



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2012. gada 19. aprīlī*

Apelācija — EKL 288. panta otrā daļa — Savienības ārpuslīgumiskā atbildība — Nosacījumi — Pietiekami būtisks tādas tiesību normas pārkāpums, kas privātpersonām piešķir tiesības — Lēmums par amfepramonu saturošu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju atsaukšanu

Lieta C-221/10 P

par apelācijas sūdzību atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas Statūtu 56. pantam, ko 2010. gada 5. maijā iesniedza

Artegodan GmbH, Lihova [*Lüchow*] (Vācija), ko pārstāv *U. Reese, Rechtsanwalt*,

apelācijas sūdzības iesniedzēja,

citi lietas dalībnieki –

Eiropas Komisija, ko pārstāv *B. Stromsky* un *M. Heller*, pārstāvji, kas norādīja adresi Luksemburgā,

atbildētāja pirmajā instancē,

Vācijas Federatīvā Republika,

persona, kas iestājusies lietā pirmajā instancē.

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. Lēnartss [*K. Lenaerts*], tiesneši R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*] (referente), E. Juhāss [*E. Juhász*], T. fon Danvics [*T. von Danwitz*] un D. Švābi [*D. Šváby*],

ģenerāladvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],

sekretārs K. Malaceks [*K. Malacek*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2011. gada 29. septembra tiesas sēdi,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2011. gada 17. novembra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

* Tiesvedības valoda – vācu.

Spriedums

- 1 Apelācijas sūdzībā *Artegodan GmbH* (turpmāk tekstā – “*Artegodan*”) lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2010. gada 3. marta spriedumu lietā T-429/05 *Artegodan/Komisija* (Krājums, II-491. lpp.; turpmāk tekstā – “pārsūdzētais spriedums”), ar kuru tā noraidīja prasību par zaudējumu atlīdzību saskaņā ar EKL 235. pantu un EKL 288. panta otro daļu, ko prasītāja esot cietusi tāpēc, ka Komisija pieņēma 2000. gada 9. marta Lēmumu C(2000) 453 par amfepramonu saturošu cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecības atļauju atsaukšanu (turpmāk tekstā – “apstrīdētais lēmums”).

Atbilstošās tiesību normas

Direktīva 65/65/EEK

- 2 Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvas 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz zālēm (OV 1965, 22, 369. lpp.), kurā pēdējoreiz grozījumi tika izdarīti ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 22. lpp.; turpmāk tekstā – “Direktīva 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 pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.).
- 3 Direktīvas 65/65 4. panta pirmajā daļā ir noteikts:
“Lai saņemtu 3. pantā paredzēto tirdzniecības atļauju [turpmāk tekstā – “TA”], persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, iesniedz pieprasījumu attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei.”
- 4 Šīs direktīvas 5. panta pirmajā daļā ir noteikts:
“Šīs direktīvas 3. pantā paredzēto atļauju atsaka, ja pēc 4. pantā uzskaitīto datu un dokumentu pārbaudes izrādās, ka zāles, pareizi lietojot, ir kaitīgas vai tām nav terapeitiskas iedarbības, vai iesniedzējs to nav pietiekami pamatojis, vai arī to sastāva kvalitāte un kvantitāte neatbilst uzrādītajiem datiem.”
- 5 Minētās direktīvas 10. panta 1. punktā ir paredzēts:
“Atļauja ir derīga piecus gadus un to pēc tās turētāja lūguma, kas iesniegts vismaz trīs mēnešus pirms tās termiņa beigām, 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.”
- 6 Šīs pašas direktīvas 11. panta pirmā daļa ir formulēta šādi:
“Dalībvalstu kompetentās iestādes aptur vai atsauc [TA], 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.”
- 7 Saskaņā ar Direktīvas 65/65 21. pantu TA var atteikt, apturēt vai atsaukt tikai šajā direktīvā minēto iemeslu dēļ.

Direktīva 75/319/EEK

- 8 Otrajā Padomes 1975. gada 20. maija Direktīvā 75/319/EEK par to normatīvo un administratīvo aktu noteikumu tuvināšanu, kuri attiecas uz patentētām zālēm (OV L 147, 13. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/39 (turpmāk tekstā – “Direktīva 75/319”), ir ietverta III nodaļa ar nosaukumu “Patentēto zāļu komiteja” (turpmāk tekstā – “PZK”), kurā ir 8.–15.c pants.
- 9 Ar Direktīvas 75/319 9. pantu ir izveidota valstu TA savstarpēja atzišanas procedūra. Tā 1. un 4. punktā ir noteikts:
- “1. Lai saskaņā ar šajā nodaļā paredzētajām procedūrām panāktu dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas [65/65] 3. pantu izsniegtas atļaujas atzišanu vienā vai vairākās dalībvalstīs, atļaujas turētājs attiecīgās dalībvalsts vai dalībvalstu kompetentajām iestādēm iesniedz pieprasījumu, kā arī Direktīvas [65/65] 4., 4.a un 4.b pantā minēto informāciju un dokumentus. [..]
- [..]
4. Izņemot 10. panta 1. punktā paredzēto izņēmuma gadījumu, katra dalībvalsts atzīst pirmās dalībvalsts izsniegtu [TA] deviņdesmit dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas. [..]”
- 10 Direktīvas 75/319 10. panta 1. un 2. punktā ir paredzēts:
- “1. Neskatoties uz 9. panta 4. punktu, ja dalībvalsts uzskata, ka ir pamatoti iemesli pieņemt, ka attiecīgā zāļu [TA] var radīt risku cilvēku veselībai [..], tā tūlīt informē pieteikuma iesniedzēju, dalībvalsti, kura ir izdevusi sākotnējo atļauju, citas dalībvalstis, kurām iesniegts pieprasījums, un [PZK]. [..]
2. Visas attiecīgās dalībvalstis pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par rīcību pieprasījuma sakarā. [..] Ja dalībvalstis tomēr nav panākušas vienošanos 9. panta 4. punktā minētajā termiņā, tās par to nekavējoties informē [PZK], lai piemērotu 13. pantā paredzēto procedūru.”
- 11 Saskaņā ar minētās direktīvas 11. pantu, ja vienām un tām pašām zālēm ir iesniegti vairāki valstu TA pieprasījumi un ja dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus lēmumus par atļauju piešķiršanu, apturēšanu vai atsaukšanu, dalībvalsts, Eiropas Komisija vai persona, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, var vērsties PZK šīs direktīvas 13. pantā paredzētās procedūras piemērošanai.
- 12 Saskaņā ar tās pašas direktīvas 12. panta pirmo daļu:
- “Konkrētos gadījumos, kad ir skartas Kopienas intereses, dalībvalstis vai Komisija, vai pretendents, vai [TA] turētājs var vērsties [PZK] 13. pantā paredzētās procedūras piemērošanai pirms lēmuma pieņemšanas par [TA] pieprasījumu, apturēšanu vai atsaukšanu vai citām izmaiņām [TA] nosacījumos, kas izrādās vajadzīgas, it īpaši ņemot vērā informāciju, kas iegūta saskaņā ar V a sadaļā [paredzēto farmakoloģiskās uzraudzības sistēmu].”
- 13 Direktīvas 75/319 13. pantā, kurā ir regulēta procedūra PZK, ir paredzēts, ka tās beigās šī komiteja izdot argumentētu atzinumu. Saskaņā ar šī panta 5. punktu Eiropas Zāļu aģentūra nodod PZK galīgo atzinumu 30 dienas pēc tā pieņemšanas dalībvalstīm, Komisijai un personai, kas ir atbildīga par zāļu laišanu tirgū, kopā ar ziņojumu, kurā aprakstīts zāļu novērtējums un sniegts izdarīto secinājumu pamatojums.
- 14 Šīs direktīvas 14. pantā ir regulēta procedūra, kas ievērojama pēc tam, kad Komisija ir saņēmusi PZK atzinumu. Saskaņā ar šī panta 1. punkta pirmo daļu 30 dienu laikā pēc šī atzinuma saņemšanas Komisija sagatavo lēmumprojektu par pieprasījumu, ņemot vērā Savienības tiesību aktus. Saskaņā ar minētā punkta trešo daļu, ja izņēmuma kārtā lēmumprojekts neatbilst minētās aģentūras atzinumam, Komisija tam pievieno arī pielikumu, kurā sīki paskaidroti atšķirību iemesli. Šī paša panta 2. punktā ir paredzēts, ka galīgais lēmums par pieteikumu tiek pieņemts saskaņā ar minētās direktīvas 37.b pantā paredzēto procedūru.

15 Direktīvas 75/319 15.a pants ir formulēts šādi:

“1. Ja dalībvalsts uzskata, ka izmaiņas [TA], kas piešķirta saskaņā ar šīs nodaļas noteikumiem, vai tās apturēšana vai atsaukšana ir vajadzīga, lai aizsargātu cilvēku veselību, tā tūlīt nosūta jautājumu [PZK] 13. un 14. pantā minēto procedūru piemērošanai.

2. Izņēmuma gadījumos, neskarot 12. panta noteikumus, ja cilvēku veselības aizsardzībai ir vajadzīga steidzama rīcība, dalībvalsts var apturēt attiecīgo zāļu tirdzniecību un lietošanu savā teritorijā līdz galīga lēmuma pieņemšanai. Par savas rīcības iemesliem tā informē Komisiju un citas dalībvalstis ne vēlāk kā nākamajā darbdienā.”

Tiesvedības rašanās fakti

16 *Artegodan* ir TA zālēm “Tenuate retard”, zālēm, kas satur amfepramonu – amfetamīna veida anoreksigēna vielu. Tā šo TA ieguva un “Tenuate retard” tirdzniecību Vācijā uzsāka 1998. gada septembrī.

17 Pēc amfepramona atkārtota novērtējuma pēc kādas dalībvalsts lūguma Eiropas Komisija, pamatojoties uz Direktīvas 75/319 15.a pantu, pieņēma apstrīdēto lēmumu, ar kuru tā uzdeva dalībvalstīm atsaukt “Direktīvas 65/65 3. panta pirmajā daļā paredzētās valstu atļaujas laist tirgū I pielikumā uzskaitītās [amfepramonu saturošas] zāles”, pamatojoties uz zinātniskām atziņām, kas bija pievienotas PZK 1999. gada 31. augusta galīgajam atzinumam par šo vielu (turpmāk tekstā – “galīgais atzinums”).

18 Prasībā, kas celta Vispārējā tiesā 2000. gada 30. martā, *Artegodan* lūdza atcelt apstrīdēto lēmumu, it īpaši atsaucoties uz Komisijas kompetences neesamību, kā arī uz Direktīvas 65/65 11. un 21. punkta pārkāpumiem.

19 Izpildot apstrīdēto lēmumu, Vācijas Federatīvā Republika ar *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federālais zāļu un medicīnas preču institūts) 2000. gada 11. aprīļa lēmumu atsauca “Tenuate retard” TA.

20 Ar 2002. gada 26. novembra spriedumu 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 *Artegodan* u.c./Komisija (*Recueil*, II-4945. lpp.) Vispārējā tiesa atcēla apstrīdēto lēmumu it īpaši attiecībā uz *Artegodan* pārdotajām zālēm, pieņemot pamatu par Komisijas kompetences trūkumu. Vēl Vispārējā tiesa nolēma, ka, pat ja Komisijai būtu bijusi kompetence pieņemt minēto lēmumu, tas tomēr būtu nelikumīgs, jo ar to esot pārkāpts Direktīvas 65/65 11. pants.

21 Komisija iesniedza apelācijas sūdzību par minēto spriedumu, izvirzot pamatus, kas bija saistīti, pirmkārt, ar Vispārējās tiesas norādīto pamatojumu par Komisijas kompetences trūkumu un, otrkārt, ar Vispārējās tiesas veikto Direktīvas 65/65 11. panta pirmajā daļā noteikto TA atsaukšanas nosacījumu interpretāciju.

22 Komisija, iesniedzot atsevišķus dokumentus, turklāt lūdza lietu izskatīt paātrinātā procesā un apturēt minētā sprieduma izpildi. 2003. gada 8. maija rīkojumā lietā C-39/03 P-R Komisija/*Artegodan* u.c. (*Recueil*, I-4485. lpp.) Tiesas priekšsēdētājs nolēma lietu izskatīt paātrinātā procesā, bet noraidīja lūgumu par izpildes apturēšanu.

23 2003. gada 24. jūlija spriedumā lietā C-39/03 P Komisija/*Artegodan* u.c. (*Recueil*, I-7885. lpp.) Tiesa noraidīja apelācijas sūdzību ar pamatojumu, ka bez vajadzības izlemt pārējos Komisijas izvirzītos pamatus ir jāatzīst, ka Vispārējā tiesa ir pareizi konstatējusi, ka Komisijai nebija kompetences pieņemt apstrīdēto lēmumu un ka tas tāpēc ir jāatceļ.

24 2003. gada 6. oktobrī Vācijas kompetentās iestādes *Artegodan* paziņoja par 2000. gada 11. aprīļa lēmuma par “Tenuate retard” TA atsaukšanas atcelšanu. No 2003. gada novembra *Artegodan* atsāka tirgot šīs zāles.

- 25 2004. gada 9. jūnija vēstulē *Artegodan* iesniedza Komisijai prasību atlīdzināt tai apstrīdētā lēmuma pieņemšanas dēļ nodarītos zaudējumus, kas bija novērtēti EUR 1 652 926,19 apmērā.
- 26 2004. gada 9. novembra vēstulē Komisija noraidīja šo prasību, apgalvojot, ka nebija izpildīti Savienības ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumi, jo trūka pietiekami būtiska Eiropas Savienības tiesību pārkāpuma.
- 27 Atbildot uz *Artegodan* 2005. gada 10. marta vēstuli, Komisija 2005. gada 20. aprīļa vēstulē palika pie sava viedokļa, atsakoties apmierināt šīs sabiedrības iesniegto prasību atlīdzināt zaudējumus.

Tiesvedība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais spriedums

- 28 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts 2005. gada 7. decembrī, *Artegodan* cēla prasību par to zaudējumu atlīdzību, kas tai nodarīti apstrīdētā lēmuma pieņemšanas dēļ.
- 29 Vispārējās tiesas Reglamenta 64. pantā paredzēto procesa organizatorisko pasākumu ietvaros pēc Komisijas lūguma, uzklaušījusi *Artegodan*, Vispārējā tiesa 2006. gada 27. marta sekretāra vēstulē uzaicināja lietas dalībniekus izteikt apsvērumus tikai par Savienības ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanos, jautājumu par apgalvoto zaudējumu novērtēšanu vajadzības gadījumā atstājot uz vēlāku procesa stadiju.
- 30 Ar 2006. gada 6. aprīli Vispārējā tiesas kancelejā iesniegto prasības pieteikumu Vācijas Federatīvā Republika lūdza atļauju iestāties lietā Komisijas prasījumu atbalstam.
- 31 Šis lūgums tika apmierināts ar otrās palātas priekšsēdētāja 2006. gada 10. maija rīkojumu.
- 32 Tiesas sēde, kurā Vācijas Federatīvā Republika nepiedalījās, notika 2009. gada 16. septembrī.
- 33 Pārsūdzētajā spriedumā Vispārējā tiesa noraidīja *Artegodan* celto prasību it īpaši tāpēc, ka nebija pierādīts, ka būtu noticis pietiekami būtisks tiesību normas pārkāpums, kas varētu izraisīt Savienības ārpuslīgumisko atbildību.
- 34 Pirms *Artegodan* prasības pamatojumā izvirzīto pamatu izvērtēšanas Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 38.–63. punktā formulēja ievada apsvērumus par Savienības ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumiem un iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, ar kuru atcelts apstrīdētais lēmums, piemērojamību. Par šo pēdējo aspektu Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 44.–48. punktā nosprieda:
- “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 [TA] atsaukšanas nosacījumu pārkāpumiem [Vispārējā] 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 [apstrīdētā lēmuma] pieņemšanai, kā arī šīs iestādes pieļautais Direktīvas 65/65 11. pantā minēto [TA] atsaukšanas nosacījumu pārkāpums tāpēc ir jāuzskata par konstatētiem, kā to apgalvo prasītāja.
- 46 Tomēr Komisija un Vācijas Federatīvā Republika apgalvo, ka [apstrīdētajā lēmumā] nav pārkāpts Direktīvas 65/65 11. pants. Tās tādējādi apšauba [Vispārējās] tiesas risinājumu attiecībā uz Direktīvas 65/65 11. pantā minēto [TA] 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 [Vispārējās] 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 tajā minētā judikatūra, un 2009. gada 16. jūlija spriedumu lietā C-440/07 P *Komisija/Schneider Electric*, Krājums, I-6413. lpp., 102. punkts). Komisija tāpēc saistībā ar Direktīvas 65/65 11. pantā minēto [TA] atsaukšanas nosacījumu pārkāpumu nevar apstrīdēt [Vispārējās] 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 [Vispārējā] tiesa esot pieļāvusi Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpumu, kas arī bija izvirzīts apelācijas sūdzības pamatojumā, šajā sakarā nav nozīmes.”
- 35 Runājot par to, vai Komisija, pārkāpjot kompetences tiesību normas, kas regulēja apstrīdētā lēmuma pieņemšanu, ir pietiekami būtiski pārkāpusi tiesību normas, kuras piešķir tiesības privātpersonām, Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 71.–78. punktā nolēma:
- “71 Lai noteiktu, vai Komisijas kompetences trūkums [apstrīdētā lēmuma] pieņemšanai, kas konstatēts iepriekš minētajā spriedumā apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, var izraisīt Kopienas atbildības iestāšanos, Vispārējā tiesa uzskata par pareizu vispirms pārbaudīt, vai pārkāpto tiesību normu mērķis ir piešķirt tiesības privātpersonām, kā ir prasīts judikatūrā [..].
- 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 75/319 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 [TA] savstarpējas atzišanas procedūru, ko papildina Kopienas arbitrāžas procedūras, kas izveidotas ar Direktīvu 75/319 pakāpeniskas valsts zāļu [TA] 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 Kopienas un dalībvalstīm varētu uzskatīt par tiesību normām, kuru mērķis ir piešķirt tiesības privātpersonām judikatūras izpratnē. Pretēji prasītājas tiesas sēdē minētajiem apgalvojumiem ar to, ka [apstrīdētajam 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 [Tiesas 1967. gada 14. jūlija spriedumam apvienotajās lietās 5/66, 7/66 un no 13/66 līdz 24/66 *Kampffmeyer* u.c./Komisija, *Recueil*, 317. lpp.], 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 [TA] savstarpējas atzišanas procedūru, ko papildina ar Direktīvu 75/319 izveidotās arbitrāžas 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 Kopienas tiesību pārkāpums.”
- 36 Runājot par to, vai tas, ka Komisija nav ievērojusi Direktīvas 65/65 11. pantā minētos [TA] atsaukšanas nosacījumus, ir pietiekami būtisks tādas tiesību normas pārkāpums, kura piešķir tiesības privātpersonām, Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 104.–112. punktā nolēma:
- “104 No tā izriet, ka šajā lietā Komisijai šajos konkrētajos apstākļos nekādā ziņā nebija rīcības brīvības Direktīvas 65/65 11. pantā noteikto [TA] 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 [...], Kopienas 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 [TA] 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 *Artegoda*n 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 pieļāvuši pietiekami piesardzīga un rūpīga iestāde [...].
- 108 Šajā ziņā, kaut gan Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpums ir skaidri konstatēts un ar to ir pamatota [apstrīdētā 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 [TA] atsaukšanas vai apturēšanas nosacījumu sistēmisku interpretāciju saistītās grūtības visas Kopienas zāļu iepriekšējās atļaušanas sistēmas aspektā (iepriekš minētais spriedums apvienotajās lietās *Artegoda*n 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 [apstrīdētais 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 [...], 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 [...] 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 precedenta 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.”

Lietas dalībnieku prasījumi

37 Apelācijas sūdzībā *Artegodan* lūdz Tiesu:

- atcelt pārsūdzēto spriedumu;
- galvenokārt piespriest Komisijai samaksāt tai summu EUR 1 430 821,36 apmērā, kam pieskaitīti procenti vienotas 8 % likmes apmērā par laiku no minētā sprieduma pasludināšanas dienas līdz pilnīgas samaksas dienai, vai pakārtoti – lietu par zaudējumu atlīdzības apmēru nodot atpakaļ izskatīšanai Vispārējā tiesā;
- atzīt, ka Komisijai ir jāatlīdzina prasītājam visi zaudējumi, kas tai vēl radīsies nākotnē mārketinga izdevumu dēļ, kuri ir vajadzīgi, lai “Tenuate retard” tirgū atgūtu stāvokli, kāds tām bija, pirms ar apstrīdēto lēmumu tika atsaukta šo zāļu TA, un
- piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

38 Komisija iesniedz pretapelācijas sūdzību un lūdz Tiesu:

- noraidīt apelācijas sūdzību;
- apmierināt pretapelācijas sūdzību un daļēji atcelt pārsūdzēto spriedumu vai pakārtoti – mainīt pārsūdzētā sprieduma motīvus strīdus jautājumā un
- piespriest *Artegodan* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Par apelācijas sūdzībām

39 Apelācijas sūdzības pamatojumā *Artegodan* izvirza divus pamatus par EKL 288. panta otrās daļas pārkāpumu.

40 Pretapelācijas sūdzībā Komisija pārmet Vispārējai tiesai to, ka tā ir atzinusi par nepieņemamu pamatu, kuru tā bija izvirzījusi savai aizstāvībai par Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpuma neesamību.

41 *Artegodan* apelācijas sūdzība un Komisijas pretapelācijas sūdzība ir izskatāmas kopīgi.

Lietas dalībnieku argumenti

Pirmais apelācijas pamats

42 Pirmajā pamatā *Artegodan* apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā, pārsūdzētā sprieduma 73.–75. punktā lemjot, ka tas, ka Komisija pārkāpa no Direktīvas 75/319 izrietošās tiesību normas par kompetences sadalījumu starp Komisiju un dalībvalstīm, nevar izraisīt Savienības ārpuslīgumisko atbildību, jo šīs tiesību normas nepiešķir tiesības privātpersonām.

- 43 Lai gan *Artegodan* atzīst, ka ne visu kompetences tiesību normu mērķis vienmēr ir aizsargāt pilsoņus un uzņēmumus Savienībā, tā tomēr uzskata, ka situācija mainās, tiklīdz tās ir atbilstošās tiesību normas, saskaņā ar kurām Savienības iestāde, izmantojot savas publiskās varas prerogatīvas, var veikt pilsoņiem vai uzņēmumiem saistošus pasākumus. Tādējādi tiesību normas, kas nosaka šīs iestādes kompetences robežas, attiecoties ne tikai uz tās attiecībām ar dalībvalstīm, bet vismaz daļēji aizsargājot pilsoņus un uzņēmumus, šādu pasākumu adresātus, no tādas minētās iestādes darbības, kurai nav juridiska pamata.
- 44 Turklāt *Artegodan* apgalvo, ka šo kompetences tiesību normu mērķis ir nodrošināt aizsardzību personām, uz kurām attiecas šādi pasākumi, jo tām ir jāļauj garantēt, ka šādus pasākumus var veikt tikai tāda iestāde, kurai pēc Savienības likumdevēja ieskatiem ir nepieciešamās zināšanas.
- 45 *Artegodan* uzskata, ka Vispārējā tiesa, noliedzot jebkādu minēto tiesību normu funkciju aizsargāt trešās personas, neievēro visu dalībvalstu tiesību sistēmām kopīgos vispārējos tiesību principus, kuri saskaņā ar EKL 288. panta otro daļu ir jāizmanto kā Savienības ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās kritērijs. Šajā ziņā tā norāda, ka Vācijas tiesībās kompetences tiesību normām par publiskās varas prerogatīvām ir trešo personu aizsardzības funkcija.
- 46 Komisija apgalvo, ka, piemērojot no Tiesas judikatūras izrietošos ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumus un neatzīstot tādas tiesību normas pārkāpumu, kas piešķir tiesības privātpersonām atbilstoši minētajai judikatūrai, Vispārējā tiesa nav pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā.
- 47 Tā uzskata, ka *Artegodan* argumentācija pamatojas uz Vācijas administratīvajās tiesībās pieņemtu iedalījumu, kam nav pamata nedz Savienības tiesu judikatūrā, nedz visu dalībvalstu tiesību sistēmām kopīgajos vispārējos tiesību principos un kas neatpoguļojas Savienības tiesībās.
- 48 Par argumentu, ka, nodrošinot, lai lēmējinstīcijai būtu nepieciešamās zināšanas, attiecīgo kompetences tiesību normu mērķis ir nodrošināt privātpersonu aizsardzību, Komisija apgalvo, ka nav nekādu šaubu, ka Savienības likumdevējs dažādās regulās un direktīvās zaļu nozarē jau ir atzinis Komisijas kompetenci pieņemt lēmumus sensitīvajā veselības aizsardzības nozarē, un tas, ka šāda kompetence tai nav atzīta attiecībā uz apstrīdētā lēmuma pieņemšanu, nemaina to, ka tai ir šajā jomā nepieciešamās tehniskās zināšanas.
- 49 Turklāt Komisija norāda, ka Vispārējā tiesa noliedz nevis pašu kompetences tiesību normu aizsargājošo funkciju, bet gan, kā skaidri izriet no pārsūdzētā sprieduma 73. un 74. punkta, to, ka Vispārējās tiesas veiktā pārbaude attiektos uz precīzu kompetences tiesību normu, kas izriet no Direktīvas 75/319.
- 50 Visbeidzot Komisija uzskata, ka Tiesa ir skaidri izteikusi savu viedokli šajā jautājumā, jo tā 1992. gada 13. marta spriedumā lietā *C-282/90 Vreugdenhil/Komisija (Recueil, I-1937. lpp.)* neatzina, ka pastāv nosacījums, ka pārkāptajai tiesību normai ir jānodrošina privātpersonu aizsardzība, ja ir pārkāpta tiesību norma, kas attiecas uz kompetenču sadalījumu.

Otrais apelācijas pamats

- 51 Otrajā pamatā *Artegodan* apgalvo, ka Vispārējā tiesa piemēroja vai pat pastiprināja Savienības ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumus tādā veidā, kas nav saderīgs ar EKL 288. panta otro daļu.
- 52 Tā Vispārējai tiesai pārmet it īpaši to, ka tā, novērtējot Direktīvas 65/65 11. pantā minēto TA atsaukšanas nosacījumu pietiekami būtisko raksturu, nav pievērsusi nepieciešamo uzmanību lietas īpašajiem apstākļiem, un tas tā turklāt esot bijis apstākļos, kad Komisija, kurai nebija nekādas rīcības brīvības attiecīgajā jomā, ir pieņēmusi lēmumu, kas apdraud tās intereses.
- 53 Vispirms *Artegodan* uzskata, ka šajā lietā “vispārīgais cilvēku veselības aizsardzības pārkāpuma princips” neļauj secināt, ka nav noticis pietiekami būtisks pārkāpums.

- 54 Šajā ziņā *Artegodan* apgalvo, ka, lai gan piesardzības principa piemērošana, kas ir jāsamēro ar interesēm, kuras ir saistītas ar veselības aizsardzību, un attiecīgo uzņēmumu ekonomiskajām interesēm, bieži var likt dot priekšroku pirmajām interesēm tāpēc, ka otrās principā ir iespējams vērst par labu, nav pieļaujams, ka, īstenojot pārlietu ierobežotu Savienības ārpuslīgumisko atbildību, tiek likti šķēršļi tam, lai vēlāk tiktu atbilstoši atlīdzināti attiecīgo uzņēmumu ciestie zaudējumi. Tas pēdējiem radot “dubultu kaitējumu”.
- 55 Turpinājumā *Artegodan* uzskata, ka ir nepieņemami un pretēji samērīguma un tiesiskās palāvības aizsardzības principiem, ka papildus tam, ka saskaņā ar cilvēku veselības aizsardzības principu tās ekonomiskās intereses tika ignorētas un Komisija, pamatojoties uz neprecīzu tiesību normu, pieņēma saistošu lēmumu atsaukt TA, šī apgalvotā neprecizitāte pret to tiek izmantota arī, lai kavētu to zaudējumu atlīdzināšanu, kurus tā ir cietusi šī lēmuma dēļ.
- 56 Tāpat *Artegodan* Vispārējai tiesai pārmet to, ka tā tai liedz tiesības uz zaudējumu atlīdzību ar iebildi, ka “trūkst līdzīga precedenta”. Saskaņā ar tās viedokli pietiekami būtiska pārkāpuma esamība un tādējādi tiesības uz atlīdzību nevar būt atkarīgas no līdzīga precedenta esamības.
- 57 Visbeidzot *Artegodan* apgalvo, ka juridiskās vai faktiskās situācijas, kā arī veicamās pārbaudes sarežģītība obligāti nenozīmē, ka būtu jāsecina, ka nav noticis pietiekami būtisks pārkāpums, un tāpēc ar to vien nepietiek, lai uzskatītu, ka nav izpildīti Savienības ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās nosacījumi. Saskaņā ar tās teikto faktiski esot iespējams, ka pat sarežģītas situācijas vai pārbaudes gadījumā iestāde acimredzami un skaidri pārkāpj savu kompetenci vēl jo vairāk tādā gadījumā kā šajā lietā, kur iestādei nav nekādas rīcības brīvības. Šajos apstākļos *Artegodan* apgalvo, ka situācijas vai pārbaudes sarežģītībai ir jāizriet no visiem attiecīgajiem faktoriem, kas ir novērtēti kopumā, un ka tā ir novērtējama nevis abstrakti, bet gan konkrēti atkarībā no attiecīgās problēmas un salīdzinājumā ar attiecīgās nozares vidējo sarežģītības līmeni.
- 58 Komisija apgalvo, ka *Artegodan* otrajā pamatā būtībā tikai atkārtoto argumentus, kurus tā jau bija izvirzījusi pirmajā instancē, un nav ne pamatojusi, ne pierādījusi Vispārējās tiesas pieļautu kļūdu tiesību piemērošanā. Tātad faktiski runa esot par prasību Tiesai tikai un vienkārši pārskatīt šīs sabiedrības Vispārējā tiesā celto prasību, kas saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas Statūtu 56. pantu neietilpst šīs pēdējās tiesas kompetencē.
- 59 Runājot par argumentu, ka pietiekami būtiska pārkāpuma esamību nevarot apstrīdēt, pamatojoties uz cilvēku veselības aizsardzības pārkāpuma principu, Komisija uzskata, ka trūkst detalizētas un konkrētas pārsūdzētā sprieduma analīzes, kā arī šajā ziņā apgalvotās kļūdas tiesību piemērošanā precīza pamatojuma.
- 60 Tā uzskata, ka Vispārējā tiesa nav pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā, nolemjot, ka, īstenojot Direktīvas 65/65 11. pantu, vērā ir jāņem tikai ar cilvēku veselības aizsardzību saistītas prasības un ka šajos apstākļos nevar ņemt vērā TA turētāja ekonomiskās intereses.
- 61 Runājot par argumentiem, ka Direktīvas 65/65 11. panta neprecizitāte, kā arī precedenta trūkums un attiecīgo juridisko un faktisko vērtējumu sarežģītība nevarot izraisīt konstatējumu par pietiekami būtiska Savienības tiesību pārkāpuma neesamību, Komisija uzskata, ka ar tiem tiek atkārtoti konstatēta attiecīgās situācijas īpašā sarežģītība, un šajā ziņā atgādina, ka, izskatot apelācijas sūdzību, Tiesa nepārbauda faktu jautājumus un neveic to novērtējumu. Šajos apstākļos jautājums par to, vai prasībā par atbildību apstrīdētie fakti ir sarežģīti, ir jāizvērtē tikai Vispārējai tiesai un tos nevar apstrīdēt apelācijas sūdzībā, ja vien nav notikusi šo faktu sagrozīšana, kas šajā lietā nav apgalvota.
- 62 Katrā ziņā Komisija apgalvo, ka Vispārējā tiesa nav pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā un ir pareizi piemērojusi judikatūrā atzītos kritērijus tam, kā noteikt, vai kādas iestādes nelikumīga darbība ir radījusi arī pietiekami būtisku Savienības tiesību pārkāpumu.
- 63 Šajā ziņā Komisija norāda, ka saskaņā ar Tiesas judikatūru Vispārējā tiesa ir pamatojusies uz pierādījumu kopumu, proti, to, vai pastāvēja rīcības brīvība, risināmās situācijas sarežģītību, tiesību aktu piemērošanas un interpretācijas grūtībām un ar cilvēku veselību saistīto prasību pārkāpumu.

Pretapelācijas sūdzība

- 64 Pretapelācijas sūdzībā Komisija Vispārējai tiesai pārmet to, ka tā pārsūdzētā sprieduma 44.–48. punktā ir atzinusi par nepieņemamu tās aizstāvības pamatu par to, ka nav noticis Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpums, jo tas saduras ar *res judicata* spēku, kas izriet no iepriekš minētā Vispārējās tiesas sprieduma lietā *Artegodan* u.c./Komisija.
- 65 Komisija uzskata, ka Vispārējā tiesa tādējādi novirzās no pastāvīgās judikatūras, saskaņā ar kuru *res judicata* spēks attiecas tikai uz faktu un tiesību jautājumiem, kas faktiski vai obligāti tikuši izskatīti attiecīgajā tiesas nolēmumā, un, šķiet, sniedz minētā sprieduma *res judicata* spēka plašu interpretāciju, saskaņā ar kuru tas varētu tikt izskatīts atsevišķi un neatkarīgi no Tiesas sprieduma par apelācijas sūdzību.
- 66 Šajā ziņā Komisija uzskata, ka nevar atstāt bez ievērības to, ka par Vispārējās tiesas spriedumu tika iesniegta apelācijas sūdzība un ka Tiesa pasludināja spriedumu par apelācijas sūdzību, lai noteiktu Vispārējās tiesas pirmajā instancē pasludinātā sprieduma piemērojamību, pat ja galu galā apelācijas sūdzība rezolutīvajā daļā tika noraidīta.
- 67 Turklāt Komisija apgalvo, ka sprieduma *res judicata* spēka piemērojamību nevar noteikt vienīgi atkarībā no tā rezolutīvās daļas, jo no judikatūras izriet, ka *res judicata* spēks attiecas ne tikai uz attiecīgā tiesas nolēmuma rezolutīvo daļu, bet arī uz šī nolēmuma motīviem, kas ir rezolutīvās daļas nepieciešamais pamatojums un tādēļ nav no tās atdalāmi.
- 68 Tomēr Vispārējās tiesas argumentācija nozīmētu, ka, noraidot apelācijas sūdzību, visi Vispārējās tiesas apsvērumi iegūtu *res judicata* spēku, kas nozīmētu, ka sprieduma par apelācijas sūdzību motīvi neietekmētu *res judicata* spēka piemērojamības noteikšanu, ja minētā sprieduma rezolutīvajā daļā apelācijas sūdzība būtu noraidīta.
- 69 Šāda interpretācija veidojot kļūdu tiesību piemērošanā, jo tā pārlietu paplašinot pirmajā instancē pasludinātā sprieduma *res judicata* spēku gadījumā, ja tiek pasludināts spriedums noraidīt apelācijas sūdzību, un pietiekami neņemot vērā pēdējā motīvus.
- 70 Tādējādi, pārsūdzētā sprieduma 48. punktā nospriežot, ka pēc tam, kad Tiesa noraidīja Komisijas iesniegto apelācijas sūdzību par iepriekš minēto spriedumu apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija, pēdējais ir ieguvis *res judicata* spēku attiecībā uz tādu faktu un tiesību jautājumu kopumu, kas faktiski vai obligāti tikuši izskatīti Vispārējā tiesā, šī pēdējā minētā tiesa neņem vērā to, ka iepriekš minētajā spriedumā lietā Komisija/*Artegodan* u.c. Tiesa skaidri norādīja, ka tā nav izskatījusi atcelšanai izvirzīto pamatu, kas saistīts ar Direktīvas 65/65 11. pantā TA atsaukšanai minēto nosacījumu pārkāpumu.
- 71 Komisija norāda, ka minētā sprieduma 52. punktā Tiesa ir konstatējusi, ka Vispārējā tiesa ir pamatoti nospriedusi, ka Komisijai nebija kompetences pieņemt apstrīdēto lēmumu un ka tas tāpēc bija jāatceļ “bez vajadzības lemt par citiem Komisijas izvirzītajiem pamatiem un argumentiem”.
- 72 No iepriekš minētā izrietot, ka Tiesa tādējādi ir identificējusi motīvu, kas pamato iepriekš minētā sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija rezolutīvo daļu, un ka apstrīdētā lēmuma atcelšana, kas izriet no apgalvotā Direktīvas 65/65 11. panta pārkāpuma, tāpat neveido motīvu, kas pamato iepriekš minētā Vispārējās tiesas sprieduma lietā *Artegodan* u.c./Komisija rezolutīvo daļu tajā ziņā, ka tas būtu nepieciešams, lai noteiktu precīzu nozīmi tam, kas tika nospriests šī pēdējā sprieduma rezolutīvajā daļā.
- 73 Šajos apstākļos Komisija uzskata, ka iepriekš minētā Vispārējās tiesas sprieduma apvienotajās lietās *Artegodan* u.c./Komisija rezolutīvā daļa un motīvi ir jālasa iepriekš minētā sprieduma lietā Komisija/*Artegodan* u.c., ko Tiesa pasludināja, izskatot apelācijas sūdzību, rezolutīvās daļas un motīvu kontekstā, jo tikai vienlaicīga šo abu spriedumu lasīšana ļaujot noteikt motīvus, kuri galu galā pamato apstrīdētā lēmuma atcelšanu un tāpēc ir ieguvuši *res judicata* spēku.

- 74 Šajos apstākļos Komisija apgalvo, ka Vispārējās tiesas atzinums par tās aizstāvības pamata par TA atsaukšanas nosacījumiem neieņemamību arī ir tiesiski kļūdaini.
- 75 *Artegodan* apgalvo, ka, novērtējot tiesas nolēmuma *res judicata* spēku, vienīgais noteicošais kritērijs ir tas, ka minētais nolēmums vairs nav pārsūdzams, un to pieņēmušajai instancei šajā ziņā nav nozīmes.
- 76 Tādējādi *Artegodan* uzskata, ka tiesas nolēmums iegūst *res judicata* spēku, kad nepastāv iespēja to pārsūdzēt vai arī, ja tāda iespēja pastāv, nolēmums nav pārsūdzēts vai sākotnējais nolēmums nav labots pēc tam, kad ir izmantotas visas pārsūdzēšanas iespējas.
- 77 Tāpēc *Artegodan* uzskata, ka, tā kā Vispārējās tiesas konstatējums, ka Komisija ir pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantā minētos TA atsaukšanas nosacījumus, ir fakts jautājums, kas, ja ne obligāti, tad vismaz faktiski, ir izskatīts iepriekš minētajā Vispārējās tiesas spriedumā lietā *Artegodan* u.c./Komisija, un tā kā Tiesa ir noraidījusi par šo spriedumu iesniegto apelācijas sūdzību, minētais konstatējums ir ieguvis *res judicata* spēku.
- 78 Šajā ziņā *Artegodan* uzskata, ka *res judicata* spēka piemērojamība nevar būt atkarīga no tā, vai attiecīgā tiesas nolēmuma motīvi ir pareizi vai kļūdaini.
- 79 *Artegodan* uzskata, ka, pat ja nevar izslēgt, ka tiesas nolēmumā ir pieļauta kļūda, *res judicata* spēka mērķis ir nepieļaut arī tādā gadījumā, ja par lietu jau ir pieņemts šāds nolēmums, ka tā tiktu izskatīta vēl citā tiesvedībā, un to pasargāt no jebkādas apstrīdēšanas miera un tiesiskās drošības interesēs.

Tiesas vērtējums

– Par pirmo apelācijas pamatu

- 80 Jāatgādina, ka, ja strīds ir par juridiska akta nelikumību, Savienības ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās ir atkarīga no vairāku nosacījumu izpildes, starp kuriem ir pietiekami būtiska tādas tiesību normas pārkāpuma esamība, kura piešķir tiesības privātpersonām (skat. 2000. gada 4. jūlija spriedumu lietā C-352/98 P *Bergaderm* un *Goupil*/Komisija, *Recueil*, I-5291. lpp., 41. un 42. punkts; 2007. gada 19. aprīļa spriedumu lietā C-282/05 P *Holcim (Deutschland)*/Komisija, Krājums, I-2941. lpp., 47. punkts, kā arī 2008. gada 9. septembra spriedumu apvienotajās lietās C-120/06 P un C-121/06 P *FIAMM* u.c./Padome un Komisija, Krājums, I-6513. lpp., 172. un 173. punkts).
- 81 Tāpat Tiesa jau ir nolēmusi, ka, lai gan ar kompetenču sadalījuma starp dažādām Savienības iestādēm sistēmas, kuras mērķis ir nodrošināt Līgumos paredzēto iestāžu līdzsvara ievērošanu, nevis privātpersonu aizsardzību, neievērošanu vien nepietiek, lai radītu Savienības atbildību pret attiecīgajiem saimnieciskās darbības subjektiem, tas ir citādi, ja Savienības pasākums ir veikts, neievērojot ne tikai iestāžu kompetenču sadalījumu, bet arī tās materiālo tiesību normu aspektā augstāku tiesību normu, kura aizsargā privātpersonas (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Vreugdenhil*/Komisija, 20.–22. punkts).
- 82 Tādējādi, pārsūdzētā sprieduma 71.–78. punktā atzīstot, ka tas, ka Komisija pārkāpj no Direktīvas 75/319 izrietošās kompetences sadalījuma starp to un dalībvalstīm normas, nevar izraisīt Savienības ārpuslīgumisko atbildību, tāpēc ka šo tiesību normu mērķis nav piešķirt tiesības privātpersonām, neņemot vērā šī sprieduma iepriekšējā punktā atgādināto judikatūru, saskaņā ar kuru šāds pārkāpums, ja to pavada tādas materiālās tiesību normas pārkāpums, kurai ir šāds mērķis, var izraisīt šādu atbildību, Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā.

– Par otro apelācijas pamatu un pretapelācijas sūdzību

- 83 Runājot par kompetences sadalījuma starp Komisiju un dalībvalstīm normu pārkāpumu, ir jāatgādina, ka iepriekš minētajā spriedumā lietā *Komisija/Artegodan* u.c. Tiesa bija galīgi izlēmusi, ka Komisijai nebija kompetences apstrīdētā lēmuma pieņemšanai.

- 84 Lai nolemtu, vai šajā lietā var rasties Savienības ārpuslīgumiskā atbildība, tāpēc ir jāpārbauda, vai, kā ir nolēmusi Vispārējā tiesa, pieņemot apstrīdēto lēmumu, Komisija nav pietiekami būtiski pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantu.
- 85 Šajos apstākļos vispirms ir jāizskata Komisijas pretapelācijas sūdzība.
- 86 Tiesa jau ir atgādinājusi *res judicata* spēka principa nozīmi gan Savienības tiesību sistēmā, gan valstu tiesību sistēmās. Proti, lai nodrošinātu gan tiesību un tiesisko attiecību stabilitāti, gan pareizu tiesvedību, ir svarīgi, lai tiesu nolēmumi, kas stājušies likumīgā spēkā pēc tam, kad ir izmantoti pieejamie tiesību aizsardzības līdzekļi, vai pēc tam, kad beidzies šādi pārsūdzībai paredzētais termiņš, vairs nevarētu tikt apstrīdēti (2006. gada 16. marta spriedums lietā C-234/04 *Kapferer*, Krājums, I-2585. lpp., 20. punkts; 2010. gada 29. jūnija spriedums lietā C-526/08 Komisija/Luksemburga, Krājums, I-6151. lpp., 26. punkts, un 2011. gada 29. marta spriedums lietā C-352/09 P *ThyssenKrupp Nirosta*/Komisija, Krājums, I-2359. lpp., 123. punkts).
- 87 Šajā ziņā Tiesa, pirmkārt, ir nospriedusi, ka *res judicata* spēks attiecas tikai uz faktu un tiesību jautājumiem, kas faktiski vai obligāti tikuši izskatīti attiecīgajā tiesas nolēmumā (iepriekš minētie spriedumi lietā Komisija/Luksemburga, 27. punkts, un lietā *ThyssenKrupp Nirosta*/Komisija, 123. punkts), un, otrkārt, ka šis spēks attiecas ne tikai uz šī nolēmuma rezolutīvo daļu, bet arī uz tā motīviem, kas ir tā rezolutīvās daļas nepieciešamais pamatojums un kas tādēļ nav no tās atdalāmi (2006. gada 1. jūnija spriedums apvienotajās lietās C-442/03 P un C-471/03 P P & O *European Ferries (Vizcaya)* un *Diputación Foral de Vizcaya*/Komisija, Krājums, I-4845. lpp., 44. punkts).
- 88 Iepriekš minētā Vispārējās tiesas sprieduma lietā *Artegoda*n u.c./Komisija *res judicata* spēka piemērojamība tāpēc ir jānovērtē, ievērojot iepriekš minēto spriedumu lietā Komisija/*Artegoda*n u.c., kuru Tiesa taisīja pēc Komisijas iesniegtās apelācijas sūdzības par šo Vispārējās tiesas spriedumu.
- 89 Šajos apstākļos pretēji pārsūdzētā sprieduma 48. punktā nolemtajam to, ka Tiesa uzskatīja, ka nebija vajadzības izskatīt pamatu par to, ka Vispārējā tiesa ir pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantu, ko Komisija bija cēlusi savas apelācijas sūdzības pamatojumā, nevar uzskatīt par pilnīgi nenozīmīgu.
- 90 Šajā ziņā jāatgādina, ka, ja Tiesa šo apelācijas sūdzību noraidīja, tā darīja tāpēc, ka, kā tā norāda iepriekš minētā sprieduma lietā Komisija/*Artegoda*n u.c. 52. punktā, Komisijai nebija kompetences apstrīdētā lēmuma pieņemšanai un tādējādi tas bija atceļams bez vajadzības izlemt citus Komisijas izvirzītos pamatus un argumentus.
- 91 Turklāt 2007. gada 11. janvāra rīkojuma apvienotajās lietās C-440/01 P(R)-DEP un C-39/03 P-DEP *Artegoda*n/Komisija par *Artegoda*n tiesāšanās izdevumiem minētajā apelācijā 36. un 37. punktā Tiesa turklāt pati ir norādījusi, ka, ņemot vērā vērtējumu par pirmo tiesību jautājumu par Vispārējās tiesas argumentāciju par Komisijas kompetences trūkumu, Tiesai nebija jāizskata otrais tiesību jautājums par Vispārējās tiesas veikto TA atsaukšanas nosacījumu interpretāciju un Direktīvas 65/65 11. panta interpretāciju un ka šādos apstākļos iepriekš minētā sprieduma lietā Komisija/*Artegoda*n u.c. piemērojamība attiecas tikai uz Direktīvas 75/319 15.a panta interpretāciju un piemērošanu lietas apstākļiem.
- 92 Tādējādi ir jākonstatē, ka Tiesa līdz šai dienai nav izskatījusi šo otro tiesību jautājumu, kuru Komisija tajā ierosināja ar savu apelācijas sūdzību par iepriekš minēto Vispārējās tiesas spriedumu lietā *Artegoda*n u.c./Komisija, un ka tās iepriekš minētā sprieduma lietā Komisija/*Artegoda*n u.c. rezolutīvā daļa ir pamatota ar šīs pēdējā sprieduma motīviem par to, ka Komisijai nebija kompetences pieņemt apstrīdēto lēmumu.
- 93 No tā izriet, ka, pārsūdzētā sprieduma 44.–48. punktā nolemjot, ka iepriekš minētajā spriedumā lietā *Artegoda*n u.c./Komisija veiktie faktiskie un juridiskie konstatējumi, ka Komisija ir pārkāpusi Direktīvas 65/65 11. pantā noteiktos TA atsaukšanas nosacījumus, tāpat kā tie, kas attiecas uz to, ka šai iestādei nav kompetences pieņemt apstrīdēto lēmumu, ir ieguvuši *res judicata* spēku, Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā.

- 94 Lai gan šo šī sprieduma 82. un 93. punkta izriet, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdas tiesību piemērošanā, ir jāatgādina, ka no pastāvīgās judikatūras izriet, ka, ja Vispārējās tiesas sprieduma motīvos ir atklāts Savienības tiesību pārkāpums, bet tā rezolutīvā daļa ir balstīta uz citiem tiesiskiem motīviem, apelācijas sūdzība ir jānoraida (iepriekš minētais spriedums lietā *FIAMM u.c./Padome un Komisija*, 187. punkts).
- 95 Izskatāmajā lietā tā tas ir.
- 96 Faktiski ir jānorāda, ka, protams, Direktīvas 65/65 11. panta, kurā ir minēti zāļu TA apturēšanas vai atsaukšanas materiālie nosacījumi, mērķis ir piešķirt tiesības uzņēmumiem, kuriem ir TA, jo tas tos aizsargā, nodrošinot, ka lēmums apturēt vai atsaukt TA var tikt pieņemts tikai konkrētos apstākļos, un nodrošinot TA saglabāšanu, kamēr kāds no šiem nosacījumiem nav pierādīts.
- 97 Tomēr, kā ir atgādināts šī sprieduma 80. punktā, Savienības ārpuslīgumiskās atbildības iestāšanās ir atkarīga no pietiekami būtiska tādas tiesību normas pārkāpuma, kura piešķir tiesības privātpersonām, proti, šajā gadījumā – pietiekami būtiska Direktīvas 65/65 11. pantā paredzēto TA atsaukšanas materiālo nosacījumu pārkāpuma.
- 98 No šī 11. panta formulējuma skaidri izriet, ka kompetentajai iestādei ir jāaptur vai jāatsauc zāļu TA, ja tās izrādās kaitīgas, tās pareizi lietojot, vai ja tām nav ārstnieciskas iedarbības, vai to sastāva kvalitāte un kvantitāte neatbilst sniegtajai informācijai.
- 99 TA apturēšanas vai atsaukšanas materiālie nosacījumi ir jāinterpretē, ievērojot judikatūrā izstrādāto vispārīgo principu, ka cilvēku veselības aizsardzībai neapstrīdami ir jāpiešķir lielāka nozīme nekā ekonomiskiem apsvērumiem (1997. gada 17. jūlija spriedums lietā *C-183/95 Affish, Recueil*, I-4315. lpp., 43. punkts).
- 100 It īpaši par TA apturēšanas vai atsaukšanas nosacījuma novērtējumu gadījumā, ja zālēm nav ārstnieciskas iedarbības, Direktīvas 65/65 11. pantā ir noteikts, ka “zālēm nav ārstnieciskas iedarbības, ja ir noskaidrots, ka ar šīm zālēm nevar panākt ārstnieciskus rezultātus”, kur šīs tiesību normas formulējumā nekādā veidā neparādās tas, ka tikai zāļu īstermiņa iedarbības novērtējums, izslēdzot to ilgtermiņa novērtējumu, būtu galvenais šāda nosacījuma pārbaudē.
- 101 No tā izriet, ka, runājot par šo zāļu efektivitātes novērtējumu, minētajā 11. pantā kompetentajai iestādei nav aizliegts, ņemot vērā patoloģiju, kuru ar attiecīgajām zālēm ir paredzēts ārstēt, nolemt pamatoties uz ilgtermiņa efektivitāti, lai veiktu šo zāļu ieguvumu un risku vērtējumu.
- 102 Tomēr TA atsaukšanas lēmuma pieņemšana ir pamatota tikai tad, ja pēc šāda vērtējuma pastāv konkrēti un objektīvi pierādījumi, kas ļauj secināt, ka šo zāļu ieguvumu un risku vērtējums ir negatīvs.
- 103 Šajā ziņā vienprātība ārstu kopienā par zāļu ārstnieciskās novērtēšanas kritēriju attīstību un šo zāļu ārstnieciskās iedarbības apstrīdēšana šajā kopienā pēc šāda novērtējuma tāpat kā jaunu zinātnisku datu un informācijas noteikšana ir konkrēti un objektīvi pierādījumi, kas var būt par pamatu minēto zāļu ieguvumu un risku negatīvajam vērtējumam.
- 104 Šajā lietā Komisijas lēmums izmantot ilgtermiņa iedarbības kritēriju, lai novērtētu amfepramona ārstniecisko iedarbību aptaukošanās ārstēšanā, un atsaukt šo vielu saturošu zāļu TA ir balstīts uz to, ka ārstu kopienā pastāv vienprātība par jaunu šīs ārstnieciskās iedarbības novērtēšanas kritēriju, saskaņā ar kuru aptaukošanās ārstēšanas efektīva terapija ir jāvērtē ilgtermiņā, un par šīs vielas ārstnieciskās iedarbības apstrīdēšanu, kā arī uz jaunā vērtējuma kritēriju gaismā izdarīto konstatējumu par šīs vielas ieguvumu un risku negatīvo vērtējumu.
- 105 Šī vienprātība izriet no virknes jaunu pierādījumu, kas ir parādījušies pēc Direktīvas 75/319 13. pantā paredzētās procedūras ieviešanas 1997. gadā.

- 106 Šajā ziņā ir jāmin, kā to dara ģenerālvokāts savu secinājumu 103.–105. punktā, PZK norādījumu par svāra kontrolē izmantoto zāļu klīniskajiem pētījumiem pieņemšana 1997. gadā un to spēkā stāšanās 1998. gadā, *Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond* ziņojuma un profesora *Winkler* 1999. gada aprīlī izstrādātā darba dokumenta secinājumi, profesoru *Garattini* un *Andres-Trelles* rekomendācijas 1999. gada 17. augusta ziņojumā par amfepramonu, kā arī galīgais atzinums un šim atzinumam pievienotie zinātniskie secinājumi.
- 107 Apstrīdētais lēmums, kurā noteikta amfepramonu saturošu zāļu TA atsaukšana, pats atbilst šim galīgajam atzinumam un minētajiem zinātniskajiem secinājumiem, kuros PZK, pirmkārt, ir izdevis negatīvu vērtējumu par amfepramona ieguvumu un risku vērtējumu tāpēc, ka šai vielai nav ilglaicīgas ārstnieciskas iedarbības aptaukošanās ārstēšanā, un, otrkārt, ieteicis atsaukt minēto vielu saturošu zāļu TA.
- 108 Šajos apstākļos Komisijai nevar pārmest, ka tā nav ievērojusi Direktīvas 65/65 11. pantā paredzētos zāļu TA atsaukšanas materiālos nosacījumus.
- 109 Tādējādi Vispārējā tiesa pareizi nolēma, ka, pieņemot apstrīdēto lēmumu, Komisija nav pieļāvusi pietiekami būtisku Savienības tiesību pārkāpumu, šajā gadījumā minētā 11. panta pārkāpumu, kas varētu izraisīt Savienības ārpuslīgumisko atbildību.
- 110 No tā izriet, ka, ciktāl tas, ka Vispārējā tiesa ir noraidījusi *Artegodan* prasību par zaudējumu atlīdzību, ir pamatots ar citiem motīviem, šī sprieduma 82. un 93. punktā minētās kļūdas tiesību piemērošanā nevar likt atcelt pārsūdzēto spriedumu (šajā ziņā skat. 2007. gada 26. aprīļa spriedumu lietā C-412/05 P *Alcon/ITSB*, Krājums, I-3569. lpp., 41. punkts).
- 111 Tāpēc apelācijas sūdzība ir noraidāma.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 112 Saskaņā ar Tiesas Reglamenta 122. panta pirmo daļu Tiesa lemj par tiesāšanās izdevumiem, ja apelācija nav vai ir pamatota un Tiesa lietā taisa galīgo spriedumu. Atbilstoši Reglamenta 69. panta 2. punktam, kurš saskaņā ar Reglamenta 118. pantu ir piemērojams apelācijas procesam, lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā Komisija ir prasījusi piespriezt *Artegodan* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un tā kā šai pēdējai spriedums ir nelabvēlīgs, tad jāpiespriež tai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

- 1) **apelācijas sūdzību noraidīt;**
- 2) ***Artegodan GmbH* atlīdzina tiesāšanās izdevumus.**

[Paraksti]