijoje *Gadovist* miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacija buvo įtraukta dėl teikiamos nuorodos „viso kūno“.
- 114 Iš Vokietijos instituto vertinimo ataskaitos matyti, jog *Gadovist* buvo priskirta specifinė kaukolės, stuburo smegenų, kepenų ir inkstų magnetinio rezonanso vaizdinimo indikacija ir kad 2011 m. rugsėjo 13 d. leidimo prekiauti turėtojas prašė šią indikaciją išplėsti, kad ji apimtų visą kūną.
- 115 Diskusijoje dėl mokslinių duomenų Vokietijos instituto pranešėjas, be kita ko, pažymėjo, jog dokumentuose neužfiksuotas *Gadovist* naudojimas tam tikroms kūno dalims, kaip antai kasai, storajai žarnai ar prostatai, kad buvo prieštaringų nuomonių dėl naudojimo kitiems organams, pavyzdžiui, gimdai, tačiau buvo pakankamai pagrįstas naudojimas širdies magnetiniam rezonansui, įskaitant perfuzijos vaizdinimą. Vis dėlto, atsižvelgdamas į tai, kad rinkodaros leidimo turėtojas prašė išplėsti indikaciją, kad ji apimtų visą kūną, pranešėjas patikslino, kad šios kūno dalys nebebus nurodytos indikacijų sąraše. Vykstant šiai procedūrai tam tikros valstybės narės pateikė klausimų. Būtent viena iš valstybių narių manė, kad tarp visų „viso kūno“ indikacijų širdies indikacijai turėjo būti skirtas ypatingas dėmesys ir ypač palygintas širdies magnetinis rezonansas su kitais tyrimų procesais. Atsižvelgiant į leidimo prekiauti pareiškėjo atsakymus, nutarta, kad šis klausimas išspręstas.
- 116 Priešingai, nei teigė ieškovė, iš šios ataskaitos aiškiai nematyti, jog *Gadovist* leidimo prekiauti turėtojas neprašė specialaus leidimo dėl miokardo perfuzijos vaizdinimo, nes kelios valstybės pareiškė susirūpinimą. Beje, ieškovės tvirtinimai šiuo klausimu suformuluoti tariamąja nuosaka. Beta to, Komisija pažymėjo, kad FBRVK pirmos rekomendacijos pakartotinio nagrinėjimo motyvų preliminarinioje ataskaitoje FBRVK bendrapranešėjis patvirtino, kad Vokietijos institutas, atsižvelgdamas į

tyrimus, pripažino *Gadovist* miokardo perfuzijos vaizdinimo indikaciją su nuoroda „viso kūno“. Taigi, kadangi šis bendrapranešėjis buvo to instituto narys, mažai tikėtina, kad jis blogai aiškino to instituto poziciją.

- 117 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia nuspręsti, kad neįrodyta, jog FBRVK ir ŽSVK neatsižvelgė į *Omniscan* privalumus, kiek tai susiję su miokardo perfuzijos vaizdinimu, nes klaidingai nusprendė, kad *Gadovist* priskirta viso kūno indikacija apėmė ir šios rūšies vaizdinimą.

– Dėl „*Omniscan*“ privalumų, siejamų su padidėjusio jautrumo rizika

- 118 Ieškovė tvirtino ir tai, kad FBRVK ir ŽSVK netinkamai vertino linijinės struktūros gadolinio privalumus, siejamus su padidėjusio jautrumo reakcijos į šią kontrastinę medžiagą dažnumą. Ji teigė, jog šiuo atžvilgiu būtent *Omniscan* yra geriau toleruojamas nei makrociklinės struktūros produktai.
- 119 Vis dėlto, kaip jau nurodyta šio sprendimo 51 punkte, Bendrasis Teismas neturi FBRVK ir ŽSVK vertinimo pakeisti savuoju. Vadinas, jis negali spręsti dėl ieškovės ir tų komitetų mokslinių ginčų dėl galimų tokios kontrastinės medžiagos kaip *Omniscan* privalumų, palyginti su kitais produktais iš makrociklinės struktūros gadolinio.
- 120 Vis dėlto ieškovė teigė, kad nei FBRVK, nei paskui ŽSVK nenagrinėjo ieškovės atsiųstos profesorius P. metaanalizės, kuri patvirtino kontrastinių medžiagų iš linijinės struktūros gadolinio geresnį toleravimą, palyginti su makrociklinės struktūros produktais.
- 121 Tačiau iš FBRVK antros rekomendacijos matyti, jog jis atsižvelgė į šią metaanalizę, bet ją atmetė, nes, kaip ir kituose tyrimuose, joje buvo tam tikrų svarbių apribojimų, siejamų su jos parengimu ir sąsaja su nepageidaujamo poveikio registravimu ar produkto naudojimo pokyčių paskatintu pranešimu ar vėlesniu pranešimu. Konkrečiau kalbant, 2017 m. birželio 30 d. atnaujintoje vertinimo ataskaitoje FBRVK bendrapranešėjis pažymėjo, kad profesorius P. metaanalizė grindžiama nepageidaujamo poveikio, apie kurį pranešta atgaline data, atranka, nors gerai žinoma, kad sveikatos apsaugos institucijoms pranešama tik apie labai mažą dalį pasireiškusio nepageidaujamo poveikio atvejų, todėl šie pavieniai nepageidaujamo poveikio atvejų pranešimai negali būti naudojami atliekant kiekybinę analizę ir lyginant produktus.

d) Išvados dėl pirmojo ir antrojo pagrindų

- 122 Iš viso to, kas išdėstyta, išplaukia, jog ieškovė neįrodė, kad FBRVK antroje rekomendacijoje ir ŽSVK nuomonėje padaryta klaidų ar yra praleidimų.
- 123 Todėl reikia atmesti pirmąjį ir antrąjį pagrindus kaip nepagrįstus ir tam nereikia nagrinėti ieškovės pateikto pirmojo pagrindo paskutinio argumento, kad tariamų FBRVK ir ŽSVK padarytų klaidų ir praleidimų negalėjo kompensuoti faktinė aplinkybė, kad, remdamosi ginčijamo sprendimo 3 straipsniu, valstybės narės galėjo atidėti *Omniscan* rinkodaros leidimų sustabdymą 12 mėnesių.

2. Dėl trečiojo pagrindo, susijusio su vienodo požiūrio ir nediskriminavimo principo pažeidimu

- 124 Ieškovė teigia, kad ginčijamas sprendimas pažeidžia vienodo požiūrio ir nediskriminavimo principą dėl keturių priežasčių, siejamų su tuo, kad jos konkurentai buvo palankiau vertinami dėl kontrastinių medžiagų, kurių rinkodaros leidimus jie turi.

- 125 Pirmiausia primintina, jog, remiantis suformuota jurisprudencija, pagal vienodo požiūrio principą reikalaujama, kad panašios situacijos nebūtų vertinamos skirtingai, o skirtingos – vienodai, jei toks vertinimas nėra objektyviai pagrįstas (žr. 2015 m. birželio 12 d. Sprendimo *Health Food Manufacturers' Association ir kt. / Komisija*, T-296/12, EU:T:2015:375, 113 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

a) Dėl nurodyto pirmo diskriminacijos atvejo

- 126 Ieškovė įžvelgia pirmą diskriminacijos atvejį dėl to, kad kontrastinių produktų iš linijinės struktūros gadolinio, kaip antai *Omniscan*, rinkodaros leidimai buvo sustabdyti, o panašių priemonių nebuvo imtasi dėl kontrastinių medžiagų iš makrociklinės struktūros gadolinio. Ji teigė, jog nėra jokios objektyvios priežasties tokiam nevienodam požiūriui, nes nėra įrodymų apie gadolinio užsilaikymo smegenyse nulemtus pažeidimus, ir, be to, FBRVK nusprendė, kad tokie pažeidimai nebuvo „tikėtini“. Iš esmės šis nevienodas požiūris grindžiamas vien prielaida, kad kontrastinės medžiagos iš linijinės struktūros gadolinio smegenyse užsilaiko ilgiau nei iš makrociklinės struktūros gadolinio. Tačiau šis teiginys nepagrįstas argumentais.
- 127 Vis dėlto iš šio sprendimo 69–71 punktų matyti, jog FBRVK konstatavo, kad moksliniai duomenys rodė, kad, pirma, kontrastinės medžiagos iš linijinės struktūros gadolinio ilgesnį laiką užsilaiko smegenyse nei iš makrociklinės struktūros gadolinio ir, antra, galima daryti išvadą, kad linijinės struktūros gadolinio (dėl jo mažesnio stabilumo) naudojimas kelia potencialią toksiškumo riziką, palyginti su makrociklinės struktūros gadoliniu.
- 128 Be to, iš šio sprendimo 86 ir 91 punktų matyti, jog neturi reikšmės tai, kad ŽSVK pakeitė FBRVK vartotą žodį „tikėtinas“ žodžiu „galimas“.
- 129 Šiomis aplinkybėmis Komisija galėjo nuspręsti, kad dviejų rūšių gadolinio charakteristikos buvo pakankamai skirtingos, kad būtų pateisintas skirtingas požiūris. Taigi ji nepažeidė vienodo požiūrio ir nediskriminavimo principo.

b) Dėl nurodyto antro diskriminacijos atvejo

- 130 Ieškovė įžvelgia antrą diskriminacijos atvejį dėl to, kad ginčijamame sprendime Komisija sustabdė *Omniscan* rinkodaros leidimų galiojimą, bet to nepadarė dėl *Magnevist* (gadopenteto rūgštis) rinkodaros leidimų, nors abi šios kontrastinės medžiagos yra iš linijinės struktūros gadolinio. Kiek tai susiję su *Magnevist*, ginčijamo sprendimo 4 straipsnyje tik nustatyta, kad valstybės narės turi atsižvelgti į ŽSVK mokslines išvadas, kad įvertintų kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadopenteto rūgšties, veiksmingumą ir saugumą.
- 131 Ieškovė teigė, jog atsižvelgiant į tai, kad nėra įrodymų apie linijinės struktūros gadolinio užsilaikymo smegenyse sukeltus pažeidimus, nėra jokio objektyvaus pagrindo išskirti *Magnevist* ir kitas kontrastines medžiagas iš linijinės struktūros gadolinio, kaip antai *Omniscan*, remiantis vien tuo, kad suleidžiamos mažesnės *Magnevist* dozės.
- 132 Kaip nurodyta šio sprendimo 71 ir 73 punktuose, remdamasis moksliniais duomenimis, FBRVK galėjo nuspręsti, kad buvo rimtų ir įtikinamų požymių, kad linijinės struktūros gadolinio kaupimasis smegenyse kelia neurotoksiškumo riziką. Be to, FBRVK antroje rekomendacijoje pažymėjo, jog tyrimai parodė, kad suleidus *Magnevist*, kaip ir *Omniscan*, jo aptikta smegenyse. Vis dėlto FBRVK pažymėjo ir tai, kad *Magnevist* buvo naudojamas kaip kontrastinė medžiaga arteriografiniams tyrimams 200 kartų mažesnėmis dozėmis nei kitos intraveninės medžiagos, kaip antai *Omniscan*. Be to, FBRVK pažymėjo, jog šiuo atveju pacientams paprastai buvo suleidžiama preparato tik vieną kartą, o *Omniscan* – kelis kartus.

- 133 Remdamiesi šiuo dviejų produktų sušvirkštimo skirtumu, FBRVK, ŽSVK, o po jų ir Komisija galėjo susiformuoti skirtingą požiūrį, be kita ko, atskirti *Magnevist* ir *Omniscan* ir, nepažeisdami vienodo požiūrio ir proporcingumo principo, nuspręsti, kad reikėjo tik paraginti valstybes narės atsižvelgti į išvadą, kad *Magnevist* naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas sušvirkštimo į sąnarių atvejais.

c) Dėl nurodyto trečio diskriminacijos atvejo

- 134 Ieškovė išvelgia trečią diskriminacijos atvejį dėl to, kad ginčijamame sprendime Komisija sustabdė *Omniscan* rinkodaros leidimų galiojimą, bet to nepadarė dėl *Multihance* ir *Primovist* (gadokseto rūgšties) rinkodaros leidimų, nors visos šios kontrastinės medžiagos yra iš linijinės formos gadolinio. Dėl *Multihance* ir *Primovist* ginčijamo sprendimo 4 straipsnyje tik nustatyta, kad valstybės narės turi atsižvelgti į ŽSVK mokslines išvadas, kad įvertintų kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra gadobeno rūgšties ar gadokseto rūgšties, veiksmingumą ir saugumą.
- 135 Šiuo klausimu ieškovė tvirtino, jog, atsižvelgiant į tai, kad FBRVK ir ŽSVK nusprendė, jog *Multihance* ir *Primovist* naudos ir rizikos santykis palankus dėl jų naudingumo kepenų vaizdinimui, tai buvo diskriminacija, nes nenuspręsta dėl tokio pat *Omniscan* specifinės indikacijos naudingumo miokardo perfuzijos vaizdinimui.
- 136 Reikia konstatuoti, kad šis kaltinimas grindžiamas teiginiu, kad *Omniscan* yra ypač naudingas miokardo perfuzijos vaizdinimui. Tačiau FBRVK ir ŽSVK šį teiginį ginčijo ir reikia priminti, jog (žr. šio sprendimo 99 punktą) Bendrasis Teismas neturi priimti sprendimo dėl šalių mokslinio ginčo, ar yra didelių „viso kūno“ vaizdinimo ir miokardo perfuzijos vaizdinimo skirtumų. Be to, išnagrinėjus du pirmuosius pagrindus (žr. šio sprendimo 113–117 punktus), matyti, jog neįrodyta, kad FBRVK padarė teisės klaidą, nes nusprendė, kad „viso kūno“ indikacija apima miokardo perfuzijos vaizdinimo indikaciją, kuri *Omniscan* priskirta keturiose valstybėse narėse.
- 137 Priešingai, FBRVK pažymėjo, kad *Multihance* ir *Primovist* buvo naudingi vėlyvos stadijos sumažėjusios vaskuliarizacijos kepenų pažeidimų vaizdinimui, kurio neįmanoma atlikti su kitais produktais iš gadolinio, taigi jie leidžia anksti diagnozuoti potencialiai mirtinas ligas. Šiomis aplinkybėmis, nepaisydamas gadolinio kaupimosi smegenyse keliamos rizikos, FBRVK nusprendė, kad naudos ir rizikos santykis išliko palankus, kiek tai susiję su šiais dviem produktais, jeigu jie naudojami tik šios rūšies kepenų vaizdinimui.
- 138 Šiomis aplinkybėmis, turint omenyje skirtingas savybes, vienodo požiūrio ir nediskriminavimo principas nepažeistas dėl to, kad *Multihance* ir *Primovist* buvo vertinami kitaip nei *Omniscan*.

d) Dėl nurodyto ketvirtą diskriminacijos atvejo

- 139 Ieškovė nurodė ketvirtą diskriminacijos atvejį, kurį lėmė tai, kad, nors ginčijamu sprendimu siekiama sumažinti grėsmę žmonių sveikatai, jame palaikomos kontrastinės medžiagos iš makrociklinės struktūros gadolinio, palyginti su medžiagomis iš linijinės struktūros gadolinio, turint omenyje tariamą neurotoksiškumo riziką ir nepaisant aplinkybės, kad pastarosios medžiagos, konkrečiai – *Omniscan*, yra saugesnės, kiek tai susiję su pagrindinių padidėjusio jautrumo reakcijų rizika, o ji, nors nedidelė, bet yra reali.
- 140 Vis dėlto pirmiausia pažymėtina, kad nei FBRVK, nei ŽSVK, nei Komisija nenusprendė, kad kontrastinių medžiagų iš linijinės struktūros gadolinio keliamas neurotoksiškumo rizika yra hipotetinė. Remdamasi ŽSVK nuomone, į kurią daro nuorodą ginčijamame sprendime, Komisija nusprendė, kad šių kontrastinių medžiagų neurotoksiškumas yra galimas.

- 141 Nors FBRVK konstatavo, kad tyrimuose buvo nurodyta mažesnė padidėjusio jautrumo reakcijos rizika būtent naudojant *Omniscan*, vis dėlto toliau jis pažymėjo, kad „tyrimuose [dėl padidėjusio jautrumo] buvo tam tikrų svarbių apribojimų, siejamų su retrospektyva ar tyrimo parengimu, sąsaja su nepageidaujamo poveikio registravimu ir produktų naudojimo pokyčių paskatintu pranešimu ar vėlesniu pranešimu“. Taip pat FBRVK konstatavo, kad „didžiausių reakcijų procentinis dydis labai mažas ir visuose tyrimuose, kuriuose buvo vertintas padidėjusio jautrumo reakcijų dėl [kontrastinių medžiagų iš gadolinio] procentinis dydis, konstatuota, kad labai mažai pacientų proporcingai daliai [pasireiškė] ryški padidėjusio jautrumo reakcija“. Be to, FBRVK pažymėjo, kad „padidėjusio jautrumo rizika [buvo] tinkamai įtraukta į informaciją apie kontrastines medžiagas iš gadolinio“.
- 142 Iš tiesų ieškovė pateikė 2017 m. balandžio 4 d. *American College of Radiology* straipsnį „Atsakymai į FBRVK rekomendacijas“, profesoriaus A. pareiškimą ir profesoriaus P. metaanalizę, iš kurių matyti, jog linijinės struktūros gadolinis yra saugesnis nei makrociklinės struktūros gadolinis, kiek tai susiję su padidėjusio jautrumo rizika.
- 143 Vis dėlto Bendrasis Teismas neturi iš naujo nagrinėti ginčijamo sprendimo dėl mokslinių elementų (žr. šio sprendimo 51 punktą). Be to, kaip jau nurodyta (žr. šio sprendimo 121 punktą), FBRVK nusprendė, kad profesoriaus P. metaanalizėje buvo didelių apribojimų. Beje, *American College of Radiology* straipsnyje tik trumpai nurodyta, kad linijinės struktūros produktai „kelia mažesnę ūmios padidėjusio jautrumo reakcijos riziką nei makrociklinės struktūros produktai“, tačiau ši išvada nepagrįsta argumentais. Kiek tai susiję su profesoriaus A. pareiškimu, jis vėlesnis nei ginčijamas sprendimas, todėl FBRVK, ŽSVK ir Komisija į jį negalėjo atsižvelgti. Maža to, jo objektyvumas ir įrodomoji galia nepatvirtinti, nes jis parengtas būtent ieškovės ieškiniiui pagrįsti.
- 144 Todėl nematyti, jog ginčijamame sprendime Komisija pažeidė vienodo požiūrio ir nediskriminavimo principą, nes skirtingai vertino kontrastines medžiagas iš makrociklinės struktūros gadolinio ir kontrastines medžiagas iš linijinės struktūros gadolinio dėl to, kad jų savybės skirtingos.
- 145 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, trečiasis ieškinio pagrindas nepagrįstas.

3. Dėl ketvirtojo pagrindo, susijusio su proporcingumo principo pažeidimu

- 146 Ieškovė teigė, kad ginčijamas sprendimas pažeidžia bendrąjį proporcingumo principą, net jeigu reikėtų nuspręsti, kad kontrastinių medžiagų iš linijinės struktūros gadolinio naudos ir rizikos santykis nepalankus.
- 147 Pirmiausia šiuo klausimu primintina, kad, remiantis suformuota jurisprudencija, pagal proporcingumo principą, kuris yra vienas iš bendrųjų Sąjungos teisės principų, reikalaujama, kad Sąjungos institucijų veiksmai neviršytų to, kas tinkama ir būtina nagrinėjamų teisės aktų teisėtiems siekiamiems tikslams pasiekti, todėl, kai galima rinktis iš kelių tinkamų priemonių, reikia taikyti mažiausiai suvaržančią, o sukelti nepatogumai neturi būti neproporcingi siekiamiems tikslams (žr. 2013 m. kovo 7 d. Sprendimo *Acino / Komisija*, T-539/10, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:110, 85 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 148 Grįsdama šį pagrindą ieškovė teigė, kad, pirma, *Omniscan* rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymas nebuvo būtinas. Šiuo klausimu ji pažymėjo, jog Komisija nusprendė, kad pakako ženklinimo ir išpėjimų, kad būtų neutralizuota reali nefrogeninės sisteminės fibrozės ir ūmių padidėjusio jautrumo reakcijų rizika, keliama visų kontrastinių medžiagų iš gadolinio, o ji prieštaringai nurodė sustabdyti kontrastinių medžiagų iš linijinės struktūros gadolinio rinkodaros leidimų galiojimą, kad būtų išvengta paprastos hipotetinės su šių medžiagų užsilaikymu smegenyse siejamos rizikos.

- 149 Vis dėlto pažymėtina, jog ieškovė ir vėl klaidingai teigė (žr. šio sprendimo 140 punktą), kad grįsdama sprendimą Komisija nustatė tik paprastą hipotetinę linijinės struktūros gadolinio neurotoksiškumo riziką.
- 150 Be to, atsakydamas į ieškovės siūlymus, FBRVK numatė kitas mažiau griežtas rizikos mažinimo priemonės nei medžiagų iš linijinės struktūros gadolinio rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymas, tačiau jos buvo įvertintos kaip neįgyvendinamos ar nepakankamos. ŽSVK pritarė jo nuomonei.
- 151 Kiek tai susiję su galimu informacijos apie *Omniscan* atnaujinimu, FBRVK nusprendė, kad kaupimasis smegenyse yra intraveniniu būdu švirkščiamų kontrastinių medžiagų iš gadolinio savybė, todėl informacija šiuo klausimu nelemtų su šiuo kaupimusi siejamos rizikos sumažinimo.
- 152 Taip pat FBRVK pažymėjo, jog buvo neįmanoma apriboti *Omniscan* naudojimo tam tikroms pacientų grupėms, kaip tai buvo padaryta dėl nefrogeninės sisteminės fibrozės rizikos arba kaip tai siūlė 19 valstybių narių ir Islandija ir Norvegija, nes šiuo metu negali būti nustatyta jokios grupės, kuriai kyla mažesnė kaupimosi smegenyse rizika.
- 153 FBRVK nusprendė ir tai, kad klinikinėje srityje nerealu norėti apriboti pacientui per gyvenimą suleidžiamų dozių skaičių ar imtis priemonių dėl injekcijų dažnumo ir momento, nes gadolinio naudojimo atvejai gali būti neužregistruoti, be kita ko, pakeitus radiologą ar bendrosios praktikos gydytoją.
- 154 Galiausiai FBRVK nusprendė, kad apribojus *Omniscan* naudojimą žmonėms vis tiek kiltų rizika, nes nežinoma tiksli užsilaikymo smegenyse ir kituose audiniuose ribinė vertė ir neįmanoma nustatyti laikotarpio, per kurį nespėja pasireikšti jokio potencialaus neigiamo poveikio.
- 155 Šiomis aplinkybėmis negalima nuspręsti, kad ginčijamame sprendime yra prieštaravimų ir jis neproporcingas, nes Komisija nusprendė, kad pakanka ženklinimo ir išpėjimų nefrogeninės sisteminės fibrozės ir ūmių padidėjusio jautrumo reakcijų rizikai sumažinti, ir nurodė sustabdyti daugumos kontrastinių medžiagų iš linijinės struktūros gadolinio rinkodaros leidimų galiojimą, kad būtų išvengta šių medžiagų užsilaikymo smegenyse keliamos rizikos.
- 156 Antra, grįsdama šį pagrindą ieškovė teigė, jog *Omniscan* rinkodaros leidimų galiojimo sustabdymas buvo netinkamas. Šiuo klausimu ji tvirtino, kad ginčijamo sprendimo neproporcingumas išplaukia iš to, kad jis lemia keturiuose valstybėse narėse nustatytos specifinės *Omniscan* miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacijos panaikinimą ir netenkama produkto, kuris lemia mažesnę nei kiti produktai padidėjusio jautrumo reakcijų dydį.
- 157 Vis dėlto šis argumentas grindžiamas teiginiu, kad *Omniscan* ypač naudingas miokardo perfuzijos vaizdinimui ir ryškaus padidėjusio jautrumo reakcijos rizikos srityje. Tačiau, kadangi Bendrasis Teismas neturi priimti sprendimo dėl tarp šalių kilusio mokslinio ginčo šiais dviem klausimais (žr. ginčijamo sprendimo 51, 99 ir 119 punktus), Bendrasis Teismas dėl šio ypatingo naudingumo negali nuspręsti, kad pažeistas proporcingumo principas.
- 158 Šis ieškovės argumentas juo labiau nepagrįstas, nes išnagrinėjus pirmąjį pagrindą (žr. šio sprendimo 113–117 punktus) matyti, jog neįrodyta, kad FBRVK padarė klaidą, nes nusprendė, kad „viso kūno“ indikacija apima miokardo perfuzijos vaizdinimo indikaciją, nors, kaip tai nurodyta šio sprendimo 121 ir 141 punktuose, FBRVK atmetė tyrimus ir profesoriaus P. metaanalizę, susijusius su padidėjusio jautrumo rizika dėl to, kad juose nustatyta didelių apribojimų.
- 159 Taip pat ieškovė padarė išvadą dėl ginčijamo sprendimo netinkamumo, remdamasi tuo, kad, nepaisant milijonų išrašymo atvejų, nėra įrodymų apie neurologinius pažeidimus, tas sprendimas atveria visą kontrastinių medžiagų iš gadolinio rinką mažai grupei kontrastinių medžiagų iš makrociklinės struktūros gadolinio gamintojų, nors šie produktai taip pat užsilaiko smegenyse.

- 160 Vis dėlto primintina, jog, remiantis jurisprudencijoje nustatytu bendroju principu, visuomenės sveikatos apsaugai neginčijamai turi būti teikiama pirmenybė prieš ekonominius motyvus (žr. šio sprendimo 44 punktą). Be to, FBRVK ir ŽSVK konstatavo, kad buvo skirtumas tarp kontrastinių medžiagų iš linijinės struktūros gadolinio ir iš makrociklinės struktūros gadolinio, nes pastarųjų užsilaikymo smegenyse procentine išraiška dešimt kartų mažesnė, palyginti su linijinės struktūros medžiagomis, ir jose išlieka trumpiau (žr. šio sprendimo 70 punktą). Be to, FBRVK ir ŽSVK pažymėjo, jog nepakanka ilgalaikių saugumo duomenų, nepageidaujamas poveikis, siejamas su gadolinio kaupimusi smegenyse, gali pasireikšti vėliau ir gali būti sunkiai pastebimas, o pavienių pranešimo atvejų negalima numatyti. Galiausiai FBRVK ir ŽSVK pažymėjo, kad egzistuoja tyrimai, kuriuose nurodytas gadolinio naudojimo ir įvairių nepageidaujamų poveikių ryšys (žr. šio sprendimo 74 punktą). Šiomis aplinkybėmis tai, kad kontrastinės medžiagos buvo plačiai naudojamos ir nepaaiškėjo neurologinio pobūdžio nepageidaujamo poveikio, neleidžia daryti išvados, kad pažeistas proporcingumo principas.
- 161 Trečia, ieškovė teigė, jog sąlygos, su kuriomis ginčijamame sprendime siejamas rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo panaikinimas, yra tiek varžančios, kad šis sustabdymas prilygsta leidimo atšaukimui. Iš tikrųjų menkai tikėtina, kad dabar nenustatyti linijinės struktūros gadolinio privalumai bus konstatuoti ateityje ir kad gadolinio susilaikymas audiniuose ateityje bus paneigtas.
- 162 Remiantis ginčijamo sprendimo 3 straipsnio antra pastraipa ir IV priedu, *Omniscan* rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymas gali būti panaikintas, jeigu rinkodaros leidimo turėtojas pateikia duomenų apie kliniškai reikšmingą naudą, kuri dar nebuvo nustatyta ir kuri būtų didesnė už riziką, siejamą su atitinkamu produktu, arba apie tai, kad nevyksta reikšminga produkto dechelacija ir dėl to gadolinis neužsilaiko audiniuose.
- 163 Šiuo klausimu Komisija tvirtino, kad neretai nauja produkto indikacija atsiranda po tam tikro laiko nuo jo pateikimo rinkai. Todėl *Omniscan* naudos ir rizikos santykis galėtų būti vertinamas iš naujo. Komisija teigė ir tai, kad ieškovė galėtų pasiūlyti tam tikrus savo produkto struktūros ar sudėties pakeitimus, kad jis būtų stabilesnis, o tai sumažintų jo kaupimąsi smegenyse.
- 164 Vis dėlto Bendrasis Teismas negali piktnaudžiauti nei naujos *Omniscan* indikacijos atradimo galimybe, nei galimybe pakeisti jo struktūrą ar sudėtį.
- 165 Be to, procesiniuose dokumentuose Komisija pripažino, kad stebėjimo tyrimų, kuriais siekta išsiaiškinti klausimą dėl susirūpinimo linijinės struktūros gadolinio toksiškumu, rezultatų negalima išsiaiškinti per protingą terminą dėl pacientų, kuriems atlikta MRT, heterogeniškumo, tokiems tyrimams reikiamo pacientų skaičiaus ir metodologinių apribojimų. Taip pat Komisija pažymėjo, jog klinikiniai intervenciniai tyrimai, kuriuose palyginamas skirtingų produktų poveikis, gali būti pripažinti prieštaraujančiais etikai.
- 166 Vis dėlto, net jeigu *Omniscan* rinkodaros leidimo galiojimo sustabdymo panaikinimas sunkiai įmanomas, šis sustabdymas nėra neproporcingas atsižvelgiant į 155–160 punktus.
- 167 Taigi ketvirtasis pagrindas nepagrįstas.

4. Dėl penktojo pagrindo, susijusio su gero administravimo principo pažeidimu

- 168 Ieškovė teigė, pirma, kad procedūra buvo šališka, antra, kad atitinkamos instancijos neatliko išsamaus visų jos pateiktų pastabų tyrimo.

a) Dėl procedūros nešališkumo

- 169 Ieškovė teigė, kad buvo pažeistas nešališkumo principas, nes profesorius T. dalyvavo ekspertų grupėje, kurios nuomonę FBRVK naudojo pirmoje rekomendacijoje. Taigi profesorius T. dalyvavo kaip konsultantas nagrinėjant būtent jai pareikštą kolektyvinį ieškinį dėl žalos atlyginimo ir asmeniškai dalyvavo jos iškeltaje byloje dėl šmeižimo, susijusio su pareiškimais apie *Omniscan*.
- 170 Sąjungos institucijos, įstaigos ir organai turi gerbti pagrindines teises, garantuojamas pagal Sąjungos teisę, įskaitant teisę į gerą administravimą, įtvirtintą Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnyje (šiuo klausimu žr. 2013 m. liepos 11 d. Sprendimo *Ziegler / Komisija*, C-439/11 P, EU:C:2013:513, 154 punktą).
- 171 Pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnio 1 dalyje, be kita ko, nustatyta, kad kiekvienas asmuo turi teisę į tai, kad Sąjungos institucijos, įstaigos ir organai jo reikalus tvarkytų nešališkai.
- 172 Šiuo klausimu pažymėtina, kad nešališkumo reikalavimu, kurio turi laikytis Sąjungos institucijos, įstaigos ir organai, vykdydami savo užduotis, siekiama užtikrinti vienodą požiūrį, kuris yra Sąjungos pamatas. Šiuo reikalavimu, be kita ko, siekiama užkirsti kelią galimiems pareigūnų ir tarnautojų, veikiančių institucijų, įstaigų ir organų vardu, interesų konfliktams. Atsižvelgiant į esminę nepriklausomumo ir sąžiningumo garantijos svarbą tiek Sąjungos institucijų, įstaigų ir organų vidaus veiklai, tiek jų išorės įvaizdžiui, matyti, kad, nešališkumo reikalavimas apima visas aplinkybes, kurias sprendimą byloje priimančios pareigūnas ar tarnautojas turi pagrįstai laikyti tokiomis, kurias trečiasis asmuo gali palaikyti galinčiomis daryti įtaką jo nepriklausomumui tuo klausimu (šiuo klausimu žr. 2007 m. spalio 25 d. Sprendimo *Komninou ir kt. / Komisija*, C-167/06 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2007:633, 57 punktą).
- 173 Institucijos, įstaigos ir organai turi laikytis nešališkumo reikalavimo, apimančio du elementus: pirma, subjektyvų nešališkumą, reiškiantį, kad nė vienas atitinkamos institucijos pareigūnas neturi reikšti išankstinio nusistatymo ar asmeninio palankumo, ir, antra, objektyvų nešališkumą, reiškiantį, kad institucija turi suteikti pakankamai garantijų, kad neliktų jokių teisėtų abejonių dėl galimo neobjektyvumo (šiuo klausimu žr. 2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimo *Ispanija / Taryba*, C-521/15, EU:C:2017:982, 91 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 174 Atsakydama į Bendrojo Teismo per posėdį pateiktą klausimą ieškovė patikslino, kad šiuo atveju ji remiasi būtent objektyvaus nešališkumo pažeidimu.
- 175 Konkrečiau kalbant, kiek tai susiję su šiuo antruoju nešališkumo principo elementu, pažymėtina, kad tais atvejais, kai prieš asmenį pradėtoje procedūroje, po kurios gali būti priimtas jam nepalankus sprendimas, kelioms Sąjungos institucijoms, įstaigoms ar organams yra suteikti atskiri ir skirtingi įgaliojimai, kiekviena iš šių institucijų privalo laikytis objektyvaus nešališkumo reikalavimo. Todėl net jeigu šio reikalavimo nesilaikė tik viena iš jų, dėl to kitos institucijos po atitinkamos procedūros priimtas sprendimas gali būti neteisėtas (šiuo klausimu žr. 2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimo *Ispanija / Taryba*, C-521/15, EU:C:2017:982, 94 punktą).
- 176 Be to, institucijoms keliamas nešališkumo reikalavimas galioja ir ekspertams, į kuriuos kreipiamasi. Visų pirma, kai ekspertas turi pateikti nuomonę dėl vaisto poveikio, svarbu, kad jis šį vaidmenį atliktų visiškai nešališkai (2010 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Now Pharm / Komisija*, T-74/08, EU:T:2010:376, 88 punktas).
- 177 Šioje byloje Komisija neginčijo ieškovės nurodytų faktinių aplinkybių dėl profesoriaus T. ir pripažino, kad jos turi būti vertinamos veikiau atsižvelgiant į nešališkumo principą, o ne į Europos vaistų agentūros (EVA) mokslinių komitetų narių ir ekspertų interesų konflikto vertinimo politiką, į kurią atsižvelgta nagrinėjant tas aplinkybes.

- 178 Vis dėlto Komisija pažymėjo, kad 2010 m. rugsėjo 9 d. Sprendime *Now Pharm / Komisija* (T-74/08, EU:T:2010:376, 93 punktas) Bendrasis Teismas nusprendė, kad iš nešališkumo įpareigojimo negalima daryti išvados, kad yra teisinė kliūtis konsultuotis su ekspertu procedūros dėl vaisto metu vien dėl to, kad jis jau pateikė nuomonę apie šį vaistą kitos procedūros metu. Anot Komisijos, tokį vaidmenį atliko ir profesorius T. nagrinėjant ieškovės nurodytą kolektyvinį ieškinį. Komisija pažymėjo ir tai, kad atitinkamas asmuo neiškėlė bylos dėl šmeižimo, joje buvo tik atsakovas.
- 179 Vis dėlto pažymėtina, kad šiuo atveju ieškovės ir profesoriaus T. nesutarimas yra ne vien paprastas farmacijos įmonės ir eksperto mokslinio pobūdžio požiūrio išsiskyrimas. Iš tikrųjų šis nesutarimas yra konfliktas, iškilęs būtent dėl to, kad iki 2010 m. profesorius T. su advokatais įstojo į kolektyvinio ieškinio dėl žalos atlyginimo bylą, iškeltą būtent ieškovei dėl žalos, kurią padarė kontrastinės medžiagos iš gadolinio, konkrečiai – *Omniscan*, atlyginimo. Vadinas, 2010 m. rugsėjo 9 d. Sprendime *Now Pharm / Komisija* (T-74/08, EU:T:2010:376) pasirinktas sprendimo būdas negali būti taikomas šioje byloje. Priešingai, toks įstojimas į bylą galėjo sukelti teisėtų abejonių dėl profesoriaus T. nešališkumo procedūroje, kurioje priimtas ginčijamas sprendimas.
- 180 Reikia išsiaiškinti, ar ši aplinkybė turėjo lemiamą reikšmę šios procedūros eigai ar baigčiai (šiuo klausimu žr. 2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimo *Ispanija / Taryba*, C-521/15, EU:C:2017:982, 104 punktą).
- 181 Šiuo klausimu pažymėtina, kad profesorius T. nepriklausė nei FBRVK, nei ŽSVK, jis priklausė tik ekspertų grupei, kurią FBRVK sudarė, remdamasis Direktyvos 2001/83 32 straipsniu. FBRVK šiuos ekspertus paskyrė iš valstybių narių EVA atsiųsto vardinio sąrašo, pateikto remiantis 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 36, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), 62 straipsnio 2 dalimi. Remiantis minėtu 32 straipsniu, šios ekspertų grupės užduotis – tik pateikti nuomonę FBRVK, kuris patikslino konkrečias temas, apie kurias ji turėjo pateikti nuomonę.
- 182 Žinoma, iš 2016 m. rugsėjo 5 d. ekspertų grupės posėdžio protokolo matyti, jog 6 iš 13 iš pradžių tą grupę sudariusių narių nurodė interesų konfliktą dėl skirtingų priežasčių ir negalėjo dalyvauti priimant galutines išvadas, todėl jas priėmė tik likusieji nariai, o tarp jų ir profesorius T. Vis dėlto šias ekspertų grupės išvadas kolegialiai priėmė 7 nariai. Taigi kolegialumas yra nešališkumo garantija (šiuo klausimu ir pagal analogiją žr. 2009 m. vasario 19 d. Sprendimo *Gorostiaga Atxalandabaso / Parlamentas*, C-308/07 P, EU:C:2009:103, 44 punktą). Be to, priešingai, nei teigė ieškovė, nematyti, kad dėl savo pareigų ar statuso profesorius T. šioje sumažėjusioje grupėje turėjo didesnę įtaką. Visų pirma jis jai nepirmininkavo.
- 183 Toliau iš 2016 m. rugsėjo 5 d. posėdžio protokolo matyti, jog ekspertų grupė suformavo konkrečią poziciją ne dėl *Omniscan* rizikos ir naudos, o dėl visų preparatų iš gadolinio. Taigi ji tik apskritai nagrinėjo klausimą dėl gadolinio gebėjimo pasiekti smegenis ir jose kauptis, klausimą dėl su šiuo kaupimusi siejamos rizikos ir klausimą dėl galimo linijinės struktūros gadolinio ir makrociklinės struktūros gadolinio tarpusavio pakeičiamumo, klausimą dėl to, ar yra galimybė izoliuoti tas pacientų grupes, kurioms gadolinio naudojimas kelia didesnę riziką, klausimą dėl to, ar yra galimybė pakeisti kontrastinių medžiagų naudojimo būdą, kad būtų sumažinta rizika, ir kokie gali būti atlikti tyrimai.
- 184 Be to, 2017 m. birželio 19 d. FBRVK konsultavosi su antra ekspertų grupe, kurioje nebuvo profesoriaus T. Nors, kaip teigė ieškovė, šiai antrai grupei buvo suteikti kitokie įgaliojimai nei pirmai grupei, ji pateikė nuomonę dėl ieškovės nurodytų pakartotinio nagrinėjimo motyvų.
- 185 Beje, pažymėtina, jog FBRVK, be kita ko, rėmėsi maždaug penkiasdešimčia tyrimų, paskelbtų 2016 ir 2017 m. (žr. šio sprendimo 63 punktą), kuriuos kruopščiai išnagrinėjo ir daug kartų daugumą iš jų citavo, vertindamas jų pranašumus ir apimtį, kaip tai patvirtina bylos medžiaga.

- 186 Galiausiai ginčijamo sprendimo motyvai grindžiami nuomone, kurią pateikė ŽSVK, atlikęs savo vertinimą ir pateikęs tam tikrų pastabų dėl FBRVK antros rekomendacijos, kaip tai konstatuota šio sprendimo 79 punkte.
- 187 Iš to, kas išdėstyta, išplaukia, kad profesoriaus T. dalyvavimas ekspertų grupėje neturėjo lemiamos reikšmės nei procedūros, kurioje priimtas ginčijamas sprendimas, eigai, nei jos baigčiai. Taigi galima konstatuoti, kad dėl šio dalyvavimo bendrai vertinama procedūra užtikrino pakankamas garantijas ir kad nėra jokių pagrįstų abejonių dėl suinteresuotojo asmens šališkumo.
- 188 Todėl reikia atmesti kaltinimą dėl nešališkumo principo pažeidimo.

b) Dėl faktinės aplinkybės, kad atitinkamos instancijos neatliko išsamaus visų pateiktų pastabų tyrimo

- 189 Pirma, ieškovė teigė, kad neatsižvelgta į motyvus, kuriuos ji pateikė grįsdama pakartotinio nagrinėjimo prašymą. Antra, ji teigė, kad nebuvo ištaisytos faktinės klaidos, susijusios su specifine *Omniscan* miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacija, gadolinio kiekiu smegenyse, jo užsilaikymo trukme ir kontrastinių medžiagų dozavimu. Trečia, ji tvirtino, kad kompetentingos instancijos nepriėmė sprendimo dėl klausimų, susijusių su MRT tyrimų apimtimi, nenuoseklumo renkant duomenis ir akivaizdaus FBRVK įsitikinimo, kad tam tikrus tyrimus rėmė rinkodaros leidimų turėtojai.
- 190 Vis dėlto ieškovė konkrečiai nenurodė pakartotinio nagrinėjimo prašymo motyvų, į kuriuos nebuvo atsižvelgta, ir kokios buvo padarytos faktinės klaidos, susijusios su specifine *Omniscan* miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacija. Ji neidentifikavo ir faktinių klaidų dėl gadolinio kiekio smegenyse, jo užsilaikymo trukmės ir kontrastinių medžiagų dozavimo, kurios nebuvo ištaisytos. Be to, ji nepatiksino ir klausimų, susijusių su MRT tyrimų ribomis ir nenuoseklumu renkant duomenis, dėl kurių FBRVK, ŽSVK ir Komisija nepateikė nuomonės. Dėl visų šių kaltinimų ji tik daro nuorodas į ieškinio priedus. Tačiau Bendrasis Teismas neprivalo ieškinio prieduose ieškoti ir nustatyti pagrindų ir argumentų, kuriuos galėtų laikyti ieškinio pagrindo sudedamąja dalimi, nes priedai atlieka tik įrodomąją ir pagalbinių funkcijų (žr. 2018 m. gegužės 31 d. Sprendimo *Kaddour / Taryba*, T-461/16, EU:T:2018:316, 113 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją). Taigi atitinkami kaltinimai paprasčiausiai pateikti, bet nenurodyti argumentai, kuriais remiamasi, priešingai, nei to reikalaujama pagal Procedūros reglamento 76 straipsnio d punktą. Vadinas, ieškovės kaltinimus reikia pripažinti nepriimtinais. Be to, aplinkybė, kad nebuvo konkrečiai atsakyta dėl ieškovės kaltinimo, susijusio su akivaizdžiu FBRVK įsitikinimu, kad tam tikrus tyrimus rėmė rinkodaros leidimų turėtojai, negali lemti ginčijamo sprendimo panaikinimo, nes nuo 2017 m. rugpjūčio 16 d. EVA patiksino, kad rėmimas savaime neturi būti laikomas darančiu poveikį tyrimo išvados.
- 191 Bet kuriuo atveju iš bylos medžiagos matyti, jog dėl ieškovės pakartotinio nagrinėjimo prašymo buvo surengtas ekspertų grupės posėdis. Ieškovės motyvai, kuriais grindžiamas tas prašymas, buvo įvertinti ir pakomentuoti 2017 m. birželio 28 d. pranešėjo ir bendrapranešėjo vertinimo ataskaitose. Konkrečiai, šio sprendimo 111, 113 ir 117 punktuose konstatuota, kad FBRVK pakartotinai išnagrinėjo savo pirmą rekomendaciją dėl *Omniscan* naudingumo miokardo perfuzijos vaizdinimui, atsižvelgdamas į ieškovės pakartotinio nagrinėjimo prašymo motyvus, ir kad neįrodyta tariama šiuo klausimu padaryta klaida dėl Vokietijos instituto suteikto *Gadovist* rinkodaros leidimo naudoti visam kūnui. Be to, ŽSVK taip pat atliko gadolinio naudos ir rizikos santykio tyrimą ir, beje, pateikė pastabų dėl FBRVK antros rekomendacijos (žr. šio sprendimo 79 punktą).
- 192 Be to, kaip teigė Komisija, ieškovės ir FBRVK ar jos ir ŽSVK nesutarimo dėl mokslinių klausimų egzistavimas nereiškia, kad nebuvo atsižvelgta į jos pastabas dėl specifinės *Omniscan* miokardo perfuzijos vaizdinimo indikacijos, gadolinio kiekio smegenyse, jo užsilaikymo trukmės ir kontrastinių medžiagų dozavimo.

- ¹⁹³ Vadinas, reikia atmesti ieškovės kaltinimą, kad atitinkamos instancijos neatliko išsamaus visų jos pateiktų pastabų tyrimo, ir visą pagrindą, susijusį su gero administravimo principo pažeidimu.
- ¹⁹⁴ Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, matyti, kad nė vienas pagrindas nepagrįstas, todėl visą ieškinį reikia atmesti.

IV. Dėl bylinėjimosi išlaidų

- ¹⁹⁵ Pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi ieškovė pralaimėjo bylą, iš jos priteisiamos bylinėjimosi išlaidos pagal Komisijos pateiktus reikalavimus, įskaitant išlaidas, susijusias su procedūra dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (ketvirtoji kolegija)

nusprendžia:

1. Atmesti ieškinį.

2. Priteisti iš *GE Healthcare A/S* bylinėjimosi išlaidas, įskaitant išlaidas, susijusias su procedūra dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo.

Kanninen

Calvo-Sotelo Ibáñez-Martín

Reine

Paskelbta 2019 m. rugsėjo 19 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.

Turinys

I. Ginčo aplinkybės	1
II. Procesas ir šalių reikalavimai	4
III. Dėl teisės	5
A. Dėl klausimo, ar ieškinys galėjo būti pareikštas visų „Omniscan“ rinkodaros leidimų turėtojų vardu	5
B. Dėl pagrindų	6
1. Dėl pirmojo ir antrojo pagrindų, atitinkamai susijusių su Direktyvos 2001/83 116 straipsnio ir atsargumo principo pažeidimu	6
a) Pirminės pastabos	6
b) Dėl linijinės struktūros gadolinio, konkrečiai – „Omniscan“, rizikos vertinimo	8
1) Dėl neurologinio pobūdžio rizikos	8
i) Dėl FBRVK vertinimo	8
– Dėl naujų įrodymų nebuvimo	8
– Dėl įrodinėjimo pareigos perkėlimo	9
ii) Dėl ŽSVK vertinimo	10
– Dėl aplinkybės, kad ŽSVK neatliko savo vertinimo	11
– Dėl aplinkybės, kad ŽSVK nukrypo nuo tam tikrų FBRVK vertinimų	11
2) Dėl kitos nei neurologinio pobūdžio rizikos	12
c) Dėl linijinės struktūros gadolinio, konkrečiai – „Omniscan“, naudos vertinimo	13
1) Dėl „Omniscan“ naudos miokardo perfuzijos vaizdinimui	13
i) Dėl medicininio pobūdžio argumentų	13
ii) Dėl kito nei medicininio pobūdžio argumentų	14
– Dėl „Omniscan“ naudos miokardo perfuzijos vaizdinimui	14
– Dėl „Omniscan“ privalumų, siejamų su padidėjusio jautrumo rizika	16
d) Išvados dėl pirmojo ir antrojo pagrindų	16
2. Dėl trečiojo pagrindo, susijusio su vienodo požiūrio ir nediskriminavimo principo pažeidimu	16
a) Dėl nurodyto pirmo diskriminacijos atvejo	17

b) Dėl nurodyto antro diskriminacijos atvejo	17
c) Dėl nurodyto trečio diskriminacijos atvejo	18
d) Dėl nurodyto ketvirto diskriminacijos atvejo	18
3. Dėl ketvirtojo pagrindo, susijusio su proporcingumo principo pažeidimu	19
4. Dėl penktojo pagrindo, susijusio su gero administravimo principo pažeidimu	21
a) Dėl procedūros nešališkumo	22
b) Dėl faktinės aplinkybės, kad atitinkamos instancijos neatliko išsamaus visų pateiktų pastabų tyrimo	24
IV. Dėl bylinėjimosi išlaidų	25