

WYROK SĄDU (szósta izba)

z dnia 3 marca 2010 r.*

W sprawie T-429/05

Artegoda GmbH, z siedzibą w Lüchow (Niemcy), reprezentowana początkowo przez U. Doepnera, następnie przez A. Lensing-Kramer, a na końcu przez U. Reesego oraz A. Sandroch, adwokatów,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez B. Stromsky'ego i M. Heller, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

* Język postępowania: niemiecki.

popieranej przez:

Republikę Federalną Niemiec, reprezentowaną przez M. Lumme i U. Forsthoffa, działających w charakterze pełnomocników,

interwenient,

mającej za przedmiot skargę o odszkodowanie, na podstawie art. 235 WE i art. 288 akapit drugi WE, w celu uzyskania naprawienia szkody poniesionej przez stronę skarżącą ze względu na wydanie decyzji Komisji C (2000) 453 z dnia 9 marca 2000 r. w sprawie cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych stosowanych u ludzi zawierających amfepramon,

SĄD (szósta izba),

w składzie: A.W.H. Meij (sprawozdawca), prezes, V. Vadapalas i T. Tchipev, sędziowie,
sekretarz: C. Kantza, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 16 września 2009 r.,

wydaje następujący

Wyrok

Ramy prawne

Dyrektywa 65/65/EWG

- 1 W dniu 26 stycznia 1965 r. Rada przyjęła dyrektywę 65/65/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369). Dyrektywa ta była kilkakrotnie zmieniana między innymi przez dyrektywę Rady 83/570/EWG z dnia 26 października 1983 r. (Dz.U. L 332, s. 1) i dyrektywę Rady 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 214, s. 22) (zwaną dalej, w zmienionym brzmieniu, „dyrektywą 65/65”). Artykuł 3 dyrektywy 65/65 wprowadza zasadę, zgodnie z którą żaden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez uprzedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego zgodnie z omawianą dyrektywą lub rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1).
- 2 Artykuł 10 ust. 1 dyrektywy 65/65 stanowi, że pozwolenie jest ważne przez pięć lat i przedłużane na okresy pięcioletnie, po rozpatrzeniu przez właściwe władze dokumentacji zawierającej w szczególności dane dotyczące nadzoru farmakologicznego i inne informacje istotne z punktu widzenia monitorowania produktu leczniczego.

- 3 Artykuł 11 akapit pierwszy dyrektywy 65/65 stanowi:

„Właściwe władze państw członkowskich zawieszają lub wycofują pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w przypadku gdy została wykazana szkodliwość tego produktu w normalnych warunkach jego stosowania lub w przypadku gdy brak mu skuteczności terapeutycznej, lub w przypadku gdy skład jakościowy i ilościowy leku gotowego jest niezgodny z zadeklarowanym. O braku skuteczności terapeutycznej mówi się wówczas, gdy zostało ustalone, że nie można uzyskać wyników leczenia, stosując ten produkt leczniczy” [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak wszystkie cytaty z tej dyrektywy poniżej].

- 4 W myśl przepisów art. 21 dyrektywy 65/65 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu można odmówić, zawiesić je lub cofnąć wyłącznie z przyczyn określonych w tejże dyrektywie.

Dyrektywa 75/318/EWG

- 5 Dyrektywa Rady 75/318/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do norm i protokołów analitycznych, farmako-toksykologicznych i klinicznych w zakresie kontroli produktów leczniczych (Dz.U. L 147, s. 1), w brzmieniu kilkakrotnie zmienionym między innymi przez dyrektywy 83/570 i 93/39, określa wspólne zasady prowadzenia badań i prób, o których mowa w art. 4 akapit drugi pkt 8 dyrektywy 65/65, i wyszczególnia informacje, które należy dołączyć do wniosku o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, zgodnie z art. 4 akapit drugi pkt 3, 4, 6 i 7.

- 6 Motywy siódmy i ósmy omawianej dyrektywy mają następujące brzmienie:

„pojęcia »szkodliwość« i »skuteczność terapeutyczna«, o których mowa w art. 5 dyrektywy 65/65 [...], mogą być zbadane jedynie we wzajemnym odniesieniu i mają tylko relatywne znaczenie, zależne od postępu wiedzy naukowej i użytku, do którego produkt leczniczy jest przeznaczony; dokumentacja i informacje, które muszą być dołączone do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, muszą wykazywać, że terapeutyczna skuteczność produktu ma większe znaczenie niż potencjalne ryzyko, w przeciwnym przypadku wniosek powinien zostać odrzucony;

ocena szkodliwości i skuteczności terapeutycznej może ulegać zmianom wskutek nowych odkryć, a normy i protokoły będą musiały być okresowo dostosowywane do postępu naukowego” [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak wszystkie cytaty z tej dyrektywy poniżej].

Dyrektywa 75/319/EWG

- 7 Druga dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 147, s. 13), kilkakrotnie zmieniana między innymi przez dyrektywy 83/570 i 93/39 (zwana dalej, w zmienionym brzmieniu, „dyrektywą 75/319”), określa w rozdziale III (art. 8–15c) procedurę wzajemnego uznawania krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (art. 9), której towarzyszą wspólnotowe procedury arbitrażowe.
- 8 Wspomniana dyrektywa wyraźnie przewiduje zwrócenie się do Komitetu ds. Leków Gotowych (zwanego dalej „komitetem”) Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMA), w celu zastosowania procedury określonej w art. 13 (zob. pkt 9

poniżej), w przypadku gdy w ramach procedury wzajemnego uznawania ustanowionej w art. 9 państwo członkowskie uzna, że są podstawy do przypuszczenia, że dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego, a państwa członkowskie nie osiągną porozumienia w określonym terminie (art. 10), gdy państwa członkowskie przyjmą rozbieżne decyzje dotyczące wydania, zawieszenia lub cofnięcia krajowych pozwoleń (art. 11) oraz w szczególnych przypadkach, gdy dotyczy to interesów Wspólnoty (art. 12).

- 9 Artykuł 13 dyrektywy 75/319 reguluje postępowanie przed komitetem, który wydaje opinię z uzasadnieniem. Artykuł 13 ust. 5 stanowi, że EMEA przekazuje końcową opinię komitetu państwom członkowskim, Komisji i osobie odpowiedzialnej za wprowadzenie do obrotu, wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę produktu leczniczego i powody uzasadniające wnioski komitetu. Artykuł 14 omawianej dyrektywy reguluje wspólnotową procedurę wydawania decyzji. Zgodnie z przepisami art. 14 ust. 1 akapit pierwszy w ciągu 30 dni od daty otrzymania opinii komitetu Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do wniosku, mając na uwadze prawo wspólnotowe. W myśl art. 14 ust. 1 akapit trzeci, w przypadku gdy, wyjątkowo, projekt decyzji nie jest zgodny z opinią EMEA, Komisja załącza również szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic. Ostateczna decyzja przyjmowana jest zgodnie z procedurą regulacyjną określoną w art. 37b dyrektywy 75/319.

Wspólnotowy kodeks odnoszący się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

- 10 Wszystkie dyrektywy dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi regulujące wspólnotowe zdecentralizowane postępowanie w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w szczególności dyrektywy 65/65, 75/318 i 75/319, zostały skodyfikowane przez dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67, zwaną dalej „kodeksem”).

Okoliczności postania sporu

- 11 Skarżąca, Artogodan GmbH, posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, początkowo wydane przez właściwy organ krajowy, na Tenuate retard, środek leczniczy zawierający amfepramon, substancję anoreksygenną z grupy amfetaminopodobnych. Przejęła ona to pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i sprzedaż Tenuate retard w Niemczech we wrześniu 1998 r.
- 12 Amfepramon, podobnie jak inne substancje anoreksygenne, stał się przedmiotem decyzji Komisji C (96) 3608 wersja ostateczna/1 z dnia 9 grudnia 1996 r. dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych stosowanych u ludzi zawierających następujące substancje: klobenzorex, norpseudoefedrynę, fenterminę, fenproporex, mazyndol, amfepramon, fendimetrazynę, fenmetrazynę, mefenoreks. W powyższej decyzji, przyjętej po uzyskaniu opinii komitetu w trybie art. 12 dyrektywy 75/319, Komisja zobowiązała zainteresowane państwa członkowskie do zmiany niektórych danych klinicznych znajdujących się w streszczeniach cech produktu przyjętych przy wydawaniu omawianych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- 13 W następstwie ponownej oceny amfepramonu na wniosek jednego z państw członkowskich w dniu 9 marca 2000 r., na podstawie art. 15a dyrektywy 75/319 Komisja wydała decyzję C (2000) 453 w sprawie cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych stosowanych u ludzi zawierających amfepramon (zwaną dalej „decyzją”). W art. 1 decyzji Komisja nakazała państwom członkowskim cofnięcie „krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 3 akapit pierwszy dyrektywy 65/65, dotyczących środków leczniczych [zawierających amfepramon], wymienionych w załączniku I”. W art. 2 decyzji Komisja podała uzasadnienie cofnięcia, odsyłając do wniosków naukowych dołączonych do końcowej opinii komitetu z dnia 31 sierpnia 1999 r. dotyczącej tej substancji (zwanej dalej „kończącą opinią”) oraz zobowiązała zainteresowane państwa członkowskie w art. 3 decyzji do wykonania jej w terminie 30 dni od jej doręczenia.
- 14 W skardze złożonej do Sądu w dniu 30 marca 2000 r. skarżąca wniosła o stwierdzenie nieważności decyzji (sprawa T-74/00). Podniosła ona w szczególności brak kompetencji Komisji, jak również naruszenie art. 11 i 21 dyrektywy 65/65 oraz art. 15a dyrektywy 75/319.

- 15 Decyzją Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalnego instytutu środków leczniczych i produktów medycznych) z dnia 11 kwietnia 2000 r. Republika Federalna Niemiec cofnęła pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Tenuate retard, wykonując w ten sposób decyzję, w oparciu o art. 30 ust. 1a Arzneimittelgesetz (ustawy o środkach leczniczych), zgodnie z którym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy cofnąć, gdy jest to niezbędne do zastosowania się do decyzji wydanej przez Komisję w trybie w szczególności art. 37b dyrektywy 75/319.
- 16 Jednak krajowa decyzja o cofnięciu pozwolenia z dnia 11 kwietnia 2000 r. nie została od razu wdrożona. Prezes Sądu zarządził bowiem wydanym w tym samym dniu postanowieniem zawieszenie wykonania decyzji do chwili ogłoszenia postanowienia kończącego postępowanie w sprawie zastosowania środka tymczasowego. Postanowieniem z dnia 28 czerwca 2000 r. w sprawie T-74/00 R Artegodan przeciwko Komisji, Rec. s. II-2583 zarządził on zawieszenie wykonania decyzji w zakresie, w jakim dotyczyła ona skarżącej. Od tego postanowienia nie wniesiono odwołania.
- 17 Ponadto w siedmiu powiązanych sprawach inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych zawierających amfepramon lub inne substancje anoreksyjne z grupy amfetaminopodobnych, to jest norpseudofedrynę, klobenzoreks, fenproporeks i fenterminę, wnieśli, po pierwsze, o stwierdzenie nieważności, a po drugie, w odrębnych pismach, o zawieszenie wykonania decyzji (sprawy T-76/00 i T-141/00), jak również decyzji Komisji C (2000) 608 i C (2000) 452 z dnia 9 marca 2000 r. w sprawie cofnięcia, odpowiednio, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych zawierających między innymi norpseudofedrynę, klobenzoreks, fenproporeks (sprawy od T-83/00 do T-85/00) i fenterminę (sprawy T-132/00 i T-137/00).
- 18 Postanowieniem z dnia 19 października 2000 r. w sprawie T-141/00 R Trenker przeciwko Komisji, Rec. s. II-3313 i sześcioma innymi postanowieniami z dnia 31 października 2000 r.: w sprawie T-76/00 R Bruno Farmaceutici i in. przeciwko Komisji, Rec. s. II-3557, publikacja streszczenia; w sprawie T-83/00 R II Schuck przeciwko Komisji, Rec. s. II-3585, publikacja streszczenia; w sprawie T-84/00 R Roussel i Roussel Diamant przeciwko Komisji, Rec. s. II-3591; w sprawie T-85/00 R Roussel i Roussel Iberica przeciwko Komisji, Rec. s. II-3613; w sprawie T-132/00 R Gerot Pharmazeutika przeciwko Komisji, Rec. s. II-3635; w sprawie T-137/00 R Cambridge Healthcare

Supplies przeciwko Komisji, Rec. s. II-3653, publikacja streszczenia, prezes Sądu uwzględnił powyższe żądania zawieszenia wykonania wspomnianych trzech decyzji Komisji w zakresie, w jakim dotyczyły one skarżących w siedmiu sprawach, o których mowa w pkt 17 powyżej. Powyższe siedem postanowień zostało zaskarżonych przez Komisję. Postanowieniami z dnia 11 kwietnia 2001 r.: w sprawie C-459/00 P(R) Komisja przeciwko Trenker, Rec. s. I-2823; w sprawie C-471/00 P(R) Komisja przeciwko Cambridge Healthcare Supplies, Rec. s. I-2865; w sprawie C-474/00 P(R) Komisja przeciwko Bruno Farmaceutici i in., Rec. s. I-2909; w sprawie C-476/00 P(R) Komisja przeciwko Schuck, Rec. s. I-2995; w sprawie C-477/00 P(R) Komisja przeciwko Roussel i Roussel Diamant, Rec. s. I-3037; w sprawie C-478/00 P(R) Komisja przeciwko Roussel i Roussel Iberica, Rec. s. I-3079; w sprawie C-479/00 P(R) Komisja przeciwko Gerot Pharmazeutika, Rec. s. I-3121 prezes Trybunału uchylił postanowienia prezesa Sądu i oddalił wnioski o zarządzenie środków tymczasowych.

- 19 W sprawie T-74/00 R Artegodan przeciwko Komisji Komisja wystąpiła z wnioskiem, zarejestrowanym w sekretariacie Sądu w dniu 20 kwietnia 2001 r., o uchylenie, na podstawie art. 108 regulaminu Sądu, ww. postanowienia prezesa Sądu z dnia 28 czerwca 2000 r. w sprawie Artegodan przeciwko Komisji. Postanowieniem z dnia 5 września 2001 r. w sprawie T-74/00 R Artegodan przeciwko Komisji, Rec. s. II-2367 prezes Sądu oddalił wspomniany wniosek. W dniu 13 listopada 2001 r. Komisja zaskarżyła to postanowienie. Postanowieniem z dnia 14 lutego 2002 r. w sprawie C-440/01 P(R) Komisja przeciwko Artegodan, Rec. s. I-1489 Trybunał uchylił zaskarżone postanowienie i ww. postanowienie z dnia 28 czerwca 2000 r. w sprawie Artegodan przeciwko Komisji, kładąc w ten sposób kres zawieszeniu wykonania decyzji w odniesieniu do spółki Artegodan.
- 20 Wskutek powyższego w dniu 7 marca 2002 r. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nakazał niezwłoczne wykonanie swej decyzji z dnia 11 kwietnia 2000 r. Dla skarżącej decyzja ta skutkowałą wejściem w życie zakazu sprzedaży Tenuate retard w połowie marca 2002 r.
- 21 Postanowieniem z dnia 23 lipca 2001 r. prezes drugiej izby Sądu zarządził, wysłuchawszy wszystkich stron, połączenie do celów procedury ustnej i wydania wyroku spraw T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00.

- 22 Wyrokiem z dnia 26 listopada 2002 r. w sprawach połączonych T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00 Artego dan i in. przeciwko Komisji, Rec. s. II-4945 Sąd stwierdził w szczególności nieważność decyzji, w zakresie w jakim dotyczyła ona środków leczniczych sprzedawanych przez skarżącą, uwzględniając zarzut braku kompetencji Komisji. Ponadto Sąd orzekł, że choćby nawet Komisja miała kompetencje do wydania decyzji, decyzja ta i tak była wadliwa, gdyż naruszała art. 11 dyrektywy 65/65.
- 23 Zakaz sprzedaży Tenuate retard, który wszedł w życie w marcu 2002 r., nie został cofnięty w następstwie tego wyroku.
- 24 Komisja wniosła odwołanie od ww. wyroku w sprawach połączonych Artego dan i in. przeciwko Komisji, podnosząc zarzuty dotyczące, po pierwsze, toku rozumowania Sądu w przedmiocie braku kompetencji Komisji, a po drugie, wykładni, której udzielił Sąd w zakresie przesłanek cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu określonych w art. 11 akapit pierwszy dyrektywy 65/65.
- 25 Komisja wniosła ponadto w odrębnych pismach o rozpoznanie sprawy w trybie przyspieszonym i o zawieszenie wykonania wyroku Sądu. Prezes Trybunału zdecydował o rozpoznaniu sprawy w trybie przyspieszonym, a odrzucił wniosek o zawieszenie wykonania postanowieniem z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie C-39/03 P–R Komisja przeciwko Artego dan i in., Rec. s. I-4485.
- 26 Wyrokiem z dnia 24 lipca 2003 r. w sprawie C-39/03 P Komisja przeciwko Artego dan i in., Rec. s. I-7885, Trybunał oddalił odwołanie, uznawszy, iż należy stwierdzić, bez konieczności orzekania w przedmiocie pozostałych podniesionych przez Komisję zarzutów, że Sąd słusznie orzekł, iż Komisja nie miała kompetencji do wydania w szczególności decyzji i że w związku z tym należało stwierdzić jej nieważność.

- 27 W dniu 6 października 2003 r. właściwe władze niemieckie powiadomiły skarżącą o cofnięciu ww. decyzji z dnia 11 kwietnia 2000 r. Począwszy od połowy listopada 2003 r., skarżąca ponownie rozpoczęła sprzedaż Tenuate retard.
- 28 Pismem z dnia 9 czerwca 2004 r. skarżąca zażądała od Komisji odszkodowania za szkodę oszacowaną na 1 652 926,19 EUR, którą jej zdaniem poniosła z powodu decyzji.
- 29 Pismem z dnia 9 listopada 2004 r. Komisja odrzuciła wniosek, podnosząc, że przesłanki powstania odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty nie zostały spełnione wobec braku wystarczająco istotnego naruszenia prawa wspólnotowego. W odpowiedzi na pismo skarżącej z dnia 10 marca 2005 r. zawierające ponownie żądania Komisja, w piśmie z dnia 20 kwietnia 2005 r., podtrzymała swe stanowisko.

Przebieg postępowania i żądania stron

- 30 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 7 grudnia 2005 r. skarżąca wniosła skargę w niniejszej sprawie.
- 31 W ramach środków organizacji postępowania określonych w art. 64 regulaminu, na wniosek Komisji i po wysłuchaniu skarżącej, Sąd wezwał strony pismem sekretarza z dnia 27 marca 2006 r. do tego, aby swoje uwagi ograniczyły do kwestii powstania odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty, pozostawiając kwestię oceny podnoszonej szkody do rozpoznania w razie potrzeby na dalszym etapie postępowania.

- 32 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 6 kwietnia 2006 r. Republika Federalna Niemiec wniosła o dopuszczenie jej do niniejszej sprawy w charakterze interwenienta po stronie Komisji. Wniosek ten został uwzględniony postanowieniem prezesa drugiej izby z dnia 10 maja 2006 r.
- 33 Ponieważ skład izb Sądu został zmieniony, sędzia sprawozdawca został przydzielony do szóstej izby, której w konsekwencji przydzielono niniejszą sprawę.
- 34 Na podstawie sprawozdania sędziego sprawozdawcy Sąd (szósta izba) postanowił otworzyć procedurę ustną.
- 35 Na rozprawie w dniu 16 września 2009 r. wysłuchane zostały wystąpienia stron postępowania i ich odpowiedzi na pytania Sądu. Interwenient zrezygnował z udziału w rozprawie.
- 36 Skarżąca wnosi do Sądu o:
- zasądzenie od Komisji wypłaty na jej rzecz kwoty 1 430 821,36 EUR wraz z odsetkami ustalonymi ryczałtowo w wysokości 8%, płatnymi począwszy od dnia wydania wyroku do dnia zapłaty całej sumy;
 - stwierdzenie, iż Komisja jest zobowiązana do pokrycia wszelkich szkód mogących powstać w przyszłości w związku z kosztami marketingowymi niezbędnymi

do przywrócenia Tenuate retard pozycji rynkowej, jaką ten środek leczniczy posiadał przed cofnięciem przez Komisję pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu;

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

³⁷ Komisja, popierana przez interwenienta, wniosła do Sądu o:

— oddalenie skargi;

— obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

Co do prawa

Uwagi wstępne w przedmiocie przesłanek powstania odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty oraz zakresu wyroku Sądu stwierdzającego nieważność decyzji

³⁸ Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem powstanie pozaumownej odpowiedzialności Wspólnoty w rozumieniu art. 288 akapit drugi WE zależy od spełnienia wszystkich przesłanek dotyczących: bezprawności zachowania zarzucanego instytucjom, rzeczywistego charakteru szkody oraz istnienia związku przyczynowego pomiędzy tym zachowaniem a podnoszoną szkodą (zob. wyrok Trybunału z dnia 9 września 2008 r. w sprawach połączonych C-120/06 P i C-121/06 P FIAMM i FIAMM Technologies

przeciwko Radzie i Komisji, Zb.Orz. s. I-6513, pkt 106 i przytoczone tam orzecznictwo; wyrok Sądu z dnia 11 lipca 2007 r. w sprawie T-351/03 Schneider Electric przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-2237, pkt 113).

- 39 Łączny charakter przesłanek oznacza, że jeśli jedna z nich nie zostanie spełniona, skargę o odszkodowanie należy oddalić w całości, bez potrzeby badania pozostałych przesłanek (wyrok Trybunału z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie C-122/01 P T. Port przeciwko Komisji, Rec. s. I-4261, pkt 30; ww. wyrok w sprawie Schneider Electric przeciwko Komisji, pkt 120).
- 40 W niniejszym przypadku skarżąca utrzymuje, że trzy przesłanki decydujące o powstaniu odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty, to jest bezprawność decyzji, rzeczywisty charakter podnoszonej szkody i istnienie związku przyczynowego między decyzją a szkodą, są spełnione.
- 41 Sąd uważa, że właściwe będzie zbadanie najpierw tego, czy spełniona jest przesłanka powstania odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty dotycząca bezprawności.
- 42 W tym względzie skarżąca podnosi, po pierwsze, brak kompetencji Komisji do wydania decyzji, po drugie, postąpienie przez tę instytucję niezgodnie z przesłankami cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określonymi w art. 11 dyrektywy 65/65, po trzecie, naruszenie zasady proporcjonalności, po czwarte, naruszenie zasady dobrej administracji, i po piąte, ewentualnie, zbieg powyższych nieprawidłowości.
- 43 Komisja uważa, że decyzja nie jest obarczona jakąkolwiek bezprawnością, która mogłaby spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty.

- 44 W pierwszej kolejności zanim zostaną kolejno zbadane powyższe zarzuty należy zwrócić uwagę, że pierwsze dwa zarzuty, odpowiednio, braku kompetencji Komisji i naruszenia przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych określonych w art. 11 dyrektywy 65/65 zostały uwzględnione przez Sąd w ww. wyroku w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji*, utrzymanym w mocy przez Trybunał w ww. wyroku w sprawie *Komisja przeciwko Artegodan i in.*
- 45 Brak kompetencji Komisji do wydania decyzji, jak również naruszenie przez tę instytucję przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określonych w art. 11 dyrektywy 65/65, należy zatem uznać za wykazane, co też utrzymuje skarżąca.
- 46 Jednakże Komisja i Republika Federalna Niemiec utrzymują, że decyzja nie narusza art. 11 dyrektywy 65/65. Podają tym samym w wątpliwość rozstrzygnięcie wydane przez Sąd w zakresie wykładni i stosowania przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonych w art. 11 dyrektywy 65/65, podnosząc, że Trybunał nie orzekał w przedmiocie tej kwestii.
- 47 Ten środek obrony, oparty na podnoszonym braku naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65, należy od razu uznać za niedopuszczalny, ponieważ napotyka on na przeszkodę w postaci powagi rzeczy osądzonej ww. wyroku w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji*.
- 48 W następstwie oddalenia ww. wyrokiem w sprawie *Komisja przeciwko Artegodan i in.* przez Trybunał odwołania Komisji od wyroku w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji* ów ostatni wyrok nabył bowiem powagę rzeczy osądzonej co do wszelkich kwestii faktycznych i prawnych, które rzeczywiście zostały rozstrzygnięte lub które musiały zostać rozstrzygnięte przez Sąd (zob. podobnie wyroki Trybunału: z dnia 30 kwietnia 2009 r. w sprawie C-497/06 P *CAS Succhi di Frutta przeciwko Komisji*, niepublikowany w Zbiorze, pkt 33 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 16 lipca 2009 r. w sprawie C-440/07 P *Komisja przeciwko Schneider Electric*, Zb.Orz. s. II-6413, pkt 102). Nie jest więc dopuszczalne, by Komisja zakwestionowała ponownie ustalenia dotyczące okoliczności faktycznych i prawnych, które Sąd poczynił w ww. wyroku w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji* w zakresie naruszenia przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonych w art. 11 dyrektywy 65/65. Okoliczność, na którą powołuje się

Komisja, iż Trybunał nie uznał za konieczne zbadania zarzutu naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65 przez Sąd, który był również podnoszony na poparcie odwołania, jest w tym względzie całkowicie nieistotna.

- 49 W drugiej kolejności należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem stwierdzenie bezprawności danego aktu prawnego – jaką w niniejszym przypadku była bezprawność decyzji zarówno z racji braku kompetencji Komisji, jak i naruszenia przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonych w art. 11 dyrektywy 65/65 – nie jest wystarczające, jakkolwiek pożałowania godna by ta bezprawność nie była, aby uznać, że przesłanka powstania odpowiedzialności Wspólnoty dotycząca bezprawności zachowania instytucji wspólnotowych została spełniona [zob. podobnie wyroki Trybunału: z dnia 19 kwietnia 2007 r. w sprawie C-282/05 P Holcim (Deutschland) przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2941, pkt 47, utrzymujący w mocy wyrok Sądu z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawie T-28/03 Holcim (Deutschland) przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-1357, pkt 87; wyrok Sądu z dnia 6 marca 2003 r. w sprawie T-56/00 Dole Fresh Fruit International przeciwko Radzie i Komisji, Rec. s. II-577, pkt 72–75; z dnia 9 września 2008 r. w sprawie T-212/03 MyTravel przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-1967, pkt 43, 85].
- 50 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem skarga o odszkodowanie jest bowiem odrębnym środkiem prawnym, odgrywającym szczególną rolę w systemie środków zaskarżenia i podlegającym zasadom ustanowionym z uwzględnieniem jego szczególnych celów (wyrok Trybunału z dnia 17 grudnia 1981 r. w sprawach połączonych od 197/80 do 200/80, 243/80, 245/80 i 247/80 Ludwigshafener Walzmühle Erling i in. przeciwko Radzie i Komisji, Rec. s. 3211, pkt 4; zob. również podobnie wyrok Trybunału z dnia 26 lutego 1986 r. w sprawie 175/84 Krohn Import-Export przeciwko Komisji, Rec. s. 753, pkt 32). Podczas gdy celem skargi o stwierdzenie nieważności i skargi na bezczynność jest sankcja za bezprawność wiążącego aktu prawnego lub brak takiego aktu, skarga o odszkodowanie ma za przedmiot żądanie naprawienia szkody wynikającej z bezprawnego aktu lub postępowania, które można przypisać instytucji lub organowi wspólnotowemu (wyrok Sądu z dnia 27 listopada 2007 r. w sprawach połączonych T-3/00 i T-337/04 Pitsiorlas przeciwko Radzie i EBC, Zb.Orz. s. II-4779, pkt 283).
- 51 W takim kontekście, mając na względzie odrębny charakter skargi o odszkodowanie i wbrew temu, co utrzymuje skarżąca, przesłanki towarzyszące powstaniu tego rodzaju odpowiedzialności również należy interpretować niezależnie od przesłanek

zarządzenia zawieszenia wykonania w ramach skargi o stwierdzenie nieważności. Postępowanie w sprawie środków tymczasowych wszczęte równoległe do skargi o stwierdzenie nieważności ma bowiem wyłącznie na celu uniknięcie tego, by zaskarżona decyzja spowodowała poważną i nieodwracalną szkodę, zanim nie zostanie wydane orzeczenie Sądu w postępowaniu głównym, jeżeli zarzuty podnoszone na poparcie skargi w postępowaniu głównym uprawdopodobniają zasadność skargi (postanowienie prezesa Sądu z dnia 28 kwietnia 2009 r. w sprawie T-95/09 R United Phosphorus przeciwko Komisji, niepublikowane w Zbiorze, pkt 18, 21). Natomiast skarga o odszkodowanie, zmierzająca nie do stwierdzenia nieważności bezprawnego aktu prawnego, lecz do naprawienia szkody spowodowanej przez instytucję, podlega szczególnym warunkom określonym w odrębny sposób ze względu na jej szczególny przedmiot (zob. pkt 50 powyżej). Tym samym skarga ta nie ma zapewniać naprawienia szkody spowodowanej bezprawnością każdego rodzaju.

- 52 Aby móc uznać, że przesłanka powstania odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty dotycząca bezprawności zachowania zarzucanego instytucjom jest spełniona, orzecznictwo wymaga, aby zostało ustalone wystarczająco istotne naruszenie normy prawnej mającej na celu przyznanie uprawnień jednostkom [wyrok Trybunału z dnia 4 lipca 2000 r. w sprawie C-352/98 P Bergaderm i Goupil przeciwko Komisji, Rec. s. I-5291, pkt 42; ww. wyrok z dnia 19 kwietnia 2007 r. w sprawie Holcim (Deutschland) przeciwko Komisji, pkt 47].
- 53 Jeśli chodzi o wymóg, by naruszenie prawa wspólnotowego było wystarczająco istotne, decydującym kryterium dla uznania, że jest on spełniony, jest oczywiste i poważne przekroczenie przez daną instytucję granic, w jakich mieści się jej zakres swobodnego uznania [ww. wyroki: w sprawie Bergaderm i Goupil przeciwko Komisji, pkt 43; z dnia 19 kwietnia 2007 r. w sprawie Holcim (Deutschland) przeciwko Komisji, pkt 47]. Zatem czynnikiem decydującym dla wykazania, czy mamy do czynienia z tego rodzaju naruszeniem, jest zakres swobodnego uznania przysługujący danej instytucji (zob. wyrok Trybunału z dnia 12 lipca 2005 r. w sprawie C-198/03 P Komisja przeciwko CEVA i Pfizer, Zb.Orz. s. I-6357, pkt 66 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 54 Z powyższego wynika, że ogólny czy indywidualny charakter aktu prawnego nie jest istotny przy badaniu przesłanki dotyczącej bezprawności zarzucanego danej instytucji zachowania. Charakter aktu nie jest bowiem decydujący dla określenia granic swobody uznania przysługującej tej instytucji [zob. podobnie ww. wyrok Trybunału

w sprawie Bergaderm przeciwko Komisji, pkt 46; wyroki Trybunału: z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie C-312/00 P Komisja przeciwko Camar i Tico, Rec. s. I-11355, pkt 55; z dnia 10 lipca 2003 r. w sprawie C-472/00 P Komisja przeciwko Fresh Marine, Rec. s. I-7541, pkt 27; ww. wyrok z dnia 19 kwietnia 2007 r. w sprawie Holcim (Deutschland) przeciwko Komisji, pkt 48; wyrok Sądu z dnia 23 października 2001 r. w sprawie T-155/99 Dieckmann & Hansen przeciwko Komisji, Rec. s. II-3143, pkt 45].

55 W tym zakresie należy przypomnieć, że wymóg wystarczająco istotnego naruszenia prawa wspólnotowego w rozumieniu ww. wyroku w sprawie Bergaderm i Goupil przeciwko Komisji ma to na celu, by bez względu na rodzaj rozpatrywanego bezprawnego aktu uniknąć sytuacji, w której ryzyko konieczności ponoszenia ciężaru odszkodowania za szkody podnoszone przez zainteresowane przedsiębiorstwa upośledziłoby zdolność danej instytucji do wykonywania w pełnym zakresie swoich kompetencji w interesie ogólnym, zarówno w ramach jej działalności prawodawczej czy wymagającej podejmowania decyzji z zakresu polityki ekonomicznej, jak i w sferze jej kompetencji administracyjnych, nie dopuszczając jednakże do tego, by ciężar konsekwencji oczywistych i niewybaczalnych naruszeń spoczywał na jednostkach (zob. podobnie ww. wyroki: w sprawie Schneider Electric przeciwko Komisji, pkt 125; w sprawie MyTravel Group przeciwko Komisji, pkt 42).

56 W niniejszym przypadku, mając na względzie przytoczone wyżej orzecznictwo, należy na samym początku odrzucić argument skarżącej, oparty w szczególności na pkt 11 wyroku Trybunału z dnia 4 października 1979 r. w sprawie 238/78 Ireks-Arkady przeciwko EWG, Rec. s. 2955, zgodnie z którym nie należy stosować ściśle kryterium wystarczająco istotnego naruszenia prawa wspólnotowego z tego względu, że po pierwsze, decyzja stanowi akt, którego skutki ograniczały się do wąskiego kręgu zainteresowanych podmiotów, a nie akt normatywny, który mógł mieć nieobliczalnie szkodliwe konsekwencje, a po drugie, że podnoszona szkoda przekracza granice ryzyka gospodarczego właściwego dla działalności w danym sektorze. Okoliczności te są bowiem nieistotne dla oceny, czy podnoszone naruszenia prawa wspólnotowego są wystarczająco istotne w rozumieniu ww. wyroku w sprawie Bergaderm i Goupil przeciwko Komisji.

57 Ponadto, choćby nawet w obliczu nienormalnego i szczególnego charakteru szkody odpowiedzialność Wspólnoty mogła powstać w oparciu o akt należący do sfery administracyjnej, niestanowiący podstawy wystarczająco istotnego naruszenia prawa

wspólnotowego, czego nie da się wywieść z orzecznictwa (ww. wyrok w sprawach połączonych FIAMM i FIAMM Technologies przeciwko Radzie i Komisji, pkt 168), należy stwierdzić, że warunek istnienia szkody o nienormalnym charakterze i tak nie jest spełniony w niniejszym przypadku. Wbrew twierdzeniom skarżącej w systemie zarządzania pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu stworzonym przez dyrektywę 65/65, w którym bilans korzyści i ryzyka danego środka leczniczego podlega ciągłej kontroli, w szczególności w ramach nadzoru farmakologicznego (ww. wyrok w sprawach połączonych Artgedoan i in. przeciwko Komisji, pkt 177–180), ryzyko cofnięcia takiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w następstwie powtórnej oceny tego bilansu jest nierozzerwalnie związane z prowadzeniem działalności w sektorze, o którym mowa, a w związku z tym nie można go uznać za niedające się przewidzieć.

- 58 Rzeczywiście skarżąca słusznie przypomina, że z określonych przez orzecznictwo kryteriów wynika, iż jeżeli dana instytucja dysponuje znacznie ograniczoną swobodą uznania bądź nie ma takiej swobody, dla stwierdzenia istnienia wystarczająco istotnego naruszenia, może wystarczyć jakiegokolwiek naruszenie prawa wspólnotowego (ww. wyroki: w sprawie Bergaderm i Goupil przeciwko Komisji, pkt 44; w sprawie Komisja przeciwko Camar i Tico, pkt 54; w sprawie Komisja przeciwko Schneider Electric, pkt 160; wyrok Sądu z dnia 12 lipca 2001 r. w sprawach połączonych T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 i T-225/99 Comafrika i Dole Fresh Fruit Europe przeciwko Komisji, Rec. s. II-1975, pkt 134).
- 59 Jednak wbrew interpretacji, za jaką opowiada się skarżąca, w orzecznictwie tym nie ustanowiono żadnego automatycznego związku między brakiem swobodnego uznania danej instytucji z jednej strony, a zakwalifikowaniem naruszenia jako wystarczająco istotnego naruszenia prawa wspólnotowego z drugiej strony.
- 60 O ile bowiem zakres swobodnego uznania danej instytucji posiada decydujące znaczenie, o tyle nie stanowi on wyłącznego kryterium. W tym względzie Trybunał stale do tej pory przypominał, że system wypracowany przez Trybunał na podstawie art. 288 akapit drugi WE uwzględnia między innymi złożoność sytuacji, które podlegają uregulowaniu oraz trudności w stosowaniu czy interpretacji określonych aktów [ww. wyroki: w sprawie Bergaderm i Goupil przeciwko Komisji, pkt 40; w sprawie Komisja przeciwko Camar i Tico, pkt 52; w sprawie Komisja przeciwko CEVA Santé Animale i Pfizer, pkt 62; z dnia 19 kwietnia 2007 r. w sprawie Holcim (Deutschland)

przeciwko Komisji, pkt 50; w sprawie Schneider Electric przeciwko Komisji, pkt 116; w sprawie MyTravel Group przeciwko Komisji, pkt 38].

- 61 W szczególności wobec zakresu uznania Komisji, który jest ograniczony [ww. wyrok z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawie Holcim (Deutschland) przeciwko Komisji, pkt 100], lub też znacznie ograniczony czy nawet jest go całkiem brak (ww. wyrok w sprawie Komisja przeciwko Schneider Electric, pkt 166), Trybunał potwierdził zasadność badania przez Sąd złożonego charakteru podlegających regulacji sytuacji, w celu dokonania oceny, czy podnoszone naruszenie prawa wspólnotowego jest wystarczająco istotne [ww. wyroki: z dnia 19 kwietnia 2007 r. w sprawie Holcim (Deutschland) przeciwko Komisji, pkt 51; w sprawie Komisja przeciwko Schneider Electric, pkt 161].
- 62 Wynika z tego, że jedynie stwierdzenie istnienia nieprawidłowości, której nie dopuściłby się w podobnych okolicznościach organ administracyjny w zwykły sposób rozważny i staranny pozwala na powstanie odpowiedzialności Wspólnoty. Zadaniem sądu wspólnotowego jest więc, po tym jak najpierw ustali, czy danej instytucji przysługiwał zakres swobodnego uznania, wzięcie następnie pod uwagę złożonego charakteru podlegającej regulacji sytuacji, trudności w stosowaniu lub interpretacji aktów prawnych, tego, w jakim stopniu naruszona norma jest jasna i precyzyjna, oraz umyślnego lub nieusprawiedliwionego charakteru popełnionego naruszenia (zob. podobnie ww. wyrok Sądu w sprawach połączonych Comafrica i Dole Fresh Fruit Europe przeciwko Komisji, pkt 138, 149; wyrok Sądu z dnia 26 stycznia 2006 r. w sprawie T-364/03 Medici Grimm przeciwko Radzie, Zb.Orz. s. II-79, pkt 79, 87; zob. również analogicznie, w odniesieniu do odpowiedzialności pozaumownej państwa członkowskiego z tytułu naruszenia prawa wspólnotowego wyrok Trybunału z dnia 4 lipca 2000 r. w sprawie C-424/97 Haim, Rec. s. I-5123, pkt 41–43).
- 63 W niniejszym przypadku należy więc sprawdzić w świetle przedstawionych powyżej wypracowanych w orzecznictwie kryteriów, czy Komisja, postępując niezgodnie z normami wyznaczającymi zakres kompetencji z jednej strony, a materialnoprawnymi przesłankami cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonymi w art. 11 dyrektywy 65/65 z drugiej strony, naruszyła w sposób wystarczająco istotny normy prawne mające na celu przyznanie uprawnień jednostkom.

- 64 Jeśli chodzi o dwa zarzuty, odpowiednio, naruszenia zasady proporcjonalności oraz naruszenia zasady dobrej administracji, należy je rozpatrywać razem, jako że są one oparte w zasadniczym wymiarze na tej samej argumentacji, po to, by sprawdzić, czy naruszenia te mogą powodować powstanie odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty, w świetle przedstawionych powyżej wypracowanych przez orzecznictwo kryteriów. Wreszcie Sąd zbada zarzut zbiegu podnoszonych przez skarżącą nieprawidłowości.

W przedmiocie zarzutu dotyczącego braku kompetencji Komisji

Argumenty stron

- 65 W pierwszej kolejności skarżąca kwestionuje argument Komisji, że normy dotyczące rozdziału kompetencji między państwami członkowskimi a instytucjami nie mają na celu przyznania uprawnień jednostkom. Podnosi ona, że indywidualny interes jest chroniony nawet wówczas, gdy naruszona norma prawna chroni przede wszystkim interes ogólny, a to, że dotyczy ochrony interesów jednostek jest jedynie efektem ubocznym (wyrok Trybunału z dnia 14 lipca 1967 r. w sprawach połączonych 5/66, 7/66 i od 13/66 do 24/66 Kampffmeyer i in. przeciwko Komisji, Rec. s. 317). Ponadto wymóg dotyczący ochronnego charakteru naruszonej normy prawnej służy przede wszystkim temu, by ograniczyć powstanie odpowiedzialności Wspólnoty z tytułu aktu dotyczącego nieokreślonej liczby osób.
- 66 Zdaniem skarżącej wyrok Trybunału z dnia 13 marca 1992 r. w sprawie C-282/90 Vreugdenhil przeciwko Komisji, Rec. s. I-1937, na który powołuje się Komisja, nie jest istotny w niniejszym przypadku, ponieważ ma on związek z rozgraniczeniem kompetencji między instytucjami. W tym przypadku, zgodnie z zasadą pomocniczości i art. 5 WE, reguły podziału kompetencji między Wspólnotę i państwa członkowskie zyskują szczególne znaczenie. Ponadto decyzja wiążąca się z poważnym naruszeniem uprawnień jednostki może prowadzić do powstania odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty nawet w przypadku jakiegokolwiek naruszenia norm wyznaczających

zakres kompetencji. Tymczasem decyzja naruszyła podstawowe prawo skarżącej do stworzenia i prowadzenia przedsiębiorstwa.

- 67 W drugiej kolejności skarżąca utrzymuje, że w niniejszym przypadku nie jest niezbędne istnienie wystarczająco istotnego naruszenia norm wyznaczających zakres kompetencji. Rozgraniczenie kompetencji jednej z instytucji w stosunku do kompetencji państw członkowskich jest bowiem uregulowane wyłącznie przez właściwe prawo, a zainteresowana instytucja nie posiada w tej kwestii jakiegokolwiek zakresu swobodnego uznania. Uznawszy się w sposób bezprawny za kompetentną, Komisja przekroczyła więc w sposób oczywisty uprawnienia przyznane jej przez dyrektywę 75/319.
- 68 Ponadto skarżąca kwestionuje argumentację Komisji, iż wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego nie zaistniało ze względu na trudności, które rodziła interpretacja właściwych norm prawnych. Argumentacja ta stoi zresztą w sprzeczności z argumentacją wysuwaną przez Komisję w postępowaniach w sprawie ustalenia kosztów między stronami niniejszego sporu.
- 69 Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec, która przyłączyła się do jej argumentacji, uważa, że w niniejszym przypadku postępowanie niezgodne z normami wyznaczającymi zakres kompetencji nie stanowiło wystarczająco istotnego naruszenia normy prawnej mającej na celu przyznanie uprawnień jednostkom.
- 70 W szczególności Komisja utrzymuje, że rozstrzygnięcie wydane przez Trybunał w pkt 20 i 21 ww. wyroku w sprawie Vreugdenhil przeciwko Komisji, zgodnie z którym system podziału kompetencji między instytucje Wspólnoty ma na celu zapewnienie poszanowania równowagi instytucjonalnej przewidzianej traktatem, a nie przyznanie uprawnień jednostkom, można zastosować do niniejszej sprawy, w zakresie w jakim dotyczy ono rozdziału kompetencji między Wspólnotą a państwami członkowskimi.

Ocena Sądu

- 71 W celu ustalenia, czy brak kompetencji Komisji do wydania decyzji, stwierdzony w ww. wyroku w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji*, może spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty, Sąd uważa, że najpierw należy sprawdzić, czy – jak tego wymaga orzecznictwo (zob. pkt 52 powyżej) – naruszone normy prawne mają na celu przyznanie uprawnień jednostkom.
- 72 Wbrew twierdzeniom skarżącej przytoczone wyżej orzecznictwo ustanowiło wymóg, aby naruszona norma prawna miała charakter ochronny, niezależnie od rodzaju i zakresu aktu, którego bezprawność jest podnoszona, a zwłaszcza niezależnie od tego, czy akt ten dotyczy zamkniętego kręgu lub określonej liczby osób.
- 73 W niniejszym przypadku należy stwierdzić, że właściwe przepisy dyrektywy 75/519 rozgraniczające zakres kompetencji Komisji i państw członkowskich nie mają na celu przyznania uprawnień jednostkom.
- 74 Szczególnym celem tych przepisów jest bowiem organizacja podziału kompetencji między władze krajowe a Komisję w zakresie procedury wzajemnego uznawania krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, której towarzyszą wspólnotowe procedury arbitrażowe, wprowadzonej przez dyrektywę 75/319 w ramach stopniowej harmonizacji krajowych przepisów dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych.
- 75 W tym kontekście fakt, że zasada kompetencji powierzonych, ustanowiona w art. 5 WE, a także zasada pomocniczości mają szczególne znaczenie, jak podnosi skarżąca, nie oznacza, by reguły podziału kompetencji między Wspólnotę a państwa członkowskie można było uznać za normy mające na celu przyznanie uprawnień jednostkom w rozumieniu orzecznictwa. W szczególności, wbrew twierdzeniom skarżącej na rozprawie, okoliczność, iż decyzja pozbawiona jest jakiegokolwiek podstawy

prawnej ze względu na brak kompetencji Wspólnoty oraz na to, że skarżąca uzyskała między innymi z tego powodu stwierdzenie jej nieważności, nie wystarczy, by uznać, że naruszone normy wyznaczające zakres kompetencji mają na celu przyznanie uprawnień jednostkom, tak że naruszenie tych reguł mogłoby spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty.

- 76 Ponadto przywoływany przez skarżącą ww. wyrok w sprawie *Kampffmeyer i in. przeciwko Komisji* nie jest istotny dla oceny ochronnego charakteru norm wyznaczających zakres kompetencji naruszonych w niniejszym przypadku. Norma prawna, której naruszenie było rozpatrywane we wspomnianym wyroku, miała bowiem w szczególności na celu umożliwienie rozwoju swobodnego przepływu towarów. Trybunał stwierdził więc, że okoliczność, iż interesy związane z ochroną swobodnego przepływu towarów mają charakter ogólny, nie wyklucza tego, by obejmowały one interesy indywidualnych przedsiębiorstw, jakimi były skarżące, które jako importerzy zboża uczestniczyły w handlu wewnątrzwspólnotowym. Natomiast w niniejszym przypadku reguł dotyczących rozgraniczenia kompetencji między Wspólnotą a państwami członkowskimi w ramach procedury wzajemnego uznawania krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, której towarzyszą wspólnotowe procedury arbitrażowe, wprowadzonej przez dyrektywę 75/319, nie można rozumieć jako norm zmierzających również do zapewnienia ochrony indywidualnych interesów. W tym względzie skarżąca nie podała zresztą żadnych konkretnych argumentów w celu wykazania, że naruszone normy wyznaczające zakres kompetencji miały również na celu przyznanie uprawnień jednostkom.
- 77 Ponadto argument skarżącej, w którym podnosi ona naruszenie swego prawa do utworzenia i prowadzenia przedsiębiorstwa, jest bez znaczenia dla określenia, czy badane normy wyznaczające zakres kompetencji mają również na celu przyznanie uprawnień jednostkom. Jak bowiem utrzymuje Komisja, kwestia związana z zarzucanym naruszeniem praw podstawowych jest całkowicie różna od kwestii, czy reguły dotyczące podziału kompetencji, których naruszenie zostało ustalone, mają na celu przyznanie uprawnień jednostkom.
- 78 W tych okolicznościach zarzut mówiący o tym, że okoliczność, iż Komisja przekroczyła swoje kompetencje, może spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty, należy oddalić jako bezzasadny ze względu na to, że naruszone normy wyznaczające

zakres kompetencji nie mają na celu przyznania uprawnień jednostkom, a zatem nie ma potrzeby badania, czy postępowanie niezgodne z tymi normami stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego.

W przedmiocie zarzutu dotyczącego naruszenia przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określonych w art. 11 dyrektywy 65/65

Argumenty stron

- 79 Skarżąca utrzymuje, że poprzez naruszenie art. 11 dyrektywy 65/65 Komisja naruszyła normę mającą na celu ochronę interesów posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- 80 Ponadto podnosi ona, że naruszenie art. 11 dyrektywy 65/65 stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego. Wbrew twierdzeniom Komisji naruszenie to nie jest bowiem usprawiedliwione ze względu na ryzyko, które przedstawia Tenuate retard.
- 81 Argument Komisji, iż Tenuate retard jest środkiem leczniczym niebezpiecznym, a nawet śmiertelnie niebezpiecznym, rodzącym poza tym ryzyko uzależnienia, został zdementowany w szczególności przez pismo Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte do Bundesministerium für Gesundheit (federalnego ministerstwa zdrowia) z dnia 4 sierpnia 2003 r., o następującej treści: „Stan ryzyka pozostaje niemal niezmienny od roku 1996, w którym zakończyła się z wynikiem pozytywnym pierwsza europejska procedura ryzyka, i ogólnie sytuuje się na niskim poziomie. Ryzyko (w szczególności dla układu krążenia, ryzyko uzależnienia [...]) wskazane jest we właściwy sposób w ulotce informacyjnej i uznawane jest za możliwe do zaakceptowania w tych warunkach”. Ponadto jeśli chodzi o potencjalne nadużywanie lub fizyczne uzależnienie, amfepramon został sklasyfikowany przez Światową Organizację Zdrowia na najniższym poziomie ryzyka, w tabeli IV.

- 82 Ponadto skarżąca uważa, że wystarczająco istotne naruszenie nie jest niezbędne do tego, by powstała odpowiedzialność Wspólnoty w razie naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65, ponieważ Komisji nie przysługiwał jakikolwiek zakres swobodnego uznania. Podnosi ona, że w niniejszym przypadku, jako że przesłanki określone w tym przepisie w sposób szczegółowy nie zostały spełnione, wobec braku nowych danych lub informacji naukowych dotyczących skuteczności amfepramonu Komisja nie mogła korzystać ze swobodnego uznania. Skarżąca kwestionuje ponadto fakt, jakoby art. 11 dyrektywy 65/65 rodził trudności interpretacyjne.
- 83 W każdym razie naruszenie art. 11 dyrektywy 65/65 w decyzji jest zdaniem skarżącej oczywiste i poważne. Poważny charakter tego naruszenia prawa wspólnotowego wynika z faktu, że ograniczona i wydzielona grupa podmiotów gospodarczych dotknięta jest skutkami decyzji i że szkoda przekracza granice ryzyka gospodarczego właściwego dla wykonywania działalności w danym sektorze. Skoro Komisja mogła z łatwością przewidzieć konsekwencje decyzji, z uwagi na ograniczoną liczbę zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, przedsiębiorstwa te nie powinny ponosić ryzyka arbitralnego cofnięcia omawianych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- 84 Jeśli chodzi o oczywisty charakter naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65, wynika on z faktu, że Komisja z łatwością mogła wydać decyzję zgodną z prawem, gdyby wykazała się niezbędną starannością. Mając w szczególności na względzie zdanie odrębne załączone do końcowej opinii, o której mowa w pkt 45 wyroku w sprawach połączonych Artego dan i in. przeciwko Komisji, Komisja powinna była dokonać obiektywnej oceny tej opinii. W każdym razie można jej przypisać odpowiedzialność za oczywiście błędne zalecenie zawarte w tej opinii, za którym się opowiedziała.
- 85 Ze swej strony, po pierwsze, Komisja popierana przez Republikę Federalną Niemiec, która przyłączyła się do jej argumentacji, kwestionuje interpretację art. 11 dyrektywy 65/65 przyjętą przez Sąd w ww. wyroku w sprawach połączonych Artego dan i in. przeciwko Komisji.

86 Po drugie, Komisja podnosi, że podnoszone naruszenie art. 11 dyrektywy 65/65 nie stanowi wystarczająco istotnego naruszenia prawa wspólnotowego ze względu na usprawiedliwiony charakter naruszenia prawa stwierdzonego w ww. wyroku w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji*.

Ocena Sądu

87 Należy przypomnieć na wstępie, że środek obrony oparty na braku naruszenia przez Komisję art. 11 dyrektywy 65/65 jest niedopuszczalny, ponieważ napotyka on na przeszkodę w postaci powagi rzeczy osądzonej (zob. pkt 47 powyżej).

88 Należy zatem sprawdzić, czy naruszenie art. 11 dyrektywy 65/65 przez decyzję może zgodnie z orzecnictwem (zob. pkt 52 powyżej) spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty. W tym celu w pierwszej kolejności należy zbadać, czy artykuł ten ma na celu przyznanie uprawnień jednostkom.

89 Z orzecnictwa wynika, że przesłanka ta jest spełniona, jeżeli naruszona norma prawna, chociaż dotyczy zasadniczo interesów o charakterze ogólnym, jednocześnie zapewnia ochronę indywidualnych interesów zainteresowanych przedsiębiorstw (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie *Kampffmeyer i in. przeciwko Komisji*, s. 340).

90 W niniejszym przypadku z art. 11 akapit pierwszy dyrektywy 65/65 wynika wyraźnie, że właściwe władze zobowiązane są do zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, jeśli okaże się, że jest on szkodliwy w normalnych warunkach jego stosowania lub nieskuteczny, lub też nie ma zadeklarowanego składu jakościowego lub ilościowego (ww. wyrok w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji*, pkt 172). Przy stosowaniu tego artykułu należy brać pod uwagę wyłącznie wymogi związane z ochroną zdrowia publicznego (ww. wyrok w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji*, pkt 176).

- 91 Zważywszy na ogólną zasadę, iż ochronie zdrowia publicznego należy bezsprzecznie nadać przeważające znaczenie nad względami natury ekonomicznej, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, które jest ważne przez pięć lat i przedłużane na kolejne pięcioletnie okresy zgodnie z art. 10 dyrektywy 65/65, nie może rościć sobie prawa, na podstawie zasady pewności prawa, do szczególnej ochrony swoich interesów przez okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeżeli właściwe władze ustalą w wystarczający z prawnego punktu widzenia sposób, na podstawie art. 11 omawianej dyrektywy, że produkt leczniczy nie spełnia już kryterium bezpieczeństwa lub kryterium skuteczności, biorąc pod uwagę rozwój wiedzy naukowej i nowe dane zebrane w szczególności w ramach nadzoru farmakologicznego (ww. wyrok w sprawach połączonych Artegodan i in. przeciwko Komisji pkt 173, 177).
- 92 Niemniej z art. 11 dyrektywy 65/65 wynika również, że chociaż przy jego zastosowaniu nie mogą zostać uwzględnione ekonomiczne interesy posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, to posiadacz ów jest zasadniczo narażony na zawieszenie lub cofnięcie swojego pozwolenia wyłącznie wtedy, gdy spełniona jest jedna z rozłącznych przesłanek zawieszenia lub cofnięcia, określonych w tym przepisie. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać zawieszono lub cofnięte wyłącznie wówczas, gdy właściwe władze ustalą, że jedna z tych przesłanek jest spełniona (ww. wyrok w sprawach połączonych Artegodan i in. przeciwko Komisji pkt 171, 191). System uprzednich pozwoleń pozwala domniemywać w okresie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, że w braku poważnych przeciwnych wskazań bilans korzyści i ryzyka danego środka leczniczego jest pozytywny, z zastrzeżeniem możliwości zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w nagłym przypadku. W braku wspomnianych przeciwnych wskazań potrzeba, by nie ograniczać gamy dostępnych środków leczniczych przeznaczonych do leczenia danego schorzenia, przemawia za tym, by utrzymać ten środek leczniczy na rynku, aby umożliwić w każdym przypadku przepisanie najbardziej odpowiedniego środka leczniczego (ww. wyrok w sprawach połączonych Artegodan i in. przeciwko Komisji, pkt 195).
- 93 W związku z tym, jeżeli właściwe władze nie dostarczą poważnych i niezbitych wskazań, pozwalających żywić rozsądne wątpliwości co do bezpieczeństwa lub skuteczności danego środka leczniczego, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy utrzymać w mocy przez cały okres jego ważności, pod warunkiem że skład jakościowy i ilościowy środka leczniczego jest zgodny z zadeklarowanym.

- 94 W niniejszym przypadku skarżąca słusznie więc utrzymuje, że art. 11 dyrektywy 65/65 mający zasadniczo na celu ochronę zdrowia publicznego przyznaje również uprawnienia zainteresowanym posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W swoich pismach Komisja nie kwestionuje zresztą tego, iż art. 11 ma również „charakter normy ochronnej”.
- 95 Z powyższego wynika, że należy uznać, iż art. 11 akapit pierwszy dyrektywy 65/65 ma na celu przyznanie uprawnień przedsiębiorstwom, których dotyczy decyzja w sprawie cofnięcia lub zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- 96 Po drugie, jeśli chodzi o przesłankę dotyczącą wystarczająco istotnego naruszenia, należy najpierw określić zakres swobodnego uznania przysługujący w tym przypadku Komisji.
- 97 W tym względzie należy zwrócić uwagę, że chociaż Komisji przysługuje szeroki zakres swobodnego uznania podczas stosowania art. 11 dyrektywy 65/65, gdy musi ona przeprowadzać złożone oceny, w szczególności gdy wystąpią wątpliwości natury naukowej, przy zachowaniu poszanowania zasad przewagi ochrony zdrowia publicznego i ostrożności – jak podkreślił Sąd w pkt 201 ww. wyroku w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji*, w szczególności w związku z pkt 181 i 186 tego wyroku – jest ona za to związana przesłankami zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określonymi w przytoczonym powyżej art. 11. Jeśli bowiem jedna z rozłącznych przesłanek zostanie spełniona, musi ona zawiesić lub cofnąć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zob. pkt 90 powyżej). I odwrotnie, jeśli Komisja nie ustali, że jedna z tych przesłanek została spełniona, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zostać utrzymane w mocy (zob. pkt 93 powyżej).
- 98 Tymczasem w niniejszym przypadku Komisja nie ustaliła, że jedna z rozłącznych przesłanek zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została spełniona.

- 99 W tym względzie należy przypomnieć, że w końcowej opinii, na której oparła się Komisja w celu wydania decyzji, komitet wydał negatywną ocenę bilansu korzyści i ryzyka amfepramonu, w następstwie ponownej oceny jego skuteczności zgodnie z kryterium naukowym różnym od tego, które zastosował on w opinii z 1996 r. dotyczącej tejże substancji. W oparciu o to, iż, jak twierdzono, nastąpiła ewolucja „konsensusu” w środowisku naukowym dotyczącego kryterium oceny skuteczności środków leczniczych w terapii otyłości, komitet zastosował kryterium skuteczności długoterminowej, gdy tymczasem w 1996 r. zastosował kryterium skuteczności krótkoterminowej. Natomiast jeśli chodzi o bezpieczeństwo, komitet uznał w końcowej opinii, że ryzyko, które przedstawia rozpatrywana substancja, nie zmieniło się od 1996 r. (ww. wyrok w sprawach połączonych Artegodań i in. przeciwko Komisji, pkt 202, 203, 210).
- 100 Końcowa opinia komitetu i decyzja, choć pozytywna ocena skuteczności wydana w 1996 r. uległa w nich zmianie, były oparte na identycznych danych medycznych i naukowych, jak dane, które brano pod uwagę w 1996 r. w odniesieniu do efektów terapeutycznych rozpatrywanej substancji, co zresztą potwierdziła Komisja (ww. wyrok w sprawach połączonych Artegodań i in. przeciwko Komisji, pkt 204, 210). Ponadto żadne zawarte w aktach informacje nie pozwalały przypuszczać, że ewentualne istnienie substancji zastępczych – których bilans korzyści i ryzyka w świetle danych dostępnych w 1999 r. mógł być lepszy niż bilans amfepramonu – wywarł wpływ na zastosowanie w niniejszym przypadku nowego kryterium oceny skuteczności (ww. wyrok w sprawach połączonych Artegodań i in. przeciwko Komisji, pkt 208).
- 101 W tych okolicznościach Sąd orzekł w ww. wyroku w sprawach połączonych Artegodań i in. przeciwko Komisji, pkt 211 i 220, że Komisja naruszyła art. 11 dyrektywy 65/65, opierając się po prostu na ewolucji pewnego kryterium naukowego, a dokładniej, na ewolucji dobrej praktyki klinicznej – to jest praktyki terapeutycznej uznanej za najbardziej odpowiednią w świetle aktualnej wiedzy naukowej – niemającej oparcia w jakichkolwiek nowych danych naukowych lub informacjach. W braku w niniejszym przypadku jakichkolwiek nowych danych naukowych lub informacji mogących wzbudzić wątpliwości co do skuteczności rozpatrywanej substancji przepis ten stał bowiem na przeszkodzie temu, by właściwe władze zmieniły swe stanowisko w przedmiocie pozytywnej oceny skuteczności amfepramonu, którą wydano w 1996 r.

- 102 Co więcej, w każdym razie w ramach kontroli formalnoprawnej zgodności końcowej opinii (ww. wyrok w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji*, pkt 199, 200) Sąd stwierdził (pkt 212–219), że analiza wytycznych w sprawie badań klinicznych środków leczniczych stosowanych w ramach kontroli wagi, zatwierdzonych przez komitet w grudniu 1997 r. (zwanym dalej „wytycznymi komitetu”), jak również krajowych wytycznych dotyczących terapii leczenia otyłości, na których komitet oparł się w swojej opinii końcowej, aby uzasadnić zastosowanie kryterium naukowego różnego od kryterium, które zastosował w 1996 r. (zob. pkt 99 powyżej), nie wykazała ewolucji dobrej praktyki klinicznej, na której istnienie się powoływano.
- 103 W pierwszej kolejności okazuje się tym samym, że w niniejszym przypadku zastosowanie nowego naukowego kryterium oceny skuteczności rozpatrywanej substancji nie znajdowało oparcia w żadnych nowych danych naukowych lub informacjach. W tych okolicznościach, a w dodatku w braku wskazania nowego potencjalnego ryzyka, art. 11 dyrektywy 65/65 nie upoważniał Komisji do nakazania cofnięcia spornych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (zob. pkt 97, 101 powyżej). W drugiej kolejności należy zauważyć, że stwierdzenie faktu, iż nowe kryterium naukowe zastosowane w końcowej opinii nie było oparte na zidentyfikowaniu nowych danych naukowych lub informacji, musiało wynikać z analizy końcowej opinii i rozmaitych sprawozdań i dokumentów naukowych, mających istotne znaczenie, a znajdujących się w posiadaniu Komisji (ww. wyrok w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji*, pkt 209, 210). Stwierdzenie to nie nosiło więc, pomimo złożonego charakteru takiej analizy, żadnych znamion swobodnego uznania. Tak samo rzecz się ma w przypadku stwierdzenia, iż zaistnienie ewolucji powyższego kryterium naukowego, które podnoszono, nie wynikało z wytycznych, na które powoływał się komitet (zob. pkt 102 powyżej).
- 104 Wynika z tego, że w niniejszym przypadku Komisji nie przysługiwał w każdym razie w tych konkretnych okolicznościach jakikolwiek zakres swobodnego uznania podczas stosowania materialnoprawnych kryteriów zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonych w art. 11 dyrektywy 65/65.
- 105 Niemniej wbrew twierdzeniom skarżącej sama ta okoliczność nie wystarczy, by uznać, że naruszenie art. 11 dyrektywy 65/65 jest wystarczająco istotne, aby spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty. Jak już bowiem przypomniano

(zob. pkt 60–62 powyżej), sąd wspólnotowy ma za zadanie wziąć również pod uwagę w szczególności złożony, pod względem prawnym i faktycznym, charakter podlegającej regulacji sytuacji.

¹⁰⁶ W niniejszym przypadku należy zwrócić uwagę, że ogólna zasada przewagi ochrony zdrowia publicznego, znajdująca swój wyraz w przepisach materialnoprawnych dyrektywy 65/65, rodzi szczególne ograniczenia dla właściwych władz w ramach przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych oraz zarządzania nimi. Wymaga ona od tych władz, po pierwsze, brania pod uwagę wyłącznie względów dotyczących ochrony zdrowia, po drugie, ponownej oceny bilansu korzyści i ryzyka danego środka leczniczego, jeżeli nowe dane wzbudzają wątpliwości odnośnie do jego skuteczności lub bezpieczeństwa, zaś po trzecie, ustanowienia zasad dowodowych zgodnie z zasadą ostrożności (ww. wyrok w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji*, pkt 174).

¹⁰⁷ W niniejszym przypadku do Sądu należy więc zbadanie złożonego charakteru pod względem prawnym i faktycznym rozpatrywanej sytuacji, mając w szczególności na względzie przewagę zamierzonych celów zdrowia publicznego, w celu ustalenia, czy naruszenie prawa, którego dopuściła się Komisja, stanowi nieprawidłowość, do której nie dopuściłby organ administracyjny w zwykły sposób rozważny i staranny, działający w podobnych okolicznościach (zob. pkt 62 powyżej).

¹⁰⁸ W przedstawionych powyżej ramach, choć naruszenie art. 11 dyrektywy 65/65 zostało jasno wykazane i uzasadniało stwierdzenie nieważności decyzji, należy wziąć pod uwagę szczególne trudności związane z interpretacją i zastosowaniem w niniejszym przypadku tego artykułu. Zważywszy na brak precyzji art. 11 dyrektywy 65/65, trudności związane z systemową wykładnią określonych w tym artykule przesłanek cofnięcia lub zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w świetle wspólnotowego systemu uprzedniego wydawania pozwoleń na środki lecznicze jako całości (ww. wyrok w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji* pkt 187–195), mogły stanowić rozsądne wytłumaczenie, przy braku podobnego precedensu, naruszenie prawa, które popełniła Komisja, uznając, że nowe kryterium naukowe

zastosowane przez komitet było istotne z prawnego punktu widzenia, chociaż nie było ono poparte żadnymi nowymi danymi naukowymi lub informacjami.

- 109 Ponadto w każdym razie należy również wziąć pod uwagę złożony w niniejszym przypadku charakter analizy uzasadnienia do końcowej opinii, w oparciu o którą wydana została decyzja, a którą to analizę Komisja musiała przeprowadzić, aby być w stanie zweryfikować istnienie związku między zastosowaniem nowego kryterium naukowego a wytycznymi, na których komitet oparł się w uzasadnieniu zastosowania tego kryterium.
- 110 Stwierdzenia dotyczące braku ukazania w wytycznych komitetu i w wytycznych krajowych rzekomej ewolucji wskazanego wyżej kryterium naukowego (zob. pkt 101 powyżej) mogły bowiem zostać poczynione przez Komisję jedynie na podstawie złożonej analizy kolejnych przygotowawczych sprawozdań naukowych, sporządzanych w ramach postępowania w sprawie oceny, na zakończenie którego wydano opinię końcową dotyczącą amfepramonu, jak również wytycznych wymienionych w tej opinii (zob. pkt 103 powyżej).
- 111 W takim kontekście należy uznać, że zważywszy, po pierwsze, na złożony charakter oceny prawnej i faktycznej wymaganej w celu zastosowania art. 11 dyrektywy 65/65 w okolicznościach niniejszej sprawy oraz w braku podobnego precedensu, a po drugie, na zasadę przewagi wymogów związanych z ochroną zdrowia publicznego, naruszenie przez Komisję art. 11 dyrektywy 65/65 można było wytłumaczyć szczególnymi ograniczeniami, którym poddana była w niniejszym przypadku ta instytucja w związku z dążeniem do zasadniczego celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego zawartego w dyrektywie 65/65.
- 112 W tych okolicznościach naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65 w niniejszym przypadku nie można uznać za wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego mogące spowodować powstanie odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty.

W przedmiocie zarzutów naruszenia zasad proporcjonalności i dobrej administracji

Argumenty stron

- 113 Zdaniem skarżącej decyzja narusza zasadę proporcjonalności, ponieważ cofnięcie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykracza poza to, co niezbędne w świetle celów ochrony zdrowia publicznego.
- 114 Jej zdaniem ochrona zdrowia publicznego nie ma bezwzględnego pierwszeństwa, lecz przeciwwagę dla niej powinny stanowić prawnie chronione interesy posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w ramach kontroli proporcjonalności, mając na uwadze całokształt okoliczności danej sprawy. Wysoka ranga, którą ma ochrona zdrowia i życia ludzi, nie zwalnia Komisji od dokonania konkretnej oceny ryzyka dla zdrowia publicznego, zarówno ilościowej, jak i jakościowej, a potem do wyważenia tego ryzyka względem uprawnień posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych, w celu podjęcia niezbędnych i proporcjonalnych środków z uwzględnieniem stopnia ryzyka dla zdrowia publicznego. Zasada proporcjonalności wymaga tego, by spośród środków, które są w stanie w tym samym stopniu chronić zdrowie publiczne, wybrać ten, który jak najmniej narusza interesy posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Chroni ich bowiem prawo własności i prawo podejmowania działalności gospodarczej stanowiące ogólne zasady prawa wspólnotowego.
- 115 Odmowa wzięcia pod uwagę przez Komisję interesów posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu stoi w sprzeczności ze stosowaną przez nią wykładnią art. 30 WE. Na mocy tego postanowienia poszukuje się bowiem równowagi interesów zdrowia publicznego i interesów gospodarczych związanych z funkcjonowaniem rynku wewnętrznego w ramach kontroli proporcjonalności. Spójna wewnętrznie interpretacja zasady proporcjonalności wymaga zastosowania jednego kryterium, bez względu na to, czy dane środki pochodzą od instytucji wspólnotowych, czy krajowych.

- 116 W niniejszym przypadku Komisja powinna była zatem uwzględnić również ryzyko powstania nieodwracalnej szkody po stronie skarżącej w przypadku cofnięcia jej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z uwagi na zaszkodzenie jej reputacji oraz trwałą utratę udziału w rynku.
- 117 Skarżąca uważa, że zamierzony przez Komisję cel, to jest ochrona pacjentów przed rzekomo niebezpiecznymi skutkami Tenuate retard, zostałyby również osiągnięty, gdyby pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawieszono. Taki środek został zresztą zaproponowany w zdaniu odrębnym załączonym do końcowej opinii (ww. wyrok w sprawach połączonych Artegodan i in. przeciwko Komisji, pkt 45).
- 118 Ponadto skarżąca przypomina, że komitet nie stwierdził istnienia dodatkowego ryzyka dla zdrowia związanego ze stosowaniem środków leczniczych zawierających amfepramon, a jedynie przyjął nowe kryterium skuteczności długoterminowej odchudzających środków leczniczych. W końcowej opinii stwierdził on konieczność udowodnienia za pomocą nowych badań klinicznych, że amfepramon posiada długoterminową skuteczność i że potencjalne nadużywanie środków leczniczych zawierających tę substancję nie niweczy jej użyteczności terapeutycznej. Komisja powinna była ograniczyć się więc do zobowiązania skarżącej do przeprowadzenia w rozsądnym terminie badań klinicznych dotyczących długoterminowej skuteczności Tenuate retard i ewentualnego ryzyka naużywania tego środka leczniczego. Zobowiązaniu temu mogłyby w razie potrzeby towarzyszyć dodatkowe czasowe wymogi dotyczące oznakowania.
- 119 W tych okolicznościach poprzez naruszenie w sposób poważny i oczywisty zasady proporcjonalności, która ma na celu ochronę jednostek, Komisja popełniła wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego.
- 120 Ponadto Komisja naruszyła zasadę dobrej administracji, ponieważ nie wyważyła wymogów związanych z ochroną zdrowia publicznego i interesów zainteresowanych przedsiębiorstw przy ocenie końcowej opinii. Jej zadanie polegało na zweryfikowaniu wewnętrznej logiki tej opinii zanim podjęła decyzję. Gdyby Komisja przeprowadziła tego rodzaju kontrolę, zauważyłaby, że końcowa opinia nie zawiera jakiegokolwiek nowego wniosku odnośnie do nowego potencjalnego ryzyka.

- 121 Takie naruszenie zasady dobrej administracji również stanowi wystarczająco istotne naruszenie normy mającej na celu ochronę jednostek.
- 122 Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec, która przyłączyła się do jej argumentacji, kwestionuje całość powyższej argumentacji.

Ocena Sądu

- 123 Na poparcie przytoczonych zarzutów skarżąca opiera się zasadniczo na poglądzie, że ochronie zdrowia publicznego nie przysługuje bezwzględne pierwszeństwo, lecz że powinno się ją wyważyć względem prawnie chronionych interesów posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w ramach kontroli proporcjonalności i zgodnie z zasadą dobrej administracji, biorąc pod uwagę całokształt okoliczności danej sprawy.
- 124 Argumentacji tej nie można przyjąć. Jak bowiem stwierdził Sąd w ww. wyroku w sprawach połączonych Artegodan i in. przeciwko Komisji (pkt 175, 176), z motywu pierwszego dyrektywy 65/65, a w późniejszym czasie z motywu 2 kodeksu, jak też i z motywu trzeciego dyrektywy 93/39 – który stanowi, że w interesie zdrowia publicznego i konsumentów decyzje dotyczące pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego muszą być oparte wyłącznie na kryteriach jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zharmonizowanych w znacznej mierze przez dyrektywę 65/65 – wynika, że zgodnie z ogólną zasadą przewagi ochrony zdrowia publicznego przy przyznawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, odnawianiu tegoż pozwolenia oraz w ramach zarządzania pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 11 dyrektywy 65/65 powinno się brać pod uwagę jedynie wymogi związane z ochroną zdrowia publicznego.
- 125 Wynika z tego, że gdy zastosowanie znajduje art. 11 dyrektywy 65/65, właściwa władza ma za zadanie wyważyć w świetle ewentualnych nowych danych naukowych i informacji korzyści i ryzyko dla zdrowia publicznego, które przedstawia sobą dana

substancja, przy wykluczeniu jakichkolwiek innych względów. W szczególności nawet jeżeli w danym przypadku, z powodu braku pewności naukowej, właściwa władza korzysta z zakresu swobodnego uznania przy poszukiwaniu tej równowagi, jest ona jednak związana zasadą ostrożności, która jest konsekwencją zasady przewagi ochrony zdrowia publicznego (ww. wyrok w sprawach połączonych *Artegodan i in. przeciwko Komisji*, pkt 184–186).

- 126 Jeśli bilans korzyści i ryzyka okaże się negatywny, art. 11 dyrektywy 65/65 nakazuje cofnięcie lub zawieszenie rozpatrywanych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (zob. pkt 90, 97 powyżej). Jednakże właściwym władzom zasadniczo przysługuje swoboda uznania w celu określenia, który z tych środków jest bardziej odpowiedni, biorąc pod uwagę zamierzone cele ochrony zdrowia publicznego (zob. pkt 97 powyżej). W ramach tej oceny nie mają one jednak prawa uwzględniać interesów zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- 127 W szczególności, przede wszystkim jeśli chodzi o zarzut naruszenia zasady proporcjonalności, należy zwrócić uwagę, że zważywszy na szczególny cel dyrektywy 65/65 – zmierzającej do zharmonizowania warunków dotyczących przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych i zarządzania nimi poprzez ustanowienie zgodnie z zasadą przewagi ochrony zdrowia publicznego, materialnoprawnych kryteriów dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i jakości, a wykluczenie brania pod uwagę jakichkolwiek innych interesów w ramach przyznawania wspomnianych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i zarządzania nimi (zob. pkt 124 powyżej) – nie można poszukiwać równowagi między poważnym charakterem i zakresem ryzyka dla zdrowia publicznego a – jak proponuje skarżąca – interesami zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w ramach kontroli proporcjonalności.
- 128 Biorąc pod uwagę właśnie wyłączny charakter kryteriów dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i jakości przyjętych w ramach wspólnotowego systemu harmonizacji przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych i zarządzania nimi, proporcjonalność środka polegającego na zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podlega ocenie wyłącznie w świetle tychże kryteriów. Wynika z tego, że właściwe interesy w ramach kontroli proporcjonalności są tożsame z interesami dotyczącymi ochrony zdrowia publicznego branych pod uwagę przy stosowaniu art. 11 dyrektywy 65/65.

- 129 W tak określonych przez dyrektywę 65/65 szczególnych ramach prawnych – cechujących się wprowadzeniem wyłącznych kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, które od samego początku stoją na przeszkodzie uwzględnieniu w jakikolwiek sposób interesów różnych od interesów związanych z ochroną zdrowia publicznego – paralela, którą przeprowadza skarżąca między wyważeniem interesów związanych z ochroną zdrowia publicznego z jednej strony, a interesów związanych z funkcjonowaniem rynku wewnętrznego z drugiej strony, w ramach art. 30 WE, jest w każdym razie nieistotna.
- 130 Ponadto należy przypomnieć, że w związku z tym, iż w niniejszym przypadku żadna z rozłącznych przesłanek wskazanych w art. 11 dyrektywy 65/65 nie została spełniona, Komisja nie miała prawa ani cofnąć, ani zawiesić spornego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Zarzut naruszenia zasady proporcjonalności zostaje zatem wchłonięty przez zarzut naruszenia art. 11 tej dyrektywy. Nie tylko bowiem cofnięcie, ale również ewentualne zawieszenie spornego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musiało być nieproporcjonalne, jako że w braku negatywnego bilansu korzyści i ryzyka (zob. pkt 125 powyżej) żaden z tych środków nie był odpowiedni i niezbędny w celu osiągnięcia zamierzonych w art. 11 dyrektywy 65/65 celów ochrony zdrowia publicznego (zob. pkt 128 powyżej).
- 131 W tym kontekście należy ustalić, czy cofnięcie spornego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stanowi wystarczająco istotne naruszenie zasady proporcjonalności, jak utrzymuje to skarżąca.
- 132 W tym względzie wystarczy stwierdzić, że z tych samych względów jak te, które skłoniły Sąd do stwierdzenia braku wystarczająco istotnego naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65 (zob. pkt 111, 112 powyżej), nie należy uznać, że Komisja, nakazując cofnięcie spornego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamiast mniej surowego środka, przekroczyła w sposób oczywisty i poważny granice swobodnego uznania, mając na względzie zamierzone cele ochrony zdrowia publicznego.
- 133 Należy dodać, że zawieszenie spornego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu umożliwienia skarżącej przeprowadzenia dodatkowych badań, co proponowano

w zdaniu odrębnym załączonym do opinii końcowej, zmusiłoby skarżącą do zrealizowania programu badawczego trwającego kilka lat, którego wyniki były niepewne. W międzyczasie Tenuate retard również zostałby wycofany z obrotu.

- 134 Wszystkie te względy powodują, że zarzut wystarczająco istotnego naruszenia zasady proporcjonalności należy oddalić jako bezzasadny.
- 135 Jeśli chodzi następnie o zarzut naruszenia zasady dobrej administracji, należy stwierdzić, że zasada ta nie wymagała w niniejszym przypadku uwzględnienia interesów skarżącej oraz wyważenia ich z wymogami dotyczącymi ochrony zdrowia publicznego, ponieważ interesy posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu nie stanowią istotnych elementów, które właściwe władze mają prawo brać pod uwagę przy przyznawaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub zarządzaniu nimi (zob. pkt 124–126 powyżej).
- 136 Ponadto należy przypomnieć, że postępowanie w niniejszym przypadku niezgodnie z przesłankami zawieszenia lub cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, określonymi w art. 11 dyrektywy 65/65, nie stanowi wystarczająco istotnego naruszenia prawa wspólnotowego (zob. pkt 112 powyżej). Wynika z tego, że z tym samych względów dotyczących złożonego charakteru rozmaitych sprawozdań i dokumentów naukowych, które należało przeanalizować (zob. pkt 109–111 powyżej), podnoszone naruszenie zasady dobrej administracji – mające polegać na tym, że Komisja nie przeanalizowała z wymaganą starannością uzasadnienia do końcowej opinii, na której opiera się decyzja – nawet jeśli zostałyby wykazane, nie mogłyby spowodować w każdym razie powstania odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty.
- 137 Z powyższego wynika, że zarzut wystarczająco istotnego naruszenia zasady dobrej administracji należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie połączenia zarzucanych nieprawidłowości

— Argumenty stron

- ¹³⁸ Pomocniczo skarżąca podnosi, że połączenie wszystkich nieprawidłowości, którymi dotknięta jest decyzja, należy uznać za oczywiste i poważne naruszenie prawa wspólnotowego, powodujące powstanie odpowiedzialności Wspólnoty, nawet w sytuacji, gdyby uznać, że żadna z powyższych nieprawidłowości oddzielnie nie mogła spowodować powstania odpowiedzialności Wspólnoty. Przypomina ona, że Komisja nie tylko działała z przekroczeniem kompetencji, lecz również w sposób nieproporcjonalny, lekceważąc w sposób jasny i umyślny konsekwencje mające wpływ na „przeżycie” skarżącej. Co więcej, Komisja uchybiła swoim zobowiązaniom dotyczącym ustalenia i oceny elementów stanu faktycznego istotnych dla celów zastosowania art. 11 dyrektywy 65/65.
- ¹³⁹ Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec, która przyłączyła się do jej argumentacji, kwestionuje tę argumentację.

— Ocena Sądu

- ¹⁴⁰ Należy przypomnieć, że każde z podniesionych przez skarżącą naruszeń prawa wspólnotowego z osobna nie może spowodować powstania odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty, ponieważ nie stanowią one wystarczająco istotnych naruszeń norm służących przyznaniu uprawnień jednostkom (zob. pkt 78, 112, 134, 137 powyżej).

- 141 Wbrew twierdzeniem skarżącej analizy tej nie może podważyć kumulatywny efekt tych nieprawidłowości (zob. podobnie ww. wyrok w sprawie MyTravel Group przeciwko Komisji, pkt 94).
- 142 Należy bowiem stwierdzić, że zbieg zarzucanych nieprawidłowości nie stanowi wystarczająco istotnego naruszenia norm prawa wspólnotowego mających na celu przyznanie uprawnień jednostkom. W tym względzie należy przypomnieć, że naruszone przez decyzję normy wyznaczające zakres kompetencji nie mają na celu przyznania uprawnień jednostkom (zob. pkt 78 powyżej) i że nie wykazano naruszenia zasady dobrej administracji (zob. pkt 135 powyżej). Ponadto należy stwierdzić, że zarzuty naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65 i zasady proporcjonalności w znacznej mierze nakładają się na siebie (zob. pkt 130 powyżej) i że Sąd orzekł z tych samych względów, przedstawionych w pkt 111 powyżej, że ani naruszenie art. 11 wspomnianej dyrektywy, ani zasady proporcjonalności nie były wystarczająco istotne, aby spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty. Względy te należy wziąć pod uwagę zarówno przy badaniu poszczególnych stwierdzonych naruszeń prawa wspólnotowego indywidualnie, jak i przy ich badaniu jako całości. W tych okolicznościach nie można uznać, że zbieg naruszeń art. 11 dyrektywy 65/65 i zasady proporcjonalności może spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty.
- 143 Z całości powyższych rozważań wynika, że przesłanka powstania odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty związana z bezprawnym charakterem zarzucanego Komisji zachowania nie jest w niniejszym przypadku spełniona.
- 144 Skargę należy więc oddalić bez konieczności badania pozostałych przesłanek powstania odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty.

W przedmiocie kosztów

- ¹⁴⁵ Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. W związku z tym skarżąca pokrywa własne koszty i koszty poniesione przez Komisję.
- ¹⁴⁶ Zgodnie z art. 87 § 4 akapit pierwszy regulaminu państwa członkowskie, które wstąpiły do sprawy w charakterze interwenienta, pokrywają własne koszty. W związku z tym Republika Federalna Niemiec pokrywa własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (szósta izba)

orzeka, co następuje:

- 1) **Skarga zostaje oddalona.**

- 2) **Artegodan GmbH pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską.**

3) Republika Federalna Niemiec pokrywa własne koszty.

Meij

Vadapalas

Tchipev

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 3 marca 2010 r.

Podpisy