

VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (sestā palāta)

2010. gada 3. martā*

Lieta T-429/05

Artegoda GmbH, Lihova [*Lüchow*] (Vācija), ko sākotnēji pārstāvēja U. Dēpnērs [*U. Doepner*], pēc tam A. Lensinga Krāmēre [*A. Lensing-Kramer*] un visbeidzot — U. Rīze [*U. Reese*] un A. Zandroks [*A. Sandroek*], advokāti,

prasītāja,

pret

Eiropas Komisiju, ko pārstāv B. Stromskis [*B. Stromsky*] un M. Hellere [*M. Heller*], pārstāvji,

atbildētāja,

* Tiesvedības valoda — vācu.

ko atbalsta

Vācijas Federatīvā Republika, ko pārstāv M. Lumma [*M. Lumma*] un U. Forsthofs [*U. Forsthoff*], pārstāvji,

persona, kas iestājusies lietā,

par prasību par zaudējumu atlīdzību saskaņā ar EKL 235. pantu un EKL 288. panta otro daļu, ko prasītāja esot cietusi tāpēc, ka Komisija ir pieņēmusi 2000. gada 9. marta Lēmumu C(2000) 453 par amfepramonu saturošu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju atsaukšanu.

VISPĀRĒJĀ TIESA (sestā palāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs A. V. H. Meijs [*A. W. H. Meij*] (referents), tiesneši V. Vadapals [*V. Vadapalas*] un T. Čipevs [*T. Tchipev*],

sekretāre K. Kanca [*C. Kantza*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2009. gada 16. septembra tiesas sēdi,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

Atbilstošās tiesību normas

Direktīva 65/65/EEK

- 1 1965. gada 26. janvārī Padome pieņēma Direktīvu 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.). Šajā direktīvā vairākas reizes tika izdarīti grozījumi, it īpaši ar Padomes 1983. gada 26. oktobra Direktīvu 83/570/EEK (OV L 332, 1. lpp.) un Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 22. lpp.) (turpmāk tekstā grozījumu redakcijā — “Direktīva 65/65”). Direktīvas 65/65 3. pantā ir noteikts princips, ka nevienas zāles nevar laist tirgū dalībvalstī, ja šīs dalībvalsts kompetentā iestāde nav iepriekš izdevusi atļauju saskaņā ar šo direktīvu vai ja nav izdota atļauja atbilstoši Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulai (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārbauda cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.).
- 2 Direktīvas 65/65 10. panta 1. punktā ir noteikts, ka atļauja ir derīga piecus gadus un to pagarina uz nākamajiem pieciem gadiem pēc tam, kad kompetentā iestāde ir izskatījusi dokumentus, kurā it īpaši ir iekļauta informācija par farmakoloģisko uzraudzību un cita zāļu uzraudzībai svarīga informācija.

- 3 Direktīvas 65/65 11. panta pirmajā daļā ir noteikts:

“Dalībvalstu kompetentās iestādes aptur vai atsauc atļauju laist zāles tirgū, ja tās izrādās kaitīgas, tās pareizi lietojot, vai ja tām nav ārstnieciskas iedarbības vai to sastāva kvalitāte un kvantitāte neatbilst sniegtajai informācijai. Zālēm nav ārstnieciskas iedarbības, ja ir noskaidrots, ka ar šīm zālēm nevar panākt ārstnieciskus rezultātus.”

- 4 Saskaņā ar Direktīvas 65/65 21. pantu zāļu tirdzniecības atļauju (turpmāk tekstā — “tirdzniecības atļauja”) var atteikt, apturēt vai atsaukt tikai atbilstoši šajā direktīvā minētajiem iemesliem.

Direktīva 75/318/EEK

- 5 Padomes 1975. gada 20. maija Direktīvā 75/318/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu, kuri attiecas uz analīzes, farmakotoksikoloģijas un klīnisko pētījumu standartiem un protokoliem sakarā ar patentētu zāļu testēšanu (OV L 147, 1. lpp.), kurā vairākas reizes izdarīti grozījumi, it īpaši ar Direktīvu 83/570 un Direktīvu 93/39, ir noteikti kopīgi noteikumi Direktīvas 65/65 4. panta otrās daļas 8. punktā paredzēto izmēģinājumu veikšanai un precizēts, kāda informācija ir jāpievieno zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījumam saskaņā ar šīs pašas daļas 3., 4., 6. un 7. punktu.

- 6 Šīs direktīvas preambulas septītais un astotais apsvērums ir formulēti šādi:

“Direktīvas 65/65 [...] 5. pantā paredzētos jēdzienus “kaitīgums” un “ārstnieciskā iedarbība” var apskatīt tikai to kopsakarā, un tiem ir tikai relatīva nozīme, kas ir novērtējama atkarībā no zinātnes atziņu attīstības un zāļu paredzētās izmantošanas. Dokumentiem un informācijai, kas jāiesniedz kopā ar zāļu tirdzniecības atļaujas pieņemumu, ir jāapliecina, ka zāļu ārstnieciskā iedarbība atsvēr iespējamo risku, pretējā gadījumā prasījums ir noraidāms;

“kaitīguma” un “ārstnieciskās iedarbības” novērtējums var mainīties atkarībā no jauniem atklājumiem, un standarti un protokoli ir periodiski jāpielāgo zinātnes atziņu attīstībai.”

Direktīva 75/319/EEK

- 7 Ar otras direktīvas, Padomes 1975. gada 20. maija Direktīvas 75/319/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz patentētām zālēm (OV L 147, 13. lpp.), kurā vairākas reizes izdarīti grozījumi, it īpaši ar Direktīvu 83/570 un Direktīvu 93/39 (turpmāk tekstā grozījumu redakcijā — “Direktīva 75/319”), III nodaļu (8.–15.c pants), ir izveidota savstarpēja valsts tirdzniecības atļauju atzīšanas procedūra (9. pants), ko papildina Kopienų arbitražas procedūras.
- 8 Šajā direktīvā ir skaidri paredzēta vērsšanās Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras (EMA) Patentēto zāļu komitejā (turpmāk tekstā — “PZK”), lai piemērotu 13. pantā

noteikto procedūru (skat. tālāk 9. punktu), ja kāda dalībvalsts ar 9. pantu izveidotajā savstarpējā atzīšanas procedūrā uzskata, ka pastāv iemesls pieņemt, ka attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas izsniegšana var apdraudēt cilvēku veselību, un dalībvalstis nepanāk vienošanos noteiktajā termiņā (10. pants), ja dalībvalstīm ir atšķirīgi viedokļi par valsts tirdzniecības atļauju piešķiršanu, apturēšanu vai atsaukšanu (11. pants) un īpašos gadījumos, kuros pastāv Kopienas intereses (12. pants).

- 9 Direktīvas 75/319 13. pantā ir regulēta procedūra PZK, kas izdod argumentētu atzinumu. Šī panta 5. punktā ir paredzēts, ka EMEA nosūta PZK galīgo atzinumu dalībvalstīm, Komisijai un personai, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, kopā ar ziņojumu, kurā aprakstīts zāļu novērtējums un sniegts izdarīto secinājumu pamatojums. Šīs direktīvas 14. pantā ir regulēta Kopienas lēmuma pieņemšanas procedūra. Saskaņā ar tā 1. punkta pirmo daļu 30 dienu laikā pēc PZK atzinuma saņemšanas Komisija sagatavo lēmumprojektu par pieprasījumu, ņemot vērā Kopienas tiesību aktus. Saskaņā ar tā 1. punkta trešo daļu, ja izņēmuma kārtā lēmumprojekts neatbilst EMEA atzinumam, Komisija tam pievieno pielikumu, kurā sīki paskaidroti atšķirību iemesli. Galīgais lēmums tiek pieņemts saskaņā ar Direktīvas 75/319 37.b pantā minēto procedūru.

Kopienas kodekss, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm

- 10 Visas direktīvas par cilvēkiem paredzētām zālēm, kurās regulēta decentralizētā Kopienas tirdzniecības atļauju piešķiršanas procedūra, it īpaši Direktīva 65/65, Direktīva 75/318 un Direktīva 75/319, tika kodificētas ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.; turpmāk tekstā — “kodekss”).

Prāvas priekšvēsture

- 11 Prasītājam *Artegoda GmbH* ir valsts kompetentās iestādes sākotnēji izdota tirdzniecības atļauja “Tenuate retard”, zālēm, kas satur amfepramonu — amfetamīna veida anoreksigēna vielu. Tā šo tirdzniecības atļauju ieguva un “Tenuate retard” tirdzniecību Vācijā uzsāka 1998. gada septembrī.
- 12 Par amfepramonu, kā arī citam anoreksigēnām vielām tika pieņemts Komisijas 1996. gada 9. decembra Lēmums C(96) 3608, galīgā redakcija/1, par tādu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļaujām, kas satur šādas vielas: klobenzorekss, norpseidoefedrīns, fentermins, fenproprekss, mazindols, amfepramons, fendimetrazīns, fenmetrazīns un mefenorekss. Šajā lēmumā, kas tika pieņemts pēc PZK atzinuma saņemšanas saskaņā ar Direktīvas 75/319 12. pantu, Komisija lika attiecīgajām dalībvalstīm mainīt zināmos klīniskos datus, kas bija norādīti konkrētās tirdzniecības atļaujas izsniegšanā apstiprinātajos zāļu raksturojumos.
- 13 Pēc amfepramona atkārtota novērtējuma pēc kādas dalībvalsts lūguma Komisija 2000. gada 9. martā saskaņā ar Direktīvas 75/319 15.a pantu pieņēma Lēmumu C(2000) 453 par amfepramonu saturošu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju atsaukšanu (turpmāk tekstā — “Lēmums”). Lēmuma 1. pantā Komisija uzdeva dalībvalstīm atsaukt “Direktīvas 65/65 3. panta pirmajā daļā paredzētās valstu atļaujas laist tirgū I pielikumā uzskaitītās [amfepramonu saturošas] zāles”. Šo atsaukšanu tā Lēmuma 2. pantā pamatoja ar norādi uz zinātniskām atziņām, kas bija pievienotas PZK 1999. gada 31. augusta galīgajam atzinumam par šo vielu (turpmāk tekstā — “galīgais atzinums”), un Lēmuma 3. pantā noteica, ka attiecīgajām dalībvalstīm tas bija jāizpilda 30 dienu laikā no tā izsludināšanas brīža.
- 14 Ar prasības pieteikumu, kas Pirmās instances tiesā iesniegts 2000. gada 30. martā, prasītāja lūdza atcelt Lēmumu (lieta T-74/00). Tā it īpaši atsaucās uz Komisijas kompetences trūkumu, kā arī uz Direktīvas 65/65 11. un 21. panta un Direktīvas 75/319 15.a panta pārkāpumiem.

- 15 Ar *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālais zāļu un medicīnas preču institūts) 2000. gada 11. aprīļa lēmumu Vācijas Federatīvā Republika atsauc "Tenuate retard" tirdzniecības atļauju, izpildot Lēmumu, atbilstoši *Arzneimittelgesetz* (Zāļu likums) 30. panta 1.a punktam, saskaņā ar kuru tirdzniecības atļauja tiek atsaukta, ja tas ir vajadzīgs, lai izpildītu Komisijas it īpaši saskaņā ar Direktīvas 75/319 37.b pantu pieņemtu lēmumu.
- 16 Tomēr šis 2000. gada 11. aprīļa valsts lēmums par atsaukšanu netika īstenots nekavējoties. Tās pašas dienas rīkojumā Pirmās instances tiesas priekšsēdētājs noteica atlikt Lēmuma izpildi līdz datumam, kad tiks izdots rīkojums izbeigt pagaidu noregulējumu. 2000. gada 28. jūnija rīkojumā lietā T-74/00 R *Artegoda*n/Komisija (*Recueil*, II-2583. lpp.) viņš noteica atlikt Lēmuma izpildi attiecībā uz prasītāju. Šis rīkojums netika pārsūdzēts.
- 17 Turklāt septiņās saistītās lietās citi amfepramonu vai citu amfetamīnu veida anoreksigēnu vielu, proti, norpseidoefedrīnu, klobenzoreksu, fenproporeksu un fentermīnu, saturošu zāļu tirdzniecības atļauju ieguvēji lūdza, pirmkārt, atcelt un, otrkārt, iesniedzot atsevišķus dokumentus, atlikt Lēmuma (lietas T-76/00 un T-141/00) un Komisijas 2000. gada 9. marta Lēmuma C(2000) 608 un Lēmuma C(2000) 452 attiecīgi par norpseidoefedrīnu, klobenzoreksu, fenproporeksu (lietas no T-83/00 līdz T-85/00) un fentermīnu (lietas T-132/00 un T-137/00) saturošu zāļu tirdzniecības atļauju atsaukšanu izpildi.
- 18 2000. gada 19. oktobra rīkojumā lietā T-141/00 R *Trenker*/Komisija (*Recueil*, II-3313. lpp.) un vēl sešos 2000. gada 31. oktobra rīkojumos apvienotajās lietās T-76/00 R *Bruno Farmaceutici* u.c./Komisija (*Recueil*, II-3557. lpp., publicēts kopsavilkums), lietā T-83/00 R II *Schuck*/Komisija (*Recueil*, II-3585. lpp., publicēts kopsavilkums), lietā T-84/00 R *Roussel* un *Roussel Diamant*/Komisija (*Recueil*, II-3591. lpp.), lietā T-85/00 R *Roussel* un *Roussel Iberica*/Komisija (*Recueil*, II-3613. lpp.), lietā T-132/00 R *Gerot Pharmazeutika*/Komisija (*Recueil*, II-3635. lpp.) un lietā T-137/00 R

Cambridge Healthcare Supplies/Komisija (*Recueil*, II-3653. lpp., publicēts kopsavilkums) Pirmās instances tiesas priekšsēdētājs apmierināja šos lūgumus atlikt trīs Komisijas lēmumu izpildi attiecībā uz prasītājām iepriekš 17. punktā minētajās septiņās lietās. Komisija pārsūdzēja šos septiņus rīkojumus. Ar 2001. gada 11. aprīļa rīkojumiem lietā (C-459/00 P(R)) Komisija/*Trenker* ((*Recueil*, I-2823. lpp.)), lietā (C-471/00 P(R)) Komisija/*Cambridge Healthcare Supplies* ((*Recueil*, I-2865. lpp.)), lietā (C-474/00 P(R)) Komisija/*Bruno Farmaceutici* u.c. ((*Recueil*, I-2909. lpp.)), lietā (C-476/00 P(R)) Komisija/*Schuck* ((*Recueil*, I-2995. lpp.)), lietā (C-477/00 P(R)) Komisija/*Roussel* un *Roussel Diamant* ((*Recueil*, I-3037. lpp.)), lietā (C-478/00 P(R)) Komisija/*Roussel* un *Roussel Iberica* ((*Recueil*, I-3079. lpp.)) un lietā (C-479/00 P(R)) Komisija/*Gerot Pharmazeutika* ((*Recueil*, I-3121. lpp.)) Tiesas priekšsēdētājs atcēla Pirmās instances tiesas priekšsēdētāja rīkojumus un noraidīja pieteikumus par pagaidu noregulējumu.

19 Lietā *Artegodan*/Komisija (T-74/00 R) Komisija pieteikumā, kas Pirmās instances tiesas kanclerjā reģistrēts 2001. gada 20. aprīlī, saskaņā ar Pirmās instances tiesas Reglamenta 108. pantu lūdza atcelt iepriekš minēto Pirmās instances tiesas priekšsēdētāja 2000. gada 28. jūnija rīkojumu lietā *Artegodan*/Komisija. Ar 2001. gada 5. septembra rīkojumu lietā T-74/00 R *Artegodan*/Komisija (*Recueil*, II-2367. lpp.) Pirmās instances tiesas priekšsēdētājs šo pieteikumu noraidīja. 2001. gada 13. novembrī Komisija šo rīkojumu pārsūdzēja. Ar 2002. gada 14. februāra rīkojumu lietā (C-440/01 P(R)) Komisija/*Artegodan* ((*Recueil*, I-1489. lpp.)) Tiesa atcēla pārsūdzēto rīkojumu un atlika iepriekš minētā 2000. gada 28. jūnija rīkojuma lietā *Artegodan*/Komisija izpildi, tādējādi izbeidzot Lēmuma izpildes apturēšanu attiecībā uz *Artegodan*.

20 Tādējādi *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* 2002. gada 7. martā norīkoja nekavējoties izpildīt tās 2000. gada 11. aprīļa lēmumu. Šis lēmums nozīmēja, ka prasītājai 2002. gada marta vidū stājās spēkā "Tenuate retard" pārdošanas aizliegums.

21 Ar 2001. gada 23. jūlija Pirmās instances tiesas otrās palātas priekšsēdētāja rīkojumu, kas izdots pēc visu lietas dalībnieku uzklausišanas, lietas T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00 mutvārdu procesā un galīgā sprieduma taisīšanai tika apvienotas.

- ²² 2002. gada 26. novembra spriedumā apvienotajās lietās T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00 *Artegoda* u.c./Komisija (*Recueil*, II-4945. lpp.) Pirmās instances tiesa atcēla Lēmumu it īpaši attiecībā uz prasītājas pārdotajām zālēm, pieņemot pamatu par Komisijas kompetences trūkumu. Vēl Pirmās instances tiesa nolēma, ka, pat ja Komisijai būtu bijusi kompetence pieņemt Lēmumu, tas tomēr būtu nelikumīgs, jo ar to tika pārkāpts Direktīvas 65/65 11. pants.
- ²³ Aizliegums pārdot “Tenuate retard”, kas bija stājies spēkā 2002. gada martā, pēc šī sprieduma pasludināšanas netika atcelts.
- ²⁴ Komisija iesniedza apelācijas sūdzību par iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Artegoda* u.c./Komisija, izvirzot pamatus, kas bija saistīti, pirmkārt, ar Pirmās instances tiesas norādīto pamatojumu par Komisijas kompetences trūkumu un, otrkārt, ar Pirmās instances tiesas veikto Direktīvas 65/65 11. panta pirmajā daļā noteikto tirdzniecības atļauju atsaukšanas nosacījumu interpretāciju.
- ²⁵ Komisija, iesniedzot atsevišķus dokumentus, turklāt lūdza lietu izskatīt paātrinātā procesā un apturēt Pirmās instances tiesas sprieduma izpildi. 2003. gada 8. maija rīkojumā lietā C-39/03 P–R Komisija/*Artegoda* u.c. (*Recueil*, I-4485. lpp.) Tiesas priekšsēdētājs nolēma lietu izskatīt paātrinātā procesā un noraidīja lūgumu par izpildes apturēšanu.
- ²⁶ 2003. gada 24. jūlija spriedumā lietā C-39/03 P Komisija/*Artegoda* u.c. (*Recueil*, I-7885. lpp.) Tiesa noraidīja apelācijas sūdzību ar pamatojumu, ka bez vajadzības izlemt citus Komisijas izvirzītos pamatus ir jāatzīst, ka Pirmās instances tiesa ir pareizi konstatējusi, ka Komisijai nebija kompetences pieņemt Lēmumu un ka tas tāpēc bija jāatceļ.

- 27 2003. gada 6. oktobrī Vācijas kompetentās iestādes prasītājam paziņoja par iepriekš minētā 2000. gada 11. aprīļa lēmuma atsaukšanu. No 2003. gada novembra vidus prasītāja atsāka tirgot “Tenuate retard”.
- 28 2004. gada 9. jūnijā prasītāja pieprasīja Komisijai atlidzināt tai Lēmuma pieņemšanas dēļ nodarītos zaudējumus, kas bija novērtēti EUR 1 652 926,19 apmērā.
- 29 2004. gada 9. novembra vēstulē Komisija noraidīja šo prasību, apgalvojot, ka nebija izpildīti Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumi, jo trūka pietiekami būtiska Kopienas tiesību pārkāpuma. Atbildot uz prasītājas 2005. gada 10. marta vēstuli, kurā tā atkārtoja savu prasību, Komisija 2005. gada 20. aprīļa vēstulē palika pie sava viedokļa.

Tiesvedība un lietas dalībnieku prasījumi

- 30 Ar prasības pieteikumu, kas Pirmās instances tiesas kancelejā iesniegts 2005. gada 7. decembrī, prasītāja cēla šo prasību.
- 31 Reglamenta 64. pantā paredzēto procesa organizatorisko pasākumu ietvaros, pēc Komisijas lūguma un uzklusījusi prasītāju, Pirmās instances tiesa 2006. gada 27. marta sekretāra vēstulē uzaicināja lietas dalībniekus izteikt apsvērumus tikai par Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanos, jautājumu par apgalvoto zaudējumu novērtēšanu vajadzības gadījumā atstājot uz vēlāku procesa stadiju.

32 Ar 2006. gada 6. aprīlī Pirmās instances tiesas kancelejā iesniegto dokumentu Vācijas Federatīvā Republika lūdza atļauju iestāties lietā Komisijas prasījumu atbalstam. Šis lūgums tika apmierināts ar otrās palātas priekšsēdētāja 2006. gada 10. maija rīkojumu.

33 Tā kā Pirmās instances tiesas palātu sastāvs tika mainīts, tiesnesis referents tagad darbojas sestajā palātā, kurai attiecīgi tika nodota šī lieta.

34 Pēc tiesneša referenta ziņojuma Pirmās instances tiesa (sestā palāta) nolēma sākt mutvārdu procesu.

35 Tika uzklauti galveno lietas dalībnieku mutvārdu paskaidrojumi un to atbildes uz jautājumiem, ko Pirmās instances tiesas uzdeva 2009. gada 16. septembra tiesas sēdē. Persona, kas iestājusies lietā, tiesas sēdē nepiedalījās.

36 Prasītāja lūdz Vispārējo tiesu [iepriekš — Pirmās instances tiesa]:

— piespriest Komisijai tai samaksāt naudas summu EUR 1 430 821,36 apmērā un procentus pēc vienotas likmes 8 % apmērā par laiku no sprieduma pasludināšanas dienas līdz dienai, kad samaksa veikta pilnā apmērā;

— atzīt, ka Komisijai ir jāatlīdzina prasītājai visi zaudējumi, kas tai vēl radīsies nākotnē mārketinga izdevumu dēļ, kas ir vajadzīgi, lai “Tenuate retard” atkal tirgū

sasniegtu tādu stāvokli, kāds tām bija pirms Komisija atsauca šo zāļu tirdzniecības atļauju;

— piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

³⁷ Komisija, ko atbalsta persona, kas iestājusies lietā, lūdz Vispārējo tiesu:

— prasību noraidīt;

— piespriest prasītājam atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Juridiskais pamatojums

Ievada apsvērumi par Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumiem un Pirmās instances tiesas sprieduma, ar kuru atcelts Lēmums, piemērojamību

³⁸ Saskaņā ar pastāvīgo judikatūru Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās EKL 288. panta otrās daļas izpratnē ir pakļauta vairāku nosacījumu vienlaicīgai izpildei, kuri attiecas uz Kopienas iestādei pārmesto rīcības nelikumību, zaudējumu faktu un cēloņsakarību starp šo rīcību un minētajiem zaudējumiem (skat. Tiesas 2008. gada 9. septembra spriedumu apvienotajās lietās C-120/06 P un C-121/06 P *FIAMM* un

FIAMM Technologies/Padome un Komisija, Krājums, I-6513. lpp., 106. punkts un tajā minētā judikatūra, un Pirmās instances tiesas 2007. gada 11. jūlija spriedumu lietā T-351/03 *Schneider Electric*/Komisija, Krājums, II-2237. lpp., 113. punkts).

- 39 Šo nosacījumu kumulatīvais raksturs nozīmē, ka, ja viens no tiem nav izpildīts, prasība atlīdzināt zaudējumus ir pilnībā noraidāma bez vajadzības pārbaudīt pārējos nosacījumus (Tiesas 2003. gada 8. maija spriedums lietā C-122/01 P *T. Port*/Komisija, *Recueil*, I-4261. lpp., 30. punkts, un iepriekš minētais spriedums lietā *Schneider Electric*/Komisija, 120. punkts).
- 40 Šajā lietā prasītāja apgalvo, ka visi trīs Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumi, proti, Lēmuma nelikumība, izvirzīto zaudējumu pastāvēšana un cēloņsakarības esamība starp Lēmumu un zaudējumiem, ir izpildīti.
- 41 Vispārējā tiesa uzskata, ka vispirms ir jāpārbauda, vai ir izpildīts Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījums par [Lēmuma] nelikumīgo raksturu.
- 42 Šajā ziņā prasītāja, pirmkārt, min to, ka Komisijai nebija kompetences pieņemt Lēmumu, otrkārt, to, ka šī iestāde neievēroja Direktīvas 65/65 11. pantā minētos nosacījumus tirdzniecības atļaujas atsaukšanai, treškārt, samērīguma principa pārkāpumu, ceturtkārt, labas pārvaldības principa pārkāpumu un, piektkārt un pakārtoti, visas iepriekš minētās nelikumības kopā.
- 43 Komisija uzskata, ka Lēmumā nav pieļauta tāda nelikumība, kas var radīt Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanos.

- 44 Pirmkārt, pirms secīgas iepriekš minēto pamatu izskatīšanas jānorāda, ka pirmos divus pamatus attiecīgi par Komisijas kompetences trūkumu un Direktīvas 65/65 11. pantā minēto zāļu tirdzniecības atļaujas atsaukšanas nosacījumu pārkāpumiem Pirmās instances tiesa atzina par pamatotiem iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija*, ko Tiesa ir atstājusi spēkā iepriekš minētajā spriedumā lietā *Komisija/Artegodan u.c.*
- 45 Komisijas kompetences trūkums Lēmuma pieņemšanai, kā arī šīs iestādes pieļautais Direktīvas 65/65 11. pantā minēto tirdzniecības atļaujas nosacījumu pārkāpums tāpēc ir jāuzskata par konstatētiem, kā to apgalvo prasītāja.
- 46 Tomēr Komisija un Vācijas Federatīvā Republika apgalvo, ka Lēmumā nav pārkāpts Direktīvas 65/65 11. pants. Tās tādējādi apšaubā Pirmās instances tiesas risinājumu attiecībā uz Direktīvas 65/65 11. pantā minēto tirdzniecības atļauju atsaukšanas nosacījumu interpretāciju un piemērošanu, apgalvojot, ka Tiesa šo jautājumu nav lēmusi.
- 47 Šis aizstāvības pamats par apgalvoto Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpuma neesamību uzreiz ir jāatzīst par nepieņemamu, jo tas ir pretrunā *res judicata*, kas izriet no iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija*.
- 48 Pēc tam, kad Tiesa iepriekš minētajā spriedumā lietā *Komisija/Artegodan u.c.* noraidīja Komisijas par iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija* iesniegto apelācijas sūdzību, šis pēdējais spriedums ieguva *res judicata* spēku attiecībā uz visiem Pirmās instances tiesas faktiski vai obligāti apskatītajiem faktiem vai tiesību aspektiem (šajā ziņā skat. 2009. gada 30. aprīļa spriedumu lietā C-497/06 P *CAS Succhi di Frutta/Komisija*, 33. punkts, un 2009. gada 16. jūlija spriedumu lietā C-440/07 P *Komisija/Schneider Electric*, Krājums, I-6413. lpp., 102. punkts). Komisija tāpēc saistībā Direktīvas 65/65 11. pantā minēto tirdzniecības atļauju atsaukšanas nosacījumu pārkāpumu nevar apstrīdēt Pirmās instances tiesas iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija* veiktos faktus un juridiskos konstatējumus. Komisijas minētajam apstāklim, ka Tiesa nav uzskatījusi

par vajadzīgu izskatīt pamatu par to, ka Pirmās instances tiesa esot pieļāvusi Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpumu, kas arī bija izvirzīts apelācijas sūdzības pamatojumā, šajā ziņā nav nozīmes.

49 Otrkārt, jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru ar tādas juridiska akta nelikumības konstatēšanu kā šajā lietā Lēmuma nelikumība Komisijas kompetences trūkuma un Direktīvas 65/65 11. pantā minēto tirdzniecības atļauju atsaukšanas nosacījumu pārkāpumu dēļ, lai cik nožēlojama tā nebūtu, nepietiek, lai uzskatītu, ka ir izpildīts Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījums par Kopienas iestādei pārņemtas rīcības nelikumību (šajā ziņā skat. Tiesas 2007. gada 19. aprīļa spriedumu lietā C-282/05 P *Holcim (Deutschland)*/Komisija (Krājums, I-2941. lpp., 47. punkts), ar kuru atstāts spēkā Pirmās instances tiesas 2005. gada 21. aprīļa spriedums lietā T-28/03 *Holcim (Deutschland)*/Komisija (Krājums, II-1357. lpp., 87. punkts), un Pirmās instances tiesas 2003. gada 6. marta spriedumu lietā T-56/00 *Dole Fresh Fruit International*/Padome un Komisija (*Recueil*, II-577. lpp., 72.–75. punkts), un 2008. gada 9. septembra spriedumu lietā T-212/03 *My un Travel*/Komisija (Krājums, II-1967. lpp., 43. un 85. punkts)).

50 Saskaņā ar judikatūru prasība par zaudējumu atlīdzību ir autonomas līdzeklis, kuram ir īpaša funkcija tiesiskās aizsardzības līdzekļu sistēmā un uz kuru attiecas, ņemot vērā tā īpašo mērķi, izstrādāti izmantošanas nosacījumi (Tiesas 1981. gada 17. decembra spriedums apvienotajās lietās no 197/80 līdz 200/80, 243/80, 245/80 un 247/80 *Ludwigshafener Walzmühle Erling u.c.*/Padome un Komisija, *Recueil*, 3211. lpp., 4. punkts; šajā ziņā skat. arī Tiesas 1986. gada 26. februāra spriedumu lietā 175/84 *Krohn Import-Export*/Komisija, *Recueil*, 753. lpp., 32. punkts). Prasība atcelt tiesību aktu un prasība sakarā ar bezdarbību ir paredzētas, lai sodītu par juridiski saistoša tiesību akta prettiesiskumu vai par šāda akta neesamību, bet prasības par zaudējumu atlīdzību mērķis ir lūgt atlīdzināt zaudējumus, kas nodarīti ar aktu vai prettiesisku rīcību, kurā ir vainojama kāda iestāde (skat. Pirmās instances tiesas 2007. gada 27. novembra spriedumu apvienotajās lietās T-3/00 un T-337/04 *Pitsiorlas*/Padome un ECB, Krājums, II-4779. lpp., 283. punkts).

51 Šajos apstākļos, ņemot vērā prasības par zaudējumu atlīdzību autonomo raksturu, pretēji prasītājas apgalvotajam nosacījumi, kas saistīti ar šādas atbildības iestāša-

nos, ir arī jāinterpretē neatkarīgi no piemērošanas apturēšanas nosacījumiem prasības atcelt tiesību aktu aspektā. Pagaidu noregulējuma tiesvedība, kas ierosināta vienlaikus ar prasību atcelt tiesību aktu, ir paredzēta, tikai lai novērstu iespēju, ka apstrīdētais lēmums var radīt smagus un nelabojamus zaudējumus, pirms Vispārējā tiesa ir pieņēmusi lēmumu galvenajā lietā, kad galvenās prasības pamatojumā izvirzītie iebildumi pirmajā brīdī šķiet pamatoti (Pirmās instances tiesas priekšsēdētāja 2009. gada 28. aprīļa rīkojums lietā T-95/09 R *United Phosphorus*/Komisija, Krājumā nav publicēts, 18. un 21. punkts). Savukārt uz prasību par zaudējumu atlīdzību, kas ir domāta nevis nelikumīgā tiesību akta atcelšanai, bet gan iestāžu nodarīto zaudējumu atlīdzināšanai, attiecas īpaši nosacījumi, kas ir noteikti autonomi atkarībā no to īpašā mērķa (skat. iepriekš 50. punktu). Tādējādi ar to nav domāts nodrošināt atlīdzību par jebkādas nelikumības radīto kaitējumu.

52 Lai varētu atzīt, ka Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījums par iestādēm pārņemtu rīcības nelikumību ir izpildīts, judikatūrā tiek prasīts, lai tiktu pierādīts, ka ir noticis pietiekami būtisks tādas tiesību normas pārkāpums, kurā ir piešķirtas tiesības privātpersonām (Tiesas 2000. gada 4. jūlija spriedums lietā C-352/98 P *Bergaderm* un *Goupil*/Komisija, *Recueil*, I-5291. lpp., 42. punkts, un iepriekš minētais 2007. gada 19. aprīļa spriedums lietā *Holcim (Deutschland)*/Komisija, 47. punkts).

53 Izšķirošais kritērijs tam, lai noteiktu, ka prasība par to, ka Kopienas tiesību pārkāpuma ir jābūt pietiekami būtiskam, ir izpildīta, ir tāds, ka attiecīgajai iestādei ir jābūt acīmredzami un nopietni pārkāpušai savas rīcības brīvības apmēru (iepriekš minētais spriedums lietā *Bergaderm* un *Goupil*/Komisija, 43. punkts, un iepriekš minētais 2007. gada 19. aprīļa spriedums lietā *Holcim (Deutschland)*/Komisija, 47. punkts). Tātad, lai noskaidrotu, vai ir noticis šāds pārkāpums, noteicošais faktors ir attiecīgās iestādes rīcības brīvība (skat. Tiesas 2005. gada 12. jūlija spriedumu lietā C-198/03 P Komisija/CEVA un *Pfizer*, Krājums, I-6357. lpp., 66. punkts un tajā minētā judikatūra).

54 No tā izriet, ka akta vispārīgajam vai individuālajam raksturam nav nozīmes, pārbaudot nosacījumu par attiecīgajai iestādei pārņemto rīcības nelikumību. Lai noskaidrotu, cik liela rīcības brīvība ir attiecīgajai iestādei, akta raksturam nav nozīmes (šajā ziņā skat.

Tiesas iepriekš minēto spriedumu lietā *Bergaderm* un *Goupil*/Komisija, 46. punkts; 2002. gada 10. decembra spriedumu lietā C-312/00 P Komisija/*Camar* un *Tico*, *Recueil*, I-11355. lpp., 55. punkts; 2003. gada 10. jūlija spriedumu lietā C-472/00 P Komisija/*Fresh Marine*, *Recueil*, I-7541. lpp., 27. punkts, un iepriekš minēto 2007. gada 19. aprīļa spriedumu lietā *Holcim (Deutschland)*/Komisija, 48. punkts; Pirmās instances tiesas 2001. gada 23. oktobra spriedumu lietā T-155/99 *Dieckmann & Hansen*/Komisija, *Recueil*, II-3143. lpp., 45. punkts).

55 Šajā ziņā jāatgādina, ka prasība par pietiekami būtisku Kopienas tiesību pārkāpumu iepriekš minētā sprieduma lietā *Bergaderm* un *Goupil*/Komisija izpratnē, lai kāds nebūtu attiecīgā nelikumīgā akta raksturs, paredz novērst tādu situāciju, ka risks atli-dzināt attiecīgo uzņēmumu apgalvotos zaudējumus kavētu attiecīgās iestādes iespē-jas pilnībā īstenot savu kompetenci vispārējās interesēs saistībā ar normatīvu aktu izstrādi vai ekonomiskās politikas izvēli, kā arī administratīvās kompetences jomā, tomēr neliekot privātpersonām ciest acīmredzamas vai nepiedodamas pienākumu neizpildes sekas (šajā ziņā skat. iepriekš minētos spriedumus lietā *Schneider Electric*/Komisija, 125. punkts, un lietā *My* un *Travel*/Komisija, 42. punkts).

56 Šajā lietā, ņemot vērā iepriekš minēto judikatūru, uzreiz jānoraida prasītājas argu-ments, ko tā izvirza, it īpaši pamatojoties uz Tiesas 1979. gada 4. oktobra sprieduma lietā 238/78 *Ireks-Arkady/EEK* (*Recueil*, 2955. lpp.) 11. punktu, ka kritēriju par pie-tiekami būtisku Kopienas tiesību pārkāpumu nedrīkst piemērot stingri, jo, pirmkārt, Lēmums ir akts, kura sekas attiecās tikai uz ierobežotu loku ieinteresēto personu, nevis normatīvs akts, kura negatīvās sekas varētu nebūt iespējams aprēķināt, un, otr-kārt, apgalvotie zaudējumi pārsniedzot attiecīgajai nozarei raksturīgā ekonomiskā riska apmēru. Šiem apstākļiem nav nozīmes, lai novērtētu, vai apgalvotie Kopienas tiesību pārkāpumi ir pietiekami būtiski iepriekš minētā sprieduma lietā *Bergaderm* un *Goupil*/Komisija izpratnē.

57 Turklāt, pat pieņemot, ka neparastu un īpašu zaudējumu gadījumā Kopienas atbildība varētu iestāties tāda administratīvajā jomā pieņemta akta dēļ, kas nav radījis pietie-

kami būtisku Kopienu tiesību pārkāpumu, ko nevar secināt no judikatūras (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *FIAMM un FIAMM Technologies/Padome un Komisija*, 168. punkts), jākonstatē, ka šajā lietā katrā ziņā nav izpildīts nosacījums par neparastu zaudējumu esamību. Pretēji prasītājas apgalvotajam ar Direktīvu 65/65 izveidotajā tirdzniecības atļauju pārvaldes sistēmā, kurā zāļu ārstnieciskās iedarbības un risku vērtējuma situācija tiek nemitīgi kontrolēta it īpaši farmakoloģiskajā uzraudzībā (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija*, 177.–180. punkts), risks, ka šāda tirdzniecības atļauja var tikt atsaukta pēc atkārtotas šīs situācijas izvērtēšanas, ir raksturīgs attiecīgās nozares uzņēmējdarbībai un to tāpēc nevar uzskatīt par neparedzamu.

- 58 Protams, prasītāja pareizi atgādina, ka no judikatūrā izstrādātiem kritērijiem izriet, ka, ja attiecīgās iestādes rīcības brīvība ir ļoti ierobežota vai pat nepastāv, pietiekami būtiska pārkāpuma konstatēšanai var pietikt ar vienkāršu Kopienu tiesību pārkāpumu (iepriekš minētais spriedums lietā *Bergaderm un Goupil/Komisija*, 44. punkts; iepriekš minētie spriedumi lietā *Komisija/Camar un Tico*, 54. punkts, un lietā *Komisija/Schneider Electric*, 160. punkts; Pirmās instances tiesas 2001. gada 12. jūlija spriedums apvienotajās lietās T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 un T-225/99 *Comafrika un Dole Fresh Fruit Europe/Komisija, Recueil*, II-1975. lpp., 134. punkts).
- 59 Tomēr pretēji prasītājas aizstāvētajai interpretācijai šajā judikatūrā nav noteikta automātiska saikne starp attiecīgās iestādes rīcības brīvības neesamību, no vienas puses, un pietiekami būtiska Kopienu tiesību pārkāpuma kvalifikāciju, no otras puses.
- 60 Attiecīgās iestādes rīcības brīvības apmērs, kaut arī tam ir svarīga nozīme, nav ekskluzīvs kritērijs. Šajā ziņā Tiesa ir regulāri atgādinājusi, ka tās saskaņā ar EKL 288. panta otro daļu izveidotajā sistēmā turklāt it īpaši tiek ņemta vērā regulējamo situāciju sarežģītība un tiesību aktu piemērošanas un interpretācijas grūtības (iepriekš minētais spriedums lietā *Bergaderm un Goupil/Komisija*, 40. punkts; iepriekš minētais spriedums lietā *Komisija/Camar un Tico*, 52. punkts; minētais spriedums lietā *Komisija/CEVA Santé Animale un Pfizer*, 62. punkts; iepriekš minētais 2007. gada

19. aprīļa spriedums lietā *Holcim (Deutschland)*/Komisija, 50. punkts; iepriekš minētie spriedumi lietā *Schneider Electric*/Komisija, 116. punkts, un lietā *My un Travel*/Komisija, 38. punkts).

- ⁶¹ It īpaši gadījumos, kur Komisijas rīcības brīvība nav bijusi liela (iepriekš minētais 2005. gada 21. aprīļa spriedums lietā *Holcim (Deutschland)*/Komisija, 100. punkts) vai ir bijusi ļoti maza, pat neeksistējoša (iepriekš minētais spriedums lietā *Komisija/Schneider Electric*, 166. punkts), Tiesa ir apstiprinājusi, ka Pirmās instances tiesa ir pamatoti pārbaudījusi regulējamo situāciju sarežģītību, lai novērtētu, vai apgalvotais Kopienas tiesību pārkāpums ir pietiekami būtisks (iepriekš minētais 2007. gada 19. aprīļa spriedums lietā *Holcim (Deutschland)*/Komisija, 51. punkts, un iepriekš minētais *Komisija/Schneider Electric*, 161. punkts).
- ⁶² No tā izriet, ka Kopienas atbildība var iestāties tikai tad, ja tiek konstatēts, ka pienācīgi uzmanīga un rūpīga iestāde līdzīgos apstākļos šādu nelikumību nebūtu pieļāvusi. Tāpēc Kopienas tiesai pēc tam, kad tā vispirms ir noskaidrojusi, vai attiecīgajai iestādei ir bijusi rīcības brīvība, jāņem vērā regulējamās situācijas sarežģītība, tiesību aktu piemērošanas un interpretācijas grūtības, pārkāptās tiesību normas skaidrības un precizitātes pakāpe un pieļautās kļūdas apzinātais vai nepiedodamais raksturs (šajā ziņā skat. iepriekš minēto Pirmās instances tiesas spriedumu apvienotajās lietās *Comaf-rica* un *Dole Fresh Fruit Europe*/Komisija, 138. un 149. punkts, un Pirmās instances tiesas 2006. gada 26. janvāra spriedumu lietā T-364/03 *Medici Grimm*/Padome, Krājums, II-79. lpp., 79. un 87. punkts, skat. arī pēc analogijas ar dalībvalsts ārpuslīgumisko atbildību par Kopienas tiesību pārkāpumu Tiesas 2000. gada 4. jūlija spriedumu lietā C-424/97 *Haim, Recueil*, I-5123. lpp., 41.–43. punkts).
- ⁶³ Tāpēc šajā lietā, ņemot vērā iepriekš minētos judikatūrā izstrādātos kritērijus, ir jāpārbauda, vai Komisija, pārkāpjot, pirmkārt, kompetences tiesību normas un, otrkārt, Direktīvas 65/65 11. pantā minētos tirdzniecības atļaujas atsaukšanas materiālos nosacījumus, ir pietiekami būtiski pārkāpusi tiesību normas, kuru mērķis ir piešķirt tiesības privātpersonām.

- ⁶⁴ Abi pamati attiecīgi par samērīguma principa pārkāpumu un labas pārvaldības principa pārkāpumu ir jāizskata kopā, jo tie būtībā ir pamatoti ar vienādiem argumentiem, lai pārbaudītu, vai minētie pārkāpumi var radīt Kopienas ārpuslīgumisko atbildību, ņemot vērā iepriekš minētos judikatūrā izstrādātos principus. Beigās Vispārējā tiesa pārbaudīs pamatu par prasītājas apgalvoto nelikumību kopsakaru.

Par pamatu, ka Komisijai nebija kompetences

Lietas dalībnieku argumenti

- ⁶⁵ Pirmkārt, prasītāja apstrīd Komisijas argumentu, ka tiesību normās par kompetenču sadalījumu starp dalībvalstīm un iestādēm nav paredzēta privātpersonu aizsardzība. Tā apgalvo, ka individu intereses tiek aizsargātas arī tad, ja ar pārkāpto tiesību normu galvenokārt tiek aizsargātas vispārīgas intereses, bet privātpersonu interešu aizsardzība ir tikai tās refleksīvas sekas (Tiesas 1967. gada 14. jūlija spriedums apvienotajās lietās 5/66, 7/66 un no 13/66 līdz 24/66 *Kampffmeyer* u.c./Komisija, *Recueil*, 317. lpp.). Vēl prasība par pārkāptās tiesību normas aizsargājošo raksturu kalpojot galvenokārt tam, lai ierobežotu Kopienas atbildības iestāšanos gadījumos, kad akts ietekmē nenoteiktu skaitu personu.
- ⁶⁶ Komisijas minētajam Tiesas 1992. gada 13. marta spriedumam lietā C-282/90 *Vreugdenhil*/Komisija (*Recueil*, I-1937. lpp.) šajā lietā neesot nozīmes, jo tas attiecoties uz kompetenču nošķiršanu starp iestādēm. Šajā lietā saskaņā ar subsidiaritātes principu un EKL 5. pantu īpaši svarīgas esot tiesību normas par kompetences sadalījumu starp Kopien un dalībvalstīm. Turklāt lēmums, kas nopietni apdraud vienas privātpersonas tiesības, varot radīt Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanos pat vienkārša

kompetences tiesību normu pārkāpuma gadījumā. Lēmums esot apdraudējis prasītājas pamattiesības izveidot un vadīt uzņēmumu.

- ⁶⁷ Otrkārt, prasītāja apgalvo, ka šajā lietā nav vajadzīgs pietiekami būtisks kompetences tiesību normu pārkāpums. Iestādes kompetences nošķiršana no dalībvalstu kompetences esot regulēta tikai piemērojamās tiesībās, bet attiecīgajai iestādei šajā ziņā neesot nekādas rīcības brīvības. Komisija, nelikumīgi uzskatīdama, ka tai ir kompetence, tāpēc esot acīmredzami pārkāpusi tai Direktīvā 75/319 piešķirtās pilnvaras.
- ⁶⁸ Vēl prasītāja apstrīd Komisijas argumentu, ka neesot pietiekami būtiska Kopienu tiesību pārkāpuma attiecīgo tiesību normu interpretācijā radušos grūtību dēļ. Šis arguments turklāt esot pretrunā citam Komisijas argumentam, kas izvirzīts tiesvedībā par tiesāšanās izdevumu noteikšanu starp šīs lietas dalībniekiem.
- ⁶⁹ Komisija, ko atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, kas pievienojas tās argumentiem, uzskata, ka šajā lietā kompetences tiesību normu pārkāpums nav pietiekami būtisks tādas tiesību normas pārkāpums, kuras mērķis ir piešķirt tiesības privātpersonām.
- ⁷⁰ Komisija it īpaši apgalvo, ka Tiesas iepriekš minētā sprieduma lietā *Vreugdenhil* Komisija 20. un 21. punktā rastais risinājums, saskaņā ar kuru iestāžu un Kopienas kompetenču sadalījuma sistēmas mērķis ir nodrošināt Līgumā paredzēto institucionālo līdzsvaru, nevis aizsargāt privātpersonas, ir attiecināms uz šo gadījumu saistībā ar kompetenču sadalījumu starp Kopienas un dalībvalstīm.

Vispārējās tiesas vērtējums

- ⁷¹ Lai noteiktu, vai Komisijas kompetences trūkums Lēmuma pieņemšanai, kas konstatēts iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, var izraisīt Kopienas atbildības iestāšanos, Vispārējā tiesa uzskata par pareizu vispārms pārbaudīt, vai pārkāpto tiesību normu mērķis ir piešķirt tiesības privātpersonām, kā ir prasīts judikatūrā (skat. iepriekš 52. punktu).
- ⁷² Pretēji prasītājas apgalvotajam iepriekš minētajā judikatūrā ir atzīta prasība par pārkāptās tiesību normas aizsardzības raksturu neatkarīgi no akta, kura nelikumība tiek izvirzīta, rakstura un piemērojamības un it īpaši jautājuma par to, vai šis akts ietekmē slēgtu loku vai noteiktu skaitu personas.
- ⁷³ Šajā lietā jāatzīst, ka Direktīvas 75/519 būtisko tiesību normu, kurās nodalītas Komisijas un dalībvalstu attiecīgās kompetences jomas, mērķis nav piešķirt tiesības privātpersonām.
- ⁷⁴ Ar šīm tiesību normām ir konkrēti paredzēts organizēt kompetences sadalījumu starp valstu iestādēm un Komisiju saistībā ar valstu tirdzniecības atļauju savstarpējas atzišanas procedūru, ko papildina Kopienu arbitražas procedūras, kas izveidotas ar Direktīvu 75/319 pakāpeniskas valsts zāļu tirdzniecības atļauju tiesisko regulējumu saskaņošanas ietvaros.
- ⁷⁵ Šajos apstākļos tas, ka EKL 5. pantā noteiktajam kompetences sadalījuma principam un subsidiaritātes principam ir īpaša nozīme, kā apgalvo prasītāja, nenozīmē, ka tiesību normas par kompetences sadalījumu starp Kopienu un dalībvalstīm varētu uzskatīt par tiesību normām, kuru mērķis ir piešķirt tiesības privātpersonām judikatūras izpratnē. Pretēji prasītājas tiesas sēdē minētajiem apgalvojumiem ar to, ka

Lēmumam nav juridiska pamata Kopienas kompetences trūkuma dēļ un ka prasītāja it īpaši šī iemesla dēļ ir panākusi tā atcelšanu, nepietiek, lai uzskatītu, ka pārkāpto kompetences tiesību normu mērķis ir piešķirt tiesības privātpersonām, un lai šo tiesību normu pārkāpums varētu izraisīt Kopienas atbildības iestāšanos.

76 Arī iepriekš minētajam spriedumam apvienotajās lietās *Kampffmeyer* u.c./Komisija, uz kuru atsaucas prasītāja, nav nozīmes, lai novērtētu šajā gadījumā pārkāpto kompetences tiesību normu aizsardzības raksturu. Ar tiesību normu, kuras pārkāpums tika izskatīts šajā spriedumā, it īpaši bija paredzēts darīt iespējamu preču brīvas aprites attīstību. Tiesa tāpēc konstatēja, ka tas, ka ar preču brīvu apriti saistītās tiesības bija vispārīgas, neizslēdza iespēju, ka tās ietvēra tādu individuālu uzņēmumu intereses kā prasītājas, kuras kā graudaugu importētājas piedalījās Kopienas iekšējā tirdzniecībā. Savukārt šajā lietā tiesību normas par Kopienas un dalībvalstu kompetences sadalījumu saistībā ar valstu tirdzniecības atļauju savstarpējas atzišanas procedūru, ko papildina ar Direktīvu 75/319 izveidotās arbitražas procedūras, nevar uzskatīt par tādām, ar kurām arī ir paredzēts nodrošināt individuālu interešu aizsardzību. Šajā ziņā prasītāja turklāt nav izvirzījusi nevienu konkrētu argumentu, kas pierādītu, ka pārkāpto kompetences tiesību normu mērķis ir arī piešķirt tiesības privātpersonām.

77 Turklāt prasītājas arguments par apgalvoto tās tiesību veidot un vadīt uzņēmumu aizskārumu nav izmantojams, lai noteiktu vai pārbaudītajām kompetences tiesību normām ir arī mērķis piešķirt tiesības privātpersonām. Kā norāda Komisija, jautājums par apgalvoto pamattiesību aizskārumu ir pilnīgi nošķirts no jautājuma par to, vai tiesību normu par kompetences sadalījumu, kuru pārkāpums ir konstatēts, mērķis ir piešķirt tiesības privātpersonām.

78 Šādos apstākļos pamats par to, ka tas, ka Komisija ir pārkāpusi savas kompetences robežas, var izraisīt Kopienas atbildību, ir jānoraida kā nepamatots, jo pārkāpto kompetences tiesību normu mērķis nav piešķirt tiesības privātpersonām, un tāpēc nav

jāizskata jautājums par to, vai šo tiesību normu neievērošana ir pietiekami būtisks Kopienu tiesību pārkāpums.

Par pamatu, ka nav ievēroti Direktīvas 65/65 11. pantā minētie tirdzniecības atļaujas atsaukšanas nosacījumi

Lietas dalībnieku argumenti

- ⁷⁹ Prasītāja apgalvo, ka, aizskarot Direktīvas 65/65 11. pantu, Komisija ir pārkāpusi tiesību normu, ar kuru ir paredzēts aizsargāt tirdzniecības atļauju īpašnieku intereses.
- ⁸⁰ Vēl tā apgalvo, ka Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpums ir pietiekami būtisks Kopienu tiesību pārkāpums. Pretēji Komisijas apgalvotajam šo pārkāpumu nevarot attaisnot ar “Tenuate retard” radīto risku.
- ⁸¹ Komisijas arguments, ka “Tenuate retard” esot bīstamas, pat nāvējošas zāles, kas turklāt radot pieraduma risku, esot atspēkots ar *Bundesministerium für Gesundheit* (Federālā veselības aizsardzības ministrija) *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* [Federālā ārstniecības līdzekļu un medicīnas preču institūta] 2003. gada 4. augusta vēstuli, kurā minēts: “Riska vērtējums gandrīz nav mainījies kopš 1996. gada, kas ir gads, kad pirmā Eiropas riska procedūra noslēdzās ar labvēlīgu secinājumu, un kopumā ir neliels. Riski (it īpaši asinsrites sistēmai, atkarības [..]) ir atbilstoši norādīti aprakstā un šajos apstākļos ir uzskatāmi par pieļaujamiem.” Turklāt attiecībā uz potenciālām iespējām, ka amfepramons var tikt lietots nepareizi vai radīt fizisku atkarību, Pasaules Veselības organizācija to esot iekļāvusi viszemākajā riska klasē — IV tabulā.

- 82 Turklāt prasītāja uzskata, ka, lai iestātos Kopienas atbildība par Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpumu, nav vajadzīgs pietiekami būtisks pārkāpums, jo Komisijai nav nekādas rīcības brīvības. Tā apgalvo, ka, tā kā šajā pantā precīzi noteiktie nosacījumi nebija izpildīti, trūkstot jauniem zinātniskiem datiem vai informācijai par amfepramona iedarbīgumu, Komisijai šajā lietā nebija jāizmanto tās rīcības brīvība. Prasītāja turklāt apstrīd to, ka Direktīvas 65/65 11. pants būtu radījis interpretācijas grūtības.
- 83 Katrā ziņā Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpums ar Lēmumu esot acīmredzams un smags. Šī Kopienų tiesību pārkāpuma smagums izrietot no tā, ka Lēmums skāra mazu un ierobežotu uzņēmēju grupu un zaudējumi pārsniedz uzņēmējdarbībai attiecīgajā nozarē raksturīgo risku. Tā kā Komisija varēja viegli paredzēt Lēmuma sekas, ievērojot ierobežoto skarto tirdzniecības atļauju īpašnieku skaitu, uzņēmumiem neesot jāuzņemas risks par to, ka šīs tirdzniecības atļaujas tiek patvaļīgi atsauktas.
- 84 Tas, ka Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpums ir acīmredzams, izrietot no tā, ka Komisija viegli esot varējusi pieņemt likumīgu lēmumu, ja tā būtu izrādījusi pienācīgu rūpību. Ievērojot it īpaši iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija 45. punktā minēto galīgajam atzinumam pievienoto atšķirīgo viedokli, Komisijai esot bijis jāveic šī atzinuma objektīvs novērtējums. Katrā ziņā tai esot jāuzņemas atbildība par šajā atzinumā acīmredzami kļūdaini formulēto ieteikumu, kuram tā pievienojās.
- 85 Savukārt, Komisija, ko atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, kas pievienojas tās argumentiem, pirmkārt, apstrīd Pirmās instances tiesas iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija veikto Direktīvas 65/65 11. panta interpretāciju.

- ⁸⁶ Otrkārt, Komisija apgalvo, ka apgalvotais Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpums nav pietiekami būtisks Kopienas tiesību pārkāpums, jo iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija konstatētā kļūda tiesību piemērošanā esot attaisnojama.

Vispārējās tiesas vērtējums

- ⁸⁷ Vispirms jāatgādina, ka aizstāvības pamats par to, ka Komisija neesot pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantu, nav pieņemams, jo tas ir pretrunā *res judicata* (skat. iepriekš 47. punktu).
- ⁸⁸ Tāpēc ir jāpārbauda, vai Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpums Lēmumā ir tāds, ka tas var izraisīt Kopienas atbildības iestāšanos atbilstoši judikatūrai (skat. iepriekš 52. punktu). Šajā ziņā, pirmkārt, ir jāpārbauda, vai šī panta mērķis ir piešķirt tiesības privātpersonām.
- ⁸⁹ No judikatūras izriet, ka šis nosacījums ir izpildīts, ja pārkāptā tiesību norma, kurā būtībā ir paredzētas vispārīga rakstura intereses, nodrošina arī attiecīgo uzņēmumu individuālo interešu aizsardzību (šajā ziņā skat. iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Kampffmeyer* u.c./Komisija, 340. punkts).
- ⁹⁰ Šajā lietā no Direktīvas 65/65 11. panta pirmās daļas skaidri izriet, ka kompetentajai iestādei ir jāaptur vai jāatsauc zāļu tirdzniecības atļauja, ja tās izrādās kaitīgas, tās pareizi lietojot, vai ja tām nav ārstnieciskas iedarbības vai to sastāva kvalitāte un kvantitāte neatbilst sniegtajai informācijai (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 172. punkts). Īstenojot šo pantu, ir jāņem vērā tikai ar cilvēku veselības aizsardzību saistītas prasības (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 176. punkts).

91 Ievērojot vispārīgo principu, ka cilvēku veselības aizsardzībai neapstrīdami ir jāpiešķir lielāka nozīme nekā ekonomiskiem apsvērumiem, tādās zāļu tirdzniecības atļaujas īpašnieks, kura ir spēkā piecus gadus un ir pagarināma pa piecu gadu periodiem saskaņā ar Direktīvas 65/65 10. pantu, nevar pretendēt saskaņā ar tiesiskās drošības principu uz īpašu interešu aizsardzību tirdzniecības atļaujas spēkā esamības periodā, ja kompetentā iestāde saskaņā ar šīs direktīvas 11. pantu juridiskā ziņā pietiekami konstatē, ka šīs zāles vairs neatbilst nekaitīguma vai efektivitātes kritērijiem, ņemot vērā zinātnisko atziņu attīstību un jauno informāciju, kas iegūta it īpaši farmakoloģiskās uzraudzības jomā (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 173. un 177. punkts).

92 Tomēr no Direktīvas 65/65 11. panta izriet arī tas, ka neatkarīgi no tā, ka tā piemērošanā nevar ņemt vērā tirdzniecības atļauju īpašnieku ekonomiskās intereses, šādas atļaujas īpašnieka tirdzniecības atļauja principā tiek apturēta vai atsaukta tikai tad, ja ir izpildīti minētajā pantā minētie alternatīvie apturēšanas vai atsaukšanas nosacījumi. Tirdzniecības atļauju var apturēt vai atsaukt tikai tad, ja kompetentā iestāde konstatē, ka ir izpildīts viens no šiem nosacījumiem (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 171. un 191. punkts). Iepriekšējas atļaujas sistēma ļauj tirdzniecības atļaujas spēkā esamības laikā pieņemt, ka attiecīgajām zālēm ir pozitīvs ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējums, trūkstot nopietnām norādēm par pretējo, bet tas neietekmē iespēju tirdzniecības atļauju apturēt neatliekamā gadījumā. Ja šādu pretēju norāžu nav, vajadzība saglabāt plašāku konkrētās slimības ārstēšanai paredzēto zāļu klāstu liecina par labu zāļu paturēšanai tirgū, lai katrā gadījumā ļautu izrakstīt vispiemērotākās zāles (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 195. punkts).

93 Tādējādi, ja kompetentā iestāde nesniedz nopietnas un pārliecinošas norādes, kas ļauj saprātīgi apšaubīt izvērtēto zāļu nekaitīgumu un efektivitāti, tirdzniecības atļauja ir jāpatur spēkā visā tās derīguma termiņā, ja zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais saturs ir tāds pats kā paziņotais.

- 94 Šajā lietā prasītāja tāpēc pareizi apgalvo, ka ar Direktīvas 65/65 11. pantu, ar kuru galvenokārt ir paredzēts aizsargāt cilvēku veselību, arī ir piešķirtas tiesības attiecīgajiem tirdzniecības atļauju īpašniekiem. Komisija turklāt rakstveida apsvērumos nav apstrīdējusi to, ka 11. pantam ir arī “aizsardzības tiesību normas raksturs”.
- 95 No tā izriet, ka Direktīvas 65/65 11. panta pirmā daļa ir jāuzskata par tādu, kuras mērķis ir piešķirt tiesības uzņēmumiem, kurus skar lēmums atsaukt vai apturēt tirdzniecības atļauju.
- 96 Otrkārt, attiecībā par pietiekami būtiska pārkāpuma nosacījumu vispirms ir jānosaka Komisijas rīcības brīvības šajā lietā apmērs.
- 97 Šajā ziņā jānorāda, ka, lai gan Komisijai ir plaša rīcības brīvība Direktīvas 65/65 11. panta piemērošanā, kad tā veic sarežģītus vērtējumus, it īpaši zinātnisku neskaidribu gadījumā, ievērojot pārākos cilvēku veselības aizsardzības un piesardzības principus, kā ir uzsvērusi Pirmās instances tiesa iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegoda* u.c./Komisija 201. punktā kopā ar šī sprieduma 181. un 186. punktu, tai savukārt ir saistoši iepriekš minētajā 11. pantā noteiktie tirdzniecības atļauju apturēšanas vai atsaukšanas nosacījumi. Ja viens no šiem alternatīvajiem nosacījumiem ir izpildīts, tai ir pienākums apturēt vai atsaukt tirdzniecības atļauju (skat. iepriekš 90. punktu). Un pretēji, ja Komisija nekonstatē, ka kāds no šiem nosacījumiem ir izpildīts, tirdzniecības atļauja ir jāpatur spēkā (skat. iepriekš 93. punktu).
- 98 Šajā lietā Komisija nebija konstatējusi, ka kāds no alternatīvajiem tirdzniecības atļauju apturēšanas vai atsaukšanas nosacījumiem ir izpildīts.

99 Šajā ziņā jāatgādina, ka PZK galīgajā atzinumā, uz kuru Lēmuma pieņemšanā pamatojās Komisija, bija izdevusi negatīvu amfepramona ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējumu pēc tā efektivitātes atkārtotas izvērtēšanas atbilstoši citam zinātniskam kritērijam, nevis tam, kuru tā bija izmantojusi savā 1996. gada atzinumā par šo pašu vielu. Pamatojoties uz apgalvoto medicīniskās profesijas “konsensusa” attīstību saistībā ar aptaukošanos ārstējošu zāļu efektivitātes vērtējuma kritēriju, PZK piemēroja ilgtermiņa efektivitātes kritēriju, kaut gan 1996. gadā tā bija piemērojusi īstermiņa efektivitātes kritēriju. Savukārt par drošības kritēriju PZK galīgajā atzinumā bija uzskatījusi, ka pētītās vielas radītie riski kopš 1996. gada nebija mainījušies (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 202., 203. un 210. punkts).

100 PZK galīgais atzinums un Lēmums, pārskatot 1996. gadā veikto pozitīvo efektivitātes novērtējumu, bija balstīti uz tieši tādiem pašiem medicīniskiem un zinātniskiem datiem par pārbaudītās vielas ārstniecisko iedarbību, kā tie, kas bija ņemti vērā 1996. gadā, ko turklāt ir apstiprinājusi Komisija (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 204. un 210. punkts). Turklāt nekas lietas materiālos neļāva pieņemt, ka pastāvētu kāda cita aizstājoša viela, kam, ņemot vērā 1999. gadā pieejamos datus, varētu būt labāks ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējums nekā amfepramonam, un tas būtu ietekmējis jauna efektivitātes novērtējuma kritērija piemērošanu šajā lietā (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 208. punkts).

101 Šajos apstākļos Pirmās instances tiesa iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija (211. un 220. punkts) nolēma, ka Komisija ir pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantu, pamatojoties tikai uz zinātniska kritērija vai, precīzāk, labas klīniskās prakses, proti, ņemot vērā aktuālās zinātniskās atziņas, par vispiemērotāko atzītās ārstnieciskās prakses, attīstību, kas nebija pamatota ar jauniem zinātniskiem datiem vai informāciju. Šajā gadījumā, tā kā trūka jaunu zinātnisku datu vai informācijas, kas varētu radīt šaubas par pārbaudītās vielas efektivitāti, šis pants liedza kompetentajai iestādei pārskatīt amfepramona efektivitātes pozitīvo novērtējumu, kas bija veikts 1996. gadā.

- 102 Vēl katrā ziņā, pārbaudot galīgā atzinuma formālo likumību (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija*, 199. un 200. punkts), Pirmās instances tiesa konstatēja (212.–219. punkts), ka PZK 1997. gada decembrī apstiprināto norādījumu par svara kontrolē izmantoto zāļu klīniskajiem pētījumiem (turpmāk tekstā — “PZK norādījumi”), kā arī valsts norādījumu par aptaukošanās ārstēšanu, uz kuriem PZK pamatojās galīgajā atzinumā, lai pamatotu to, kāpēc tā piemēroja citu zinātnisko kritēriju, nevis to, ko tā bija piemērojusi 1996. gadā (skat. iepriekš 99. punktu), pārbaude neļāva atklāt apgalvoto labas klīniskās prakses attīstību.
- 103 Pirmkārt, tādējādi izrādījās, ka jauna pārbaudītās vielas efektivitātes novērtējuma zinātniskā kritērija piemērošana šajā lietā nebija pamatota ar jauniem zinātniskiem datiem vai informāciju. Šādos apstākļos, tā kā turklāt nebija noteikts nekāds jauns potenciāls risks, Direktīvas 65/65 11. pants Komisijai nedeva tiesības noteikt attiecīgo tirdzniecības atļauju atsaukšanu (skat. iepriekš 97. un 101. punktu). Otrkārt, jānorāda, ka fakta konstatējums, ka galīgajā atzinumā izmantotais jaunais zinātniskais kritērijs nebija pamatots ar jaunu zinātnisku datu vai informācijas noteikšanu, neapšaubāmi izrietēja no galīgā atzinuma un dažādu Komisijas rīcībā esošu svarīgu zinātnisku ziņojumu un dokumentu pārbaudes (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan u.c./Komisija*, 209. un 210. punkts). Tāpēc šis konstatējums, kaut gan šādas pārbaudes veikšana bija sarežģīta, neietvēra nekādu rīcības brīvību. Tas pats attiecas uz konstatējumu, ka iepriekš minētā zinātniskā kritērija apgalvotā attīstība neizriet no PZK minētajiem norādījumiem (skat. iepriekš 102. punktu).
- 104 No tā izriet, ka šajā lietā Komisijai šajos konkrētajos apstākļos nekādā ziņā nebija rīcības brīvības Direktīvas 65/65 11. pantā noteikto tirdzniecības atļauju apturēšanas vai atsaukšanas materiālo kritēriju piemērošanā.
- 105 Tomēr pretēji prasītājas apgalvotajam ar to vien nepietiek, lai uzskatītu, ka Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpums ir pietiekami būtisks, lai izraisītu Kopienas atbildības

iestāšanos. Kā jau atgādināts (skat. iepriekš 60.–62. punktu), Kopienų tiesai vērā ir jāņem arī regulējamās situācijas sarežģītība tiesību un faktu ziņā.

106 Šajā gadījumā jānorāda, ka vispārīgais cilvēku veselības aizsardzības pārākuma princips, kas ir konkretizēts Direktīvas 65/65 materiālajās tiesību normās, ietver īpašus ierobežojumus kompetentās iestādes rīcībai zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanā un pārvaldībā. Tas tai, pirmkārt, liek ņemt vērā tikai ar veselības aizsardzību saistītos apsvērumus, otrkārt, atkārtoti veikt zāļu ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējumu, ja jauni dati rada šaubas par to efektivitāti vai drošību, un, treškārt, izveidot pierādījumu režīmu atbilstoši piesardzības principam (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 174. punkts).

107 Tāpēc šajā lietā Vispārējai tiesai ir jāizvērtē situācijas sarežģītība tiesību un faktu ziņā, it īpaši ņemot vērā izvirzīto cilvēku veselības mērķu svarīgumu, lai noskaidrotu, vai kļūda tiesību piemērošanā, kas notikusi Komisijas vainas dēļ, ir tāda nelikumība, ko līdzīgos apstākļos nebūtu pieļāvusi pietiekami piesardzīga un rūpīga iestāde (skat. iepriekš 62. punktu).

108 Šajā ziņā, kaut gan Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpums ir skaidri konstatēts un ar to ir pamatota Lēmuma atcelšana, vērā ir jāņem īpašās ar šī panta interpretāciju un piemērošanu šajā lietā saistītās grūtības. Tā kā Direktīvas 65/65 11. pants nav formulēts precīzi, ar šajā pantā minēto tirdzniecības atļauju atsaukšanas vai apturēšanas nosacījumu sistēmisku interpretāciju saistītās grūtības visas Kopienų zāļu iepriekšējās atļaušanas sistēmas aspektā (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 187.–195. punkts) līdzīga precedenta trūkuma dēļ varētu saprātīgi izskaidrot Komisijas pieļauto kļūdu tiesību piemērošanā, atzīstot, ka PZK

izmantotais jaunais zinātniskais kritērijs bija juridiski nozīmīgs, lai gan tas nebija pamatots ar jauniem zinātniskiem datiem vai informāciju.

- 109 Vēl katrā ziņā vērā ir jāņem šajā lietā galīgajā atzinumā, ar kuru ir pamatots Lēmums, norādītā pamatojuma sarežģītā pārbaude, kas bija jāveic Komisijai, lai varētu pārbaudīt saistību starp jaunā zinātniskā kritērija piemērošanu un norādījumiem, kurus PZK izmantoja, lai pamatotu šo piemērošanu.
- 110 Konstatējumu, ka PZK norādījumos un valsts norādījumos nebija norādīta apgalvotā iepriekš minētā zinātniskā kritērija attīstība (skat. iepriekš 101. punktu), Komisija varēja izdarīt, tikai veicot pārbaudes procedūrā, kas beidzās ar galīgā atzinuma pieņemšanu par amfepramonu, pakāpeniski sarakstītu sagatavojošu zinātnisku ziņojumu, kā arī šajā galīgajā atzinumā minēto norādījumu (skat. iepriekš 103. punktu) sarežģītu pārbaudi.
- 111 Šajos apstākļos jāuzskata, ka, ņemot vērā, pirmkārt, Direktīvas 65/65 11. panta piemērošanai nepieciešamo juridisko un faktisko novērtējumu sarežģītību šīs lietas apstākļos un līdzīga precedentā trūkumu un, otrkārt, ar cilvēku veselības aizsardzību saistīto prasību prioritātes principu, Komisijas pieļautais Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpums ir izskaidrojams ar ierobežojumiem, kas šajā lietā saistīja šo iestādi, cenšoties sasniegt galveno Direktīvā 65/65 paredzēto mērķi — cilvēku veselības aizsardzību.
- 112 Šādos apstākļos Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpumu šajā lietā nevar uzskatīt par pietiekami būtisku Kopienas tiesību pārkāpumu, kas varētu izraisīt Kopienas ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanos.

Par pamatiem — samērīguma un labas pārvaldības principu pārkāpumu

Lietas dalībnieku argumenti

- 113 Saskaņā ar prasītājas viedokli ar Lēmumu tiek pārkāpts samērīguma princips, jo tirdzniecības atļauju atsaukšana pārsniedz to, kas ir vajadzīgs, lai sasniegtu cilvēku veselības aizsardzības mērķus.
- 114 Cilvēku veselības aizsardzībai esot nevis absolūta prioritāte, bet tā esot jālīdzsvaro ar tirdzniecības atļauju īpašnieku juridiski aizsargātajām interesēm samērīguma pārbaudē, ņemot vērā visus konkrētās lietas apstākļus. Veselības un cilvēku dzīvības aizsardzības augstais rangs neatbrīvojot Komisiju no pienākuma konkrēti novērtēt risku cilvēku veselībai kvalitatīvā un kvantitatīvā izteiksmē, tad līdzsvarot ar tirdzniecības atļauju īpašnieku tiesībām, lai veiktu vajadzīgus un samērīgus pasākumus, ņemot vērā cilvēku veselībai radītā riska apmēru. Samērīguma princips liekot no pasākumiem, kuriem ir vienādas spējas, aizsargāt cilvēku veselību, izvēlēties to, kurš vismazāk apdraud tirdzniecības atļauju īpašnieku intereses. Šos pēdējos aizsargājot tiesības uz īpašumu un tiesības veikt uzņēmējdarbību, kas ir vispārīgi Kopienų tiesību principi.
- 115 Komisijas atteikums ņemt vērā tirdzniecības atļauju īpašnieku intereses esot pretrunā tās EKL 30. panta interpretācijai. Saskaņā ar šo tiesību normu cilvēku veselības intereses un ar iekšējā tirgus darbību saistītas ekonomiskās intereses tiek līdzsvarotas samērīguma pārbaudē. Konsekventa samērīguma principa interpretācija paredzot vienota kritērija piemērošanu neatkarīgi no tā, vai attiecīgos pasākumus veic Kopienų vai valsts iestādes.

- 116 Šajā lietā Komisijai tāpēc esot bijis jāņem vērā arī risks nodarīt prasītājam nelabojamus zaudējumus tās tirdzniecības atļaujas atsaukšanas gadījumā sakarā ar tās reputācijas apdraudēšanu un ilglaicīgu tirgus daļu zaudēšanu.
- 117 Prasītāja uzskata, ka Komisijas mērķi, proti, aizsargāt pacientus no, iespējams, bīstamām “Tenuate retard” sekām, esot bijis iespējams sasniegt arī tad, ja tirdzniecības atļauja būtu apturēta. Šāds pasākums turklāt esot bijis ierosināts galīgajam atzinumam pievienotajā atšķirīgajā viedoklī (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 45. punkts).
- 118 Vēl prasītāja atgādina, ka PZK nebija konstatējusi, ka pastāvētu jauns ar amfepramonu saturošu zāļu lietošanu saistīts risks veselībai, bet tikai izmantojusi jaunu noteikšanas zāļu ilglaicīgas efektivitātes kritēriju. Galīgajā atzinumā tā esot konstatējusi vajadzību ar jauniem kliniskiem pētījumiem pārbaudīt, vai amfepramons ir efektīvs ilglaicīgi un vai šo vielu saturošu zāļu potenciāli nepareiza lietošana neapdraud to ārstniecisko lietderību. Komisija tāpēc esot varējusi prasītājam noteikt tikai pienākumu saprātīgā termiņā veikt kliniskus pētījumus par “Tenuate retard” ilgtermiņa efektivitāti un iespējamo šo zāļu nepareizas lietošanas risku. Šo pienākumu varētu vajadzības gadījumā papildināt ar pagaidu pienākumiem norādīt papildu informāciju uz etiķetes.
- 119 Šādos apstākļos, nopietni un acīmredzami pārkāpjot samērīguma principu, kas aizsargā privātpersonas, Komisija esot pieļāvusi pietiekami būtisku Kopienas tiesību pārkāpumu.
- 120 Vēl Komisija esot pārkāpusi labas pārvaldības principu, galīgā atzinuma novērtējumā nelīdzsvarojot ar cilvēku veselības aizsardzību saistītās prasības un attiecīgo uzņēmumu intereses. Tai pirms Lēmuma pieņemšanas esot bijis jāpārbauda šī atzinuma paša loģiskums. Ja Komisija būtu veikusi šādu kontroli, tā būtu konstatējusi, ka galīgajā atzinumā nav neviena jauna secinājuma par jaunu potenciālu risku.

- 121 Šis labas pārvaldības principa pārkāpums arī esot pietiekami būtisks privātpersonu aizsardzībai paredzētas tiesību normas pārkāpums.
- 122 Komisija, ko atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, kas pievienojas tās argumentiem, apstrīd šos visus argumentus.

Vispārējās tiesas vērtējums

- 123 Šo pamatu pamatojumā prasītāja galvenokārt izvirza ideju, ka cilvēku veselības aizsardzība nav absolūti prioritāra un tā ir jālīdzsvaro ar tirdzniecības atļauju īpašnieku juridiski aizsargātām interesēm samērīguma pārbaudē, kā arī saskaņā ar labas pārvaldības principu, ņemot vērā visus lietas apstākļus.
- 124 Šiem argumentiem nevar piekrist. Kā ir norādījusi Pirmās instances tiesa iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija (175. un 176. punkts), no Direktīvas 65/65 preambulas pirmā apsvēruma un arī kodeksa preambulas otrā apsvēruma, kā arī Direktīvas 93/39 preambulas trešā apsvēruma, kurā noteikts, ka cilvēku veselības un patērētāju interesēs lēmumi par zāļu tirdzniecības atļaujām ir jāpamato tikai ar kvalitātes, drošības un efektivitātes kritērijiem, kas lielā mērā ir saskaņoti ar Direktīvu 65/65, izriet, ka saskaņā ar vispārīgo principu par cilvēku veselības aizsardzības prioritāti, tirdzniecības atļauju piešķiršanā, šādas atļaujas pagarināšanā un tirdzniecības atļauju pārvaldībā, piemērojot Direktīvas 65/65 11. pantu, ir jāņem vērā tikai ar cilvēku veselības aizsardzību saistītas prasības.
- 125 No tā izriet, ka Direktīvas 65/65 11. panta piemērošanā kompetentajai iestādei, ievērojot iespējamus jaunus zinātniskus datus un informāciju, ir jālīdzsvaro pārbaudītās vielas ārstnieciskā iedarbība un risks cilvēku veselībai, izslēdzot jebkādu citu apsvē-

rumus. It īpaši, pat ja vajadzības gadījumā zinātniskas neskaidrības dēļ kompetentajai iestādei šādā līdzsvarošanā ir rīcības brīvība, tai tomēr ir saistošs piesardzības princips, kas loģiski izriet no cilvēku veselības aizsardzības prioritātes principa (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, 184.–186. punkts).

¹²⁶ Ja ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējums izrādās negatīvs, Direktīvas 65/65 11. pantā ir noteikts pienākums atsaukt vai apturēt attiecīgo tirdzniecības atļauju (skat. iepriekš 90. un 97. punktu). Tomēr kompetentajai iestādei principā ir rīcības brīvība, lai noteiktu, kurš no šiem pasākumiem ir piemērotākais, ņemot vērā izvirzītos cilvēku veselības aizsardzības mērķus (skat. iepriekš 97. punktu). Šajā novērtējumā tai tomēr nav tiesību ņemt vērā attiecīgo tirdzniecības atļauju īpašnieku intereses.

¹²⁷ Attiecībā vispirms par pamatu par samērīguma principa pārkāpumu jāuzsver, ka, ievērojot Direktīvas 65/65 īpašo mērķi, kas ir zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanas un vadības noteikumu saskaņošana, saskaņā ar cilvēku veselības aizsardzības prioritātes principu nosakot materiālos drošības, efektivitātes un kvalitātes kritērijus un izslēdzot jebkādas citas intereses minēto tirdzniecības atļauju piešķiršanā un valdībā (skat. iepriekš 124. punktu), cilvēku veselības riska smagumu un apmēru nevar līdzsvarot ar attiecīgo tirdzniecības atļauju īpašnieku interesēm samērīguma pārbaudē, kā iesaka prasītāja.

¹²⁸ Ņemot vērā tieši Kopienu zāļu tirdzniecības atļauju piešķiršanas un vadības saskaņošanas sistēmā iedibināto drošības, efektivitātes un kvalitātes kritēriju ekskluzīvo raksturu, tirdzniecības atļaujas apturēšanas vai atcelšanas pasākuma samērīgums ir novērtējams tikai šo kritēriju aspektā. No tā izriet, ka samērīguma pārbaudei būtiskās intereses ir intereses, kas saistītas ar cilvēku veselības aizsardzību, kas tiek ņemtas vērā Direktīvas 65/65 11. panta piemērošanā.

- 129 Ievērojot šādi Direktīvā 65/65 noteiktās atbilstošās tiesību normas, kurām ir raksturīga ekskluzīvu kvalitātes, drošības un efektivitātes kritēriju izvirzīšana, kuri uzreiz liedz apsvērt jebkādas citas ar cilvēku veselības aizsardzību nesaistītas intereses, prasītājas veiktajai paralēlei, kur ar cilvēku veselības aizsardzību saistītās intereses, no vienas puses, tiek līdzsvarotas ar interesēm, kas saistītas ar iekšējā tirgus darbību EKL 30. panta aspektā, no otras puses, katrā ziņā nav nekādas nozīmes.
- 130 Turklāt jāatgādina, ka, tā kā šajā lietā nav izpildīts neviens no Direktīvas 65/65 11. pantā minētajiem alternatīvajiem nosacījumiem, Komisijai nebija tiesību ne atsaukt, ne apturēt attiecīgo tirdzniecības atļauju. Pamats par samērīguma principa pārkāpumu tāpēc pārklājas ar pamatu par šīs direktīvas 11. panta pārkāpumu. Ne vien attiecīgās tirdzniecības atļaujas atsaukšana, bet arī apturēšana noteikti nebūtu samērīga, jo, tā kā nepastāvēja negatīvs ārstnieciskās iedarbības un riska novērtējums (skat. iepriekš 125. punktu), neviens no šiem pasākumiem nebija ne piemērots, ne vajadzīgs, lai sasniegtu Direktīvas 65/65 11. pantā izvirzītos cilvēku veselības aizsardzības mērķus (skat. iepriekš 128. punktu).
- 131 Šajos apstākļos jānoskaidro, vai attiecīgās tirdzniecības atļaujas atsaukšana veido pietiekami būtisku samērīguma principa pārkāpumu, kā apgalvo prasītāja.
- 132 Šajā ziņā pietiek konstatēt, ka to pašu iemeslu dēļ, kāpēc Vispārējā tiesa konstatēja, ka nepastāv pietiekami būtisks Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpums (skat. iepriekš 111. un 112. punktu), nav jāuzskata, ka Komisija, nosakot attiecīgo tirdzniecības atļauju atsaukšanu, nevis mazāk apgrūtināšu pasākumu, būtu acīmredzami un nopietni pārkāpusi savu ricības brīvību izvirzīto cilvēku veselības aizsardzības mērķu aspektā.
- 133 Jāpiebilst, ka attiecīgās tirdzniecības atļaujas apturēšana, lai dotu prasītājai iespēju veikt papildu pētījumus, kā bija ieteikts galīgajam atzinumam pievienotajā atšķirī-

gajā viedoklī, prasītājam būtu radījusi vajadzību vairāku gadu garumā veikt pētniecības programmu, kuras iznākums nebūtu noteikts. Pa to laiku “Tenuate retard” tāpat būtu izņemts no tirgus.

¹³⁴ Visu šo iemeslu dēļ pamats par pietiekami būtisku samērīguma principa pārkāpumu arī ir jānoraida kā nepamatots.

¹³⁵ Turpinājumā attiecībā par pamatu par labas pārvaldības principa pārkāpumu jānorāda, ka šis princips šajā lietā nelika ņemt vērā prasītājas intereses un to līdzsvarot ar prasībām, kas saistītas ar cilvēku veselības aizsardzību, tāpēc tirdzniecības atļauju īpašnieku intereses nav būtiski faktori, ko kompetentā iestāde ir tiesīga ņemt vērā tirdzniecības atļaujas piešķiršanā vai pārvaldībā (skat. iepriekš 124.–126. punktu).

¹³⁶ Vēl jāatgādina, ka Direktīvas 65/65 11. pantā minēto tirdzniecības atļauju apturēšanas vai atsaukšanas nosacījumu pārkāpums nav pietiekami būtisks Kopienų tiesību pārkāpums (skat. iepriekš 112. punktu). No tā izriet, ka to pašu ar dažādu pārbaudāmo zinātnisko ziņojumu un dokumentu sarežģītību saistīto iemeslu dēļ (skat. iepriekš 109.–111. punktu) apgalvotais labas pārvaldības principa pārkāpums tāpēc, ka Komisija neesot pietiekami rūpīgi pārbaudījusi galīgā atzinumā, ar kuru pamatots Lēmums, norādīto pamatojumu, pat ja tas tiktu pierādīts, nekādā ziņā nevar izraisīt Kopienų ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanos.

¹³⁷ No tā izriet, ka pamats par pietiekami būtisku labas pārvaldības principa pārkāpumu ir noraidāms kā nepamatots.

Par visām apgalvotajām nelikumībām kopā

— Lietas dalībnieku argumenti

¹³⁸ Prasītāja pakārtoti apgalvo, ka visas Lēmumu ietekmējošās nelikumības kopā ir jāuzskata par acīmredzamu un nopietnu Kopienu tiesību pārkāpumu, kas izraisa Kopienas atbildības iestāšanos, pat tad, ja tiktu uzskatīts, ka neviena no šīm nelikumībām, atsevišķi vērtējot, nevar izraisīt Kopienas atbildības iestāšanos. Tā atgādina, ka Komisija ne tikai esot rīkojusies ārpus savas kompetences jomas, bet arī nesamērīgi, skaidri un apzināti ignorējot sekas, ko tas atstās uz tās “izdzīvošanu”. Komisija turklāt neesot izpildījusi tās pienākumus noteikt un izvērtēt Direktīvas 65/65 11. panta piemērošanai nozīmīgos faktus.

¹³⁹ Komisija, ko atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, kas pievienojas tās argumentiem, apstrīd šos argumentus.

— Vispārējās tiesas vērtējums

¹⁴⁰ Jāatgādina, ka, atsevišķi vērtējot, prasītājas minētie Kopienu tiesību pārkāpumi nevar izraisīt Kopienas ārpusligumiskās atbildības iestāšanos, jo tie nav pietiekami būtiski tādas tiesību normas pārkāpumi, ar kuru paredzēts piešķirt tiesības privātpersonām (skat. iepriekš 78., 112., 134. un 137. punktu).

¹⁴¹ Pretēji prasītājas apgalvotajam šo nelikumību kopīga iedarbība šo analīzi neapstrīd (šajā ziņā skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *My* un *Travel/Komisija*, 94. punkts).

¹⁴² Jāatzīst, ka apgalvotās nelikumības kopumā neveido pietiekami būtisku tādu Kopienas tiesību pārkāpumu, kuru mērķis ir piešķirt tiesības privātpersonām. Šajā ziņā jāatgādina, ka ar Lēmumu pārkāpto kompetences tiesību normu mērķis nav piešķirt tiesības privātpersonām (skat. iepriekš 78. punktu) un ka labas pārvaldības principa pārkāpums nav konstatēts (skat. iepriekš 135. punktu). Turklāt jānorāda, ka pamati par Direktīvas 65/65 11. panta un samērīguma principa pārkāpumu lielā mērā pārklājas (skat. iepriekš 130. punktu) un ka Vispārējā tiesa vienādu iepriekš 111. punktā minēto iemeslu dēļ ir nolēmusi, ka ne šīs direktīvas 11. panta, ne samērīguma principa pārkāpums nav pietiekami būtiski, lai izraisītu Kopienas atbildības iestāšanos. Šie iemesli ir jāņem vērā, pārbaudot konstatētos Kopienas tiesību pārkāpumus gan individuāli, gan kopumā. Šādos apstākļos nevar uzskatīt, ka Direktīvas 65/65 11. panta un samērīguma principa kopīgs pārkāpums varētu radīt Kopienas atbildības iestāšanos.

¹⁴³ No visiem iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka Kopienas ārpusligumiskās atbildības iestāšanās nosacījums, kas ir saistīts ar Komisijai pārmestās rīcības nelikumīgo raksturu, šajā lietā nav izpildīts.

¹⁴⁴ Tāpēc prasība ir noraidāma un pārējie Kopienas ārpusligumiskās atbildības iestāšanās nosacījumi nav jāpārbauda.

Par tiesāšanās izdevumiem

- ¹⁴⁵ Atbilstoši Reglamenta 87. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tādējādi prasītāja sedz savus tiesāšanās izdevumus pati un atlīdzina Komisijas tiesāšanās izdevumus.
- ¹⁴⁶ Atbilstoši Reglamenta 87. panta 4. punkta pirmajai daļai dalībvalstis, kas iestājušās lietā, savus tiesāšanās izdevumus sedz pašas. Tādējādi Vācijas Federatīvā Republika sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (sestā palāta)

nospriež:

1) prasību noraidīt;

2) *Artegodan GmbH* sedz savus tiesāšanās izdevumus pati, kā arī atlīdzina Eiropas Komisijas tiesāšanās izdevumus;

3) Vācijas Federatīvā Republika sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.

Meij

Vadapalas

Tchipev

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2010. gada 3. martā.

[Paraksti]