

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (šiesta komora)

z 3. marca 2010\*

Vo veci T-429/05,

**Artgodan GmbH**, so sídlom v Lüchowe (Nemecko), v zastúpení: pôvodne U. Doepner, neskôr A. Lensing-Kramer a napokon U. Reese a A. Sandrock, advokáti,

žalobca,

**proti**

**Európskej komisii**, v zastúpení: B. Stromsky a M. Heller, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

\* Jazyk konania: nemčina.

ktorú v konaní podporuje:

**Spolková republika Nemecko**, v zastúpení: M. Lumma a U. Forsthoff, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastník konania,

ktorej predmetom je žaloba o náhradu škody v zmysle článku 235 ES a článku 288 druhého odseku ES smerujúca k priznaniu náhrady ujmy údajne spôsobenej žalobcovi prijatím rozhodnutia Komisie K(2000) 453 z 9. marca 2000 o zrušení povolenia na uvedenie humánnych liekov obsahujúcich amfepramón na trh,

VŠEOBECNÝ SÚD (šiesta komora),

v zložení: predseda komory A. W. H. Meij (spravodajca), sudcovia V. Vadapalas a T. Čipev,

tajomník: C. Kantza, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní zo 16. septembra 2009,

vyhlásil tento

## Rozsudok

### Právny rámec

#### *Smernica 65/65/EHS*

- 1 Komisia prijala 26. januára 1965 smernicu 65/65/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa zvláštnych liečiv [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, s. 369). Táto smernica bola viackrát zmenená a doplnená, a to najmä smernicou Rady 83/570/EHS z 26. októbra 1983 (Ú. v. ES L 332, s. 1) a smernicou Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993 (Ú. v. ES L 214, s. 22) (ďalej len zmenená a doplnená „smernica 65/65“). Článok 3 smernice 65/65 upravuje zásadu, podľa ktorej možno na trh členského štátu uviesť liek len vtedy, ak predtým príslušný orgán členského štátu vydal povolenie v zmysle uvedenej smernice alebo ak bolo povolenie vydané na základe nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 151).
- 2 Podľa článku 10 ods. 1 smernice 65/65 je povolenie platné päť rokov a je možné ho obnoviť na ďalšie päťročné obdobia po tom, ako príslušný orgán posúdi dokumenty obsahujúce najmä podrobné údaje o dohľade nad liekmi a iné informácie dôležité pre sledovanie daného lieku.

- 3 Článok 11 prvý odsek smernice 65/65 stanovuje:

„Príslušné úrady členských štátov pozastavia platnosť povolenia na uvedenie lieku na trh alebo ho zrušia, keď sa tento liek ukáže byť škodlivým v normálnych podmienkach použitia, keď nie je terapeuticky účinný, alebo keď jeho kvalitatívne a kvantitatívne zloženie nezodpovedá deklarovaným údajom. Liek nie je terapeuticky účinný, keď sa zistí, že terapeutické výsledky daným liekom nie je možné dosiahnuť.“ [*neoficiálny preklad*]

- 4 Podľa článku 21 smernice 65/65 možno povolenie na uvedenie lieku na trh (ďalej len „PUT“) odmietnuť, zrušiť alebo pozastaviť jeho platnosť len z dôvodov, ktoré sú uvedené v tejto smernici.

### *Smernica 75/318/EHS*

- 5 Smernica 75/318/EHS Rady z 20. mája 1975 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa analytických, farmakotoxikologických a klinických štandardov a protokolov, pokiaľ ide o testovanie liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 147, s. 1), ktorá bola viackrát zmenená a doplnená, najmä smernicami 83/570 a 93/39, stanovuje spoločné pravidlá testovania uvedené v článku 4 druhom odseku bode 8 smernice 65/65 a upresňuje informácie, ktoré musia byť k žiadosti o PUT lieku priložené v zmysle bodov 3, 4, 6 a 7 rovnakého odseku.

## 6 Siedme a ôsme odôvodnenie tejto smernice znejú takto:

„keďže pojmy ‚škodlivosť a ‚terapeutický účinok‘ uvedené v článku 5 smernice 65/65... je možné hodnotiť len vo vzájomnom vzťahu a majú len relatívny význam v závislosti od pokroku vedeckého poznania a od určenia daného lieku; keďže informácie a dokumenty, ktoré musia byť priložené k žiadosti o [PUT], musia potvrdiť, že účinnosť výrobku prevažuje nad jeho potenciálnymi rizikami; keďže v opačnom prípade musí byť žiadosť zamietnutá;

keďže posúdenie škodlivosti a terapeutického účinku sa môže meniť vzhľadom na nové zistenia, pričom štandardy a protokoly musia byť neustále prispôsobované vedeckému pokroku“ [*neoficiálny preklad*].

*Smernica 75/319/EHS*

- 7 Druhá smernica Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa zvláštnych liečiv [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 147, s. 13), viackrát zmenená a doplnená, najmä smernicami 83/570 a 93/39 (ďalej len zmenená a doplnená „smernica 75/319“), vo svojej kapitole III (články 8 až 15c) upravuje postup vzájomného uznávania národných PUT (článok 9), doplnený postupmi Spoločenstva zameranými na arbitráž.
- 8 Táto smernica výslovne upravuje predloženie veci Výboru pre zvláštne liečivá (ďalej len „VZL“) pri Európskej agentúre na hodnotenie liekov (EMA) s cieľom začať postup

vyplývajúci z článku 13 (pozri bod 9 nižšie), ak v rámci vzájomného uznávania uvedeného v článku 9 členský štát usúdi, že je dôvodné sa domnievať, že povolenie na uvedenie daného lieku na trh môže predstavovať riziko pre verejné zdravie a členské štáty v stanovenej lehote nedosiahnu dohodu (článok 10) v prípade ich rozdielnych rozhodnutí o udelení, pozastavení platnosti alebo zrušení národných povolení (článok 11) a v osobitných prípadoch, v ktorých ide o záujmy Spoločenstva.

- 9 Článok 13 smernice 75/319 upravuje postup pred VZL, ktorý vypracuje odôvodnené stanovisko. Odsek 5 tohto článku stanovuje, že EMEA doručí členským štátom, Komisii a osobe zodpovednej za uvedenie na trh konečné stanovisko VZL spolu so správou o priebehu hodnotenia lieku uvádzajúcou dôvody záverov hodnotenia. Článok 14 tejto smernice upravuje rozhodovacie konania na úrovni Spoločenstva. V zmysle odseku 1 prvého pododseku Komisia do 30 dní od doručenia stanoviska VZL pripraví návrh rozhodnutia o žiadosti, zohľadňujúc pritom ustanovenia práva Spoločenstva. Podľa odseku 1 tretieho pododseku, ak návrh rozhodnutia výnimočne nie je v súlade so stanoviskom EMEA, Komisia tiež pripojí prílohu s podrobným vysvetlením príčin vzniknutých rozdielov. Konečné rozhodnutie je prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 37b smernice 75/319.

### *Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch*

- 10 Všetky smernice týkajúce sa humánných liekov upravujúce decentralizovaný postup Spoločenstva týkajúci sa PUT, a najmä smernice 65/65, 75/318 a 75/319 boli kodifikované smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69, ďalej len „zákonník“).

## Okolnosti predchádzajúce sporu

- 11 Žalobca Artegodan GmbH je držiteľom PUT, ktoré bolo pôvodne vydané príslušným vnútroštátnym orgánom v súvislosti s prípravkom Tenuate retard obsahujúcim amfepramón, teda anorexigénnu látku amfetamínového typu. Na základe tohto PUT začal žalobca uvádzať Tenuate retard na nemecký trh v septembri 1998.
- 12 Amfepramón, ako aj ďalšie anorexigénne látky, boli predmetom rozhodnutia Komisie K (96) 3608 v konečnom znení/1 z 9. decembra 1996, vzťahujúceho sa na tieto látky: klobenzorex, norpseudoefedrín, fentermín, fenproporex, mazindol, amfepramón, fendimetrazín, fenmetrazín, mefenorex. V tomto rozhodnutí, prijatom po prednesení stanoviska VZL, ktorý bol oslovený na základe článku 12 smernice Komisie 75/319, Komisia dotknutým členským štátom uložila povinnosť upraviť niektoré klinické údaje uvedené v zhrnutiach vlastností výrobku schválených pri vydaní dotknutého PUT.
- 13 Po prehodnotení amfepramónu na základe žiadosti členského štátu Komisia 9. marca 2000 prijala na základe článku 15a smernice 75/319 rozhodnutie K(2000) 453 o zrušení PUT týkajúceho sa humánnych liekov, ktoré obsahujú amfepramón (ďalej len „Rozhodnutie“). V článku 1 rozhodnutia Komisia členským štátom nariadila, aby zrušili „národné povolenia na uvedenie na trh uvedené v článku 3 prvom odseku smernice 65/65 a vzťahujúce sa na lieky [s obsahom amfepramónu] vymenované v prílohe I“ [*neoficiálny preklad*]. V článku 2 Rozhodnutia toto zrušenie odôvodnila vedeckými závermi pripojenými ku konečnému stanovisku VZL z 31. augusta 1999 týkajúcemu sa tejto látky (ďalej len „konečné stanovisko“) a v článku 3 Rozhodnutia dotknutým členským štátom uložila povinnosť vykonať ho v lehote 30 dní od jeho oznámenia.
- 14 Žalobou podanou na Súd prvého stupňa 30. marca 2000 žalobca navrhol zrušenie Rozhodnutia (vec T-74/00). Poukázal najmä na nedostatok právomoci Komisie, ako aj na porušenie článkov 11 a 21 smernice 65/65 a článku 15a smernice 75/319.

- 15 Rozhodnutím Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový inštitút pre lieky a medicínske výrobky) z 11. apríla 2000 Spolková republika Nemecko s cieľom vykonať Rozhodnutie zrušila PUT týkajúce sa Tenuate retard, pričom vychádzala z § 30 ods. 1a Arzneimittelgesetz (zákon o liekoch), podľa ktorého musí byť PUT zrušené, ak je to potrebné na dosiahnutie súladu s rozhodnutím Komisie prijatým najmä na základe článku 37b smernice 75/319.
- 16 Toto vnútroštátne rozhodnutie o zrušení prijaté 11. apríla 2000 však nebolo okamžite vykonané. Uznesením z rovnakého dňa totiž predseda Súdu prvého stupňa nariadil odklad výkonu Rozhodnutia až do vydania uznesenia, ktorým sa ukončuje konanie o nariadení predbežného opatrenia. Uznesením z 28. júna 2000, Artegodan/Komisia (T-74/00 R, Zb. s. II-2583), predseda Súdu prvého stupňa nariadil odklad výkonu Rozhodnutia v súvislosti so žalobcom. Proti tomuto uzneseniu nebolo podané odvolanie.
- 17 Okrem toho držiteľa PUT týkajúcich sa liekov s obsahom amfepamónu alebo iných anorexigénnych látok amfetamínového typu, a to norpseudoefedrínu, klobenzorexu, fenproporexu a fentermínu, požiadali v siedmych súvisiacich veciach jednak o zrušenie a jednak na základe osobitných podaní o odklad výkonu Rozhodnutia (veci T-76/00 a T-141/00), ako aj rozhodnutí Komisie K(2000) 608 a K(2000) 452 z 9.marca 2000 o zrušení PUT týkajúcich sa liekov s obsahom najmä norpseudoefedrínu, klobenzorexu, fenproporexu (veci T-83/00 až T-85/00) a fentermínu (veci T-132/00 a T-137/00).
- 18 Uznesením z 19. októbra 2000, Trenker/Komisia (T-141/00 R, Zb. s. II-3313), a šiestimi ďalšími uzneseniami z 31. októbra 2000, Bruno Farmaceutici a i./Komisia (T-76/00 R, Zb. s. II-3557, uverejnenie výberu z rozhodnutí), Schuck/Komisia (T-83/00 R II, Zb. s. II-3585, uverejnenie výberu z rozhodnutí), Roussel a Roussel Diamant/Komisia (T-84/00 R, Zb. s. II-3591), Roussel a Roussel Iberica/Komisia (T-85/00 R, Zb. s. II-3613), Gerot Pharmazeutika/Komisia (T-132/00 R, Zb. s. II-3635), a Cambridge Healthcare Supplies/Komisia (T-137/00 R, Zb. s. II-3653, uverejnenie výberu z rozhodnutí), predseda Súdu prvého stupňa vyhovel týmto návrhom na odklad výkonu



troch rozhodnutí Komisie vo vzťahu k žalobcom v siedmych veciach uvedených v bode 17 vyššie. Komisia proti týmto siedmim uzneseniam podala odvolania. Uzneseniami z 11. apríla 2001, Komisia/Trenker [C-459/00 P(R), Zb. s. I-2823], Komisia/Cambridge Healthcare Supplies [C-471/00 P(R), Zb. s. I-2865], Komisia/Bruno Farmaceutici a i. [C-474/00 P(R), Zb. s. I-2909], Komisia/Schuck [C-476/00 P(R), Zb. s. I-2995], Komisia/Roussel a Roussel Diamant [C-477/00 P(R), Zb. s. I-3037], Komisia/Roussel a Roussel Iberica [C-478/00 P(R), Zb. s. I-3079], a Komisia/Gerot Pharmazeutika, [C-479/00 P(R), Zb. s. I-3121], predseda Súdneho dvora zrušil tieto uznesenia predsedu Súdu prvého stupňa a zamietol návrhy na nariadenie predbežného opatrenia.

- 19 Vo veci Artogodan/Komisia (T-74/00 R) Komisia na základe článku 108 Rokovacieho poriadku Súdu prvého stupňa návrhom zapísaným do registra kancelárie Súdu prvého stupňa požiadala 20. apríla 2001 o zrušenie už citovaného uznesenia predsedu Súdu prvého stupňa z 28. júna 2000, Artogodan/Komisia. Predseda Súdu prvého stupňa uznesením z 5. septembra 2001, Artogodan/Komisia (T-74/00 R, Zb. s. II-2367), tento návrh zamietol. Komisia podala proti tomuto uzneseniu 13. novembra 2001 odvolanie. Súdny dvor uznesením zo 14. februára 2002, Komisia/Artogodan [C-440/01 P(R), Zb. s. I-1489], zrušil napadnuté uznesenie, ako aj už citované uznesenie z 28. júna 2000, Artogodan/Komisia, čím ukončil odklad výkonu Rozhodnutia v súvislosti so spoločnosťou Artogodan.
- 20 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte následne 7. marca 2002 nariadil okamžitý výkon svojho rozhodnutia z 11. apríla 2000. Pre žalobcu toto rozhodnutie znamenalo, že zákaz predaja Tenuate retard sa stal právoplatným uprostred marca 2002.
- 21 Uznesením z 23. júla 2001 predseda druhej komory Súdu prvého stupňa po vypočutí všetkých účastníkov konania nariadil spojenie vecí T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00 na účely ústnej časti konania a rozsudku.

- 22 Rozsudkom z 26. novembra 2002, Artegodan a i./Komisia (T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, Zb. s. II-4945), Súd prvého stupňa najmä zrušil Rozhodnutie v rozsahu, v akom sa týkalo liekov uvádzaných na trh žalobcom, pričom prijal dôvod prednesený žalobcom a týkajúci sa nedostatku právomoci Komisie. Okrem toho Súd prvého stupňa rozhodol, že aj keby Komisia mala právomoc prijať Rozhodnutie, bolo by v každom prípade poznačené pochybeniami, keďže porušovalo článok 11 smernice 65/65.
- 23 Zákaz predaja Tenuate retard, ktorý sa stal právoplatným v marci 2002, nebol v dôsledku tohto rozsudku zrušený.
- 24 Proti už citovanému rozsudku Artegodan a i./Komisia podala Komisia odvolanie, v ktorom uviedla dôvody týkajúce sa jednak odôvodnenia Súdu prvého stupňa v súvislosti s nedostatkom jej právomoci a jednak výkladu Súdu prvého stupňa týkajúceho sa podmienok zrušenia PUT, tak ako sú definované v článku 11 prvom odseku smernice 65/65.
- 25 Komisia okrem iného samostatnými podaniami požiadala, aby bola vec prejednaná v skrátrenom súdnom konaní, a navrhla odklad výkonu rozsudku Súdu prvého stupňa. Predseda Súdneho dvora rozhodol, že vec bude prejednaná v skrátrenom súdnom konaní, a uznesením z 8. mája 2003, Komisia/Artegodan a i. (C-39/03 P – R, Zb. s. I-4485), zamietol návrh na odklad výkonu rozsudku.
- 26 Rozsudkom z 24. júla 2003, Komisia/Artegodan a i. (C-39/03 P, Zb. s. I-7885), Súdny dvor zamietol odvolanie s odôvodnením, že bez toho, aby bolo potrebné rozhodnúť o ostatných odvolacích dôvodoch predložených Komisiou, je potrebné konštatovať, že Súd prvého stupňa správne rozhodol, že Komisia nemala právomoc prijať okrem iného Rozhodnutie, ktoré musí byť z toho dôvodu zrušené.

- 27 Príslušné nemecké orgány oznámili 6. októbra 2003 žalobcovi zrušenie uvedeného rozhodnutia z 11. apríla 2000. Uprostred novembra 2003 začal žalobca opäť uvádzať Tenuate retard na trh.
- 28 Listom z 9. júna 2004 žalobca požiadal Komisiu o náhradu škody odhadovanú na 1 652 926,19 eura, ktorú utrpel z dôvodu prijatia Rozhodnutia.
- 29 Komisia v liste z 9. novembra 2004 túto žiadosť zamietla, pričom tvrdila, že podmienky vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva neboli splnené vzhľadom na neexistenciu dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva. V liste z 10. marca 2005 žalobca svoju žiadosť zopakoval a Komisia odpovedala listom z 20. apríla 2005, v ktorom trvala na svojom stanovisku.

### **Konanie a návrhy účastníkov konania**

- 30 Žalobca návrhom podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 7. decembra 2005 podal žalobu, na základe ktorej sa začalo toto konanie.
- 31 V rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania uvedených v článku 64 rokovacieho poriadku, ktoré navrhla Komisia, pričom bol vypočutý žalobca, Súd prvého stupňa prostredníctvom listu tajomníka Súdu prvého stupňa z 27. marca 2006 požiadal účastníkov konania, aby svoje pripomienky obmedzili na otázku vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva s tým, že preskúmanie otázky údajnej škody bude podľa okolností prejednané v neskoršom štádiu konania.

- 32 Spolková republika Nemecko podala do kancelárie Súdu prvého stupňa 6. apríla 2006 návrh na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov Komisie. Uznesením z 10. mája 2006 predseda druhej komory tomuto návrhu vyhovel.
- 33 Keďže sa zmenilo zloženie komôr Súdu prvého stupňa, sudca spravodajca bol zaradený do šiestej komory, ktorej bola vec následne pridelená.
- 34 Na základe správy sudcu spravodajcu Súd prvého stupňa (šiesta komora) rozhodol o otvorení ústnej časti konania.
- 35 Prednesy hlavných účastníkov konania a ich odpovede na otázky, ktoré im Súd prvého stupňa položil, boli vypočuté na pojednávaní 16. septembra 2009. Vedľajší účastník konania sa vzdal možnosti účasti na pojednávaní.
- 36 Žalobca navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zaviazal Komisiu, aby mu zaplatila sumu 1 430 821,36 eura, zvýšenú o paušálne stanovený úrok 8 % za obdobie od vyhlásenia rozsudku do úplného zaplatenia,
  - konštatoval, že Komisia je povinná nahradiť mu akúkoľvek ujmu, ktorú ešte v budúcnosti utrpí z dôvodu marketingových nákladov potrebných na to, aby Tenuate

retard znovu získal postavenie na trhu, ktoré mal predtým, ako Komisia zrušila PUT týkajúce sa tohto lieku,

— zaviazal Komisiu na náhradu trov konania.

<sup>37</sup> Komisia podporovaná vedľajším účastníkom konania navrhuje, aby Všeobecný súd:

— zamietol žalobu,

— zaviazal žalobcu na náhradu trov konania.

## Právny stav

*Úvodné pripomienky k podmienkam vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva a k pôsobnosti rozsudku Súdu prvého stupňa, ktorým sa zrušuje Rozhodnutie*

<sup>38</sup> V zmysle ustálenej judikatúry je vznik mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva podľa článku 288 druhého odseku ES podmienený splnením niekoľkých podmienok, ktorými sú nezákonnosť konania vytykaného inštitúciám, existencia škody a existencia príčinnej súvislosti medzi konaním inštitúcie a údajnou škodou (pozri rozsudok Súdneho dvora z 9. septembra 2008, FIAMM a FIAMM Technologies/Rada

a Komisia, C-120/06 P a C-121/06 P, Zb. s. I-6513, bod 106 a tam citovanú judikáciu, a rozsudok Súdu prvého stupňa z 11. júla 2007, *Schneider Electric/Komisia*, T-351/03, Zb. s. II-2237, bod 113).

- 39 Kumulatívny charakter týchto podmienok znamená, že ak jedna z nich nie je splnená, musí byť žaloba o náhradu škody ako celok zamietnutá bez toho, aby bolo potrebné preskúmať ostatné podmienky (rozsudok Súdneho dvora z 8. mája 2003, *T. Port/Komisia*, C-122/01 P, Zb. s. I-4261, bod 30, a rozsudok *Schneider Electric/Komisia*, už citovaný, bod 120).
- 40 Žalobca tvrdí, že tri podmienky vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva, a to nezákonnosť Rozhodnutia, existencia údajnej škody a existencia príčinnej súvislosti medzi Rozhodnutím a touto škodou, sú v prejednávanej veci splnené.
- 41 Všeobecný súd považuje za vhodné najprv preskúmať, či je splnená podmienka vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva týkajúca sa nezákonnosti.
- 42 V tejto súvislosti žalobca po prvé poukazuje na nedostatok právomoci Komisie prijať Rozhodnutie, po druhé na nedodržanie podmienok zrušenia PUT uvedených v článku 11 smernice 65/65 zo strany tejto inštitúcie, po tretie na porušenie zásady proporcionality, po štvrté na porušenie zásady riadnej správy vecí verejných a po piate subsidiárne na kumuláciu uvedených pochybení.
- 43 Komisia zastáva názor, že Rozhodnutie nie je poznačené nijakou nezákonnosťou, z ktorej by mohol vyplývať vznik mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva.

- 44 Pred postupným preskúmaním vyššie uvedených žalobných dôvodov je v prvom rade potrebné poukázať na to, že Súd prvého stupňa vo svojom už citovanom rozsudku *Artegodan a i./Komisia*, ktorý potvrdil Súdny dvor v už citovanom rozsudku *Komisija/Artegodan a i.*, prijal prvé dva žalobné dôvody založené na nedostatku právomoci Komisie, resp. na porušení podmienok zrušenia PUT uvedených v článku 11 smernice 65/65.
- 45 Nedostatok právomoci Komisie prijať Rozhodnutie, ako aj skutočnosť, že táto inštitúcia porušila podmienky zrušenia PUT uvedené v článku 11 smernice 65/65, preto musia byť považované za preukázané, ako to tvrdí žalobca.
- 46 Komisia a Spolková republika Nemecko však tvrdia, že Rozhodnutie neporušuje článok 11 smernice 65/65. Tvrdia, že Súdny dvor sa k tejto otázke nevyjadril, pričom tak spochybňujú riešenie prijaté Súdom prvého stupňa, pokiaľ ide o výklad a uplatnenie podmienok zrušenia PUT uvedených v článku 11 smernice 65/65.
- 47 Takáto obrana založená na údajnej neexistencii porušenia článku 11 smernice 65/65 musí byť hneď na začiatku vyhlásená za neprípustnú, keďže je v rozpore s autoritou *res judicata*, ktorú má už citovaný rozsudok *Artegodan a i./Komisia*.
- 48 Po tom, ako Súdny dvor v už citovanom rozsudku *Komisija/Artegodan a i.* zamietol odvolanie podané Komisiou proti už citovanému rozsudku *Artegodan a i./Komisia*, tento rozsudok získal autoritu *res judicata* v súvislosti so všetkými skutkovými a právnymi otázkami, ktoré boli skutočne alebo nevyhnutne prejednané Súdom prvého stupňa (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdneho dvora z 30. apríla 2009, *CAS Succhi di Frutta/Komisija*, C-497/06 P, neuverejnený v Zbierke, bod 33 a tam citovanú judikatúru, a zo 16. júla 2009, *Komisija/Schneider Electric*, C-440/07 P, Zb. s. I-6413, bod 102). Je teda neprípustné, aby Komisia spochybňovala skutkové a právne zistenia Súdu prvého stupňa v už citovanom rozsudku *Artegodan a i./Komisia* v súvislosti s porušením podmienok zrušenia PUT uvedených v článku 11 smernice 65/65.

Okolnosť, na ktorú poukazovala Komisia, a to, že Súdny dvor nepovažoval za potrebné preskúmať dôvod založený na porušení článku 11 smernice 65/65 Súdom prvého stupňa, teda dôvod, ktorý bol v tejto súvislosti predložený aj na podporu odvolania, je úplne irelevantná.

- 49 V druhom rade je potrebné pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry je konštatovanie nezákonnosti právneho aktu — ako je aj nezákonnosť Rozhodnutia v prejednávanej veci vyplývajúca tak z nedostatku právomoci Komisie, ako aj z porušenia podmienok zrušenia PUT stanovených v článku 11 smernice 65/65 — nedostatočné na prijatie záveru o splnení podmienky vzniku zodpovednosti Spoločenstva za nezákonné konanie vytykané inštitúciám Spoločenstva, akokoľvek je existencia tejto nezákonnosti sama osebe poľutovaniahodná [pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 19. apríla 2007, *Holcim (Deutschland)/Komisia*, C-282/05 P, Zb. s. I-2941, bod 47, ktorý potvrdzuje rozsudok Súdu prvého stupňa z 21. apríla 2005, *Holcim (Deutschland)/Komisia*, T-28/03, Zb. s. II-1357, bod 87, a rozsudky Súdu prvého stupňa zo 6. marca 2003, *Dole Fresh Fruit International/Rada a Komisia*, T-56/00, Zb. s. II-577, body 72 až 75, a z 9. septembra 2008, *MyTravel/Komisia*, T-212/03, Zb. s. II-1967, body 43 a 85].
- 50 Žaloba o náhradu škody je totiž v zmysle judikatúry samostatným procesným prostriedkom, ktorý má v rámci systému procesných prostriedkov svoju osobitnú funkciu a je podriadený vykonávacím podmienkam, ktoré zohľadňujú jeho osobitný cieľ (rozsudok Súdneho dvora zo 17. decembra 1981, *Ludwigshafener Walzmühle Erling a i./Rada a Komisia*, 197/80 až 200/80, 243/80, 245/80 a 247/80, Zb. s. 3211, bod 4; pozri tiež v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 26. februára 1986, *Krohn Import-Export/Komisia*, 175/84, Zb. s. 753, bod 32). Kým cieľom žalôb o neplatnosť a na nečinnosť je postihovať nezákonnosť právne záväzného aktu alebo neexistenciu takehoto aktu, predmetom žaloby o náhradu škody je návrh na náhradu ujmy vyplývajúcej z aktu alebo z nezákonného konania, ktoré možno pripísať inštitúcii (rozsudok Súdu prvého stupňa z 27. novembra 2007, *Pitsiorlas/Rada a ECB*, T-3/00 a T-337/04, Zb. s. II-4779, bod 283).
- 51 V tomto kontexte sa vzhľadom na autonómnosť žaloby o náhradu škody musia podmienky vzniku takejto zodpovednosti — v rozpore s tvrdením žalobcu — tiež



vykladať nezávisle od podmienok priznania odkladu výkonu v rámci žaloby o neplatnosť. Jediným cieľom konania o návrhu na nariadenie predbežného opatrenia podanom v rovnakom čase ako žaloba o neplatnosť je totiž zabrániť tomu, aby napadnuté rozhodnutie spôsobilo vznik vážnej a nenapraviteľnej ujmy predtým, ako Všeobecný súd prijme rozhodnutie vo veci samej, a ak sa dôvody uvedené na oporu žaloby vo veci samej zdajú byť na prvý pohľad opodstatnené (uznesenie predsedu Súdu prvého stupňa z 28. apríla 2009, United Phosphorus/Komisia, T-95/09 R, neuverejnený v Zbierke, body 18 a 21). Naopak žaloba o náhradu škody, ktorej cieľom nie je zrušenie nezákonného právneho aktu, ale náhrada ujmy spôsobenej inštitúciami, podlieha špecifickým podmienkam definovaným autonómnym spôsobom podľa jej osobitného cieľa (pozri bod 50 vyššie). Nie je teda zameraná na zabezpečenie náhrady škody spôsobenej akýmkoľvek nezákonným konaním.

- 52 Aby bolo možné uznať, že podmienka vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva týkajúca sa nezákonnosti konania vytýkaného inštitúciám bola splnená, judikatúra vyžaduje preukázanie dostatočne závažného porušenia právnej normy, ktorej cieľom je priznať práva jednotlivcom [rozsudky Súdneho dvora zo 4. júla 2000, Bergaderm a Goupil/Komisia, C-352/98 P, Zb. s. I-5291, bod 42, a z 19. apríla 2007, Holcim (Deutschland)/Komisia, už citovaný, bod 47].
- 53 Pokiaľ ide o požiadavku, že porušenie práva Spoločenstva musí byť dostatočne závažné, rozhodujúcim kritériom na určenie jej splnenia je kritérium zjavného a závažného prekročenia hraníc voľnej úvahy zo strany dotknutej inštitúcie [rozsudky Bergaderm a Goupil/Komisia, už citovaný, bod 43, a z 19. apríla 2007, Holcim (Deutschland)/Komisia, už citovaný, bod 47]. Pre určenie, či v prejednáwanej veci ide o takéto porušenie, je preto rozhodujúca miera voľnej úvahy, ktorou disponuje dotknutá inštitúcia (pozri rozsudok Súdneho dvora z 12. júla 2005, Komisia/CEVA a Pfizer, C-198/03 P, Zb. s. I-6357, bod 66 a tam citovanú judikatúru).
- 54 Z toho vyplýva, že skutočnosť, či má určitý akt všeobecnú alebo individuálnu povahu, nie je pri skúmaní podmienky nezákonnosti konania vytýkaného dotknutej inštitúcii rozhodujúca. Povaha aktu totiž nie je určujúca pre identifikáciu hraníc voľnej úvahy, ktorú má dotknutá inštitúcia k dispozícii [pozri v tomto zmysle rozsudky Súdneho

dvora Bergaderm/Komisía, už citovaný, bod 46; z 10. decembra 2002, Komisia/Camar a Tico, C-312/00 P, Zb. s. I-11355, bod 55; z 10. júla 2003, Komisia/Fresh Marine, C-472/00 P, Zb. s. I-7541, bod 27, a z 19. apríla 2007, Holcim (Deutschland)/Komisia, už citovaný, bod 48; rozsudok Súdu prvého stupňa z 23. októbra 2001, Dieckmann & Hansen/Komisía, T-155/99, Zb. s. II-3143, bod 45].

55 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že cieľom požiadavky dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva v zmysle už citovaného rozsudku Bergaderm a Goupil/Komisía je bez ohľadu na povahu dotknutého nezákonného aktu zabrániť tomu, aby hrozba povinnosti nahradiť škodu, ktorú údajne utrpeli predmetné podniky, neobmedzovala schopnosť príslušnej inštitúcie v plnom rozsahu a vo všeobecnom záujme vykonávať svoje právomoci, a to jednak v legislatívnej oblasti alebo v oblasti zahrnujúcej rozhodnutia hospodárskej politiky a jednak vo sfére administratívnych právomocí tejto inštitúcie, avšak bez toho, aby jednotlivci museli znášať dôsledky závažných a neospravedlniteľných porušení povinností (pozri v tomto zmysle rozsudky Schneider Electric/Komisía, už citovaný, bod 125, a MyTravel Group/Komisía, už citovaný, bod 42).

56 V prejednávanej veci je s ohľadom na vyššie uvedenú judikatúru potrebné hneď na začiatku zamietnuť tvrdenie žalobcu opierajúce sa najmä o bod 11 rozsudku Súdneho dvora zo 4. októbra 1979, Ireks-Arkady/EHS (238/78, Zb. s. 2955), v zmysle ktorého by sa kritérium dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva nemalo vykladať doslovne, a to jednak z toho dôvodu, že Rozhodnutie predstavuje akt, ktorého následky sa vzťahovali len na obmedzený okruh dotknutých osôb, a nie normatívny akt, ktorého škodlivé dôsledky mohli byť nevypočítateľné, a jednak preto, že údajná škoda prekročila hranice hospodárskych rizík charakteristických pre činnosti v predmetnom sektore. Tieto okolnosti sú totiž irelevantné pre posúdenie, či je údajné porušenie práva Spoločenstva dostatočne závažné v zmysle už citovaného rozsudku Bergaderm a Goupil/Komisía.

57 Okrem toho je nutné konštatovať, že aj za predpokladu, že zodpovednosť Spoločenstva môže v prípade existencie neobvyklej a osobitnej škody vzniknúť z dôvodu aktu

spadajúceho do správnej oblasti, ktorý nepredstavuje dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva, čo nemožno vyvodiť zo skoršej judikatúry (rozsudok FIAMM a FIAMM Technologies/Rada a Komisia, už citovaný, bod 168), v prejednávanej veci podmienka existencie neobvyklej škody v každom prípade nie je splnená. V rozpore s tvrdeniami žalobcu totiž v systéme organizácie PUT založenom smernicou 65/65, v ktorom je pomer medzi pozitívnymi účinkami a rizikami lieku podriadený kontinuálnej kontrole, najmä v rámci dohľadu nad liekmi (rozsudok Artegodan a i./Komisia, už citovaný, body 177 až 180), je riziko zrušenia PUT v dôsledku prehodnotenia uvedeného pomeru neodmysliteľnou súčasťou výkonu činnosti v dotknutom sektore, a preto ho nemožno považovať za nepredvídateľné.

- 58 Žalobca nepochybne oprávnene pripomína, že z kritérií vymedzených v judikatúre vyplýva, že ak dotknutá inštitúcia disponuje iba výrazne obmedzenou mierou voľnej úvahy, či dokonca nedisponuje voľnou úvahou vôbec, na preukázanie dostatočne závažného porušenia môže postačovať jednoduché porušenie práva Spoločenstva (rozsudky Bergaderm a Goupil/Komisia, už citovaný, bod 44, Komisia/Camar a Tico, už citovaný, bod 54, a Komisia/Schneider Electric, už citovaný, bod 160; rozsudok Súdu prvého stupňa z 12. júla 2001, Comafrika a Dole Fresh Fruit Europe/Komisia, T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 a T-225/99, Zb. s. II-1975, bod 134).
- 59 V rozpore s výkladom navrhovaným žalobcom však z tejto judikatúry nevyplýva nijaká automatická väzba medzi neexistenciou priestoru na voľnú úvahu inštitúcie na jednej strane a kvalifikáciou pochybenia ako dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva na strane druhej.
- 60 Aj keď je rozsah voľnej úvahy dotknutej inštitúcie rozhodujúcim prvkom, nemožno ho považovať za výlučné kritérium. V tejto súvislosti Súdny dvor opakovane pripomenul, že režim, ktorý vyvodil z článku 288 druhého odseku ES, okrem iného zohľadňuje najmä komplexnosť situácií, ktoré sa majú vyriešiť, a ťažkosti pri uplatňovaní a výklade textov [rozsudky Bergaderm a Goupil/Komisia, už citovaný, bod 40; Komisia/Camar a Tico, už citovaný, bod 52; Komisia/CEVA a Pfízer, už citovaný, bod 62; z 19. apríla 2007, Holcim (Deutschland)/Komisia, už citovaný, bod 50; Schneider

Electric/Komisija, už citovaný, bod 116, a MyTravel Group/Komisija, už citovaný, bod 38].

- 61 Osobitne v prípade miery voľnej úvahy Komisie, ktorá je zúžená [rozsudok z 21. apríla 2005, Holcim (Deutschland)/Komisija, už citovaný, bod 100], alebo mimoriadne zúžená či dokonca neexistuje (rozsudok Komisia/Schneider Electric, už citovaný, bod 166), Súdny dvor potvrdil dôvodnosť preskúmania Súdu prvého stupňa týkajúceho sa komplexnosti situácií, ktoré sa majú vyriešiť, a uskutočneného s cieľom posúdiť, či bolo porušenie práva Spoločenstva dostatočne závažné [rozsudok z 19. apríla 2007, Holcim (Deutschland)/Komisija, už citovaný, bod 51, a rozsudok Komisia/Schneider Electric, už citovaný, bod 161].
- 62 Z toho vyplýva, že záver o vzniku zodpovednosti Spoločenstva umožňuje vyvodiť len také zistenie pochybenia, ktorého by sa za podobných okolností nedopustil primerane prezieravý a starostlivý správny orgán. Súd Spoločenstva preto musí po tom, ako konštatuje, že dotknutá inštitúcia disponuje voľnou úvahou, vziať do úvahy komplexnosť situácie, ktorá sa má vyriešiť, ťažkosti pri uplatňovaní alebo výklade textov, stupeň jasnosti a presnosti porušenej normy a úmyselný alebo neospravedliteľný charakter pochybenia, ku ktorému došlo (pozri v tomto zmysle rozsudky Súdu prvého stupňa Comafrika a Dole Fresh Fruit Europe/Komisija, už citovaný, body 138 a 149, a z 26. januára 2006, Medici Grimm/Rada, T-364/03, Zb. s. II-79, body 79 a 87; pokiaľ ide o mimozmluvnú zodpovednosť členského štátu za porušenie práva Spoločenstva, pozri tiež analogicky rozsudok Súdneho dvora zo 4. júla 2000, Haim, C-424/97, Zb. s. I-5123, body 41 až 43).
- 63 V prejednávanej veci je preto potrebné vo svetle kritérií vyplývajúcich z judikatúry a uvedených vyššie overiť, či Komisia tým, že nerešpektovala jednak pravidlá právomoci a jednak hmotnoprávne podmienky zrušenia PUT stanovené v článku 11 smernice 65/65, porušila dostatočne závažne právne normy, ktorých cieľom je priznať práva jednotlivcom.

- 64 Pokiaľ ide o dva žalobné dôvody založené na porušení zásady proporcionality a zásady riadnej správy vecí verejných, keďže v podstatných bodoch sú založené na rovnakej argumentácii, je potrebné ich preskúmať spoločne a overiť, či tieto porušenia môžu spôsobiť vznik mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva, berúc do úvahy vyššie uvedené kritériá judikatúry. Napokon Všeobecný súd preskúma žalobný dôvod založený na kumulácii pochybení uvádzaných žalobcom.

### *O žalobnom dôvode založenom na nedostatku právomoci Komisie*

#### Tvrdenia účastníkov konania

- 65 Žalobca v prvom rade spochybňuje tvrdenie Komisie, podľa ktorého cieľom pravidiel o vymedzení právomocí medzi členskými štátmi a inštitúciami nie je ochrana jednotlivcov. Tvrdí, že osobný záujem je chránený, aj keď porušená právna norma chráni predovšetkým všeobecný záujem a na ochranu záujmov jednotlivcov sa zameriava len odvodene (rozsudok Súdneho dvora zo 14. júla 1967, Kampffmeyer a i./Komisia, 5/66, 7/66 a 13/66 až 24/66, Zb. s. 317). Okrem toho požiadavka týkajúca sa ochranného charakteru porušenej právnej normy slúži predovšetkým na obmedzenie vzniku zodpovednosti Spoločenstva na základe aktu ovplyvňujúceho neurčitý počet osôb.
- 66 Rozsudok Súdneho dvora z 13. marca 1992, Vreugdenhil/Komisia (C-282/90, Zb. s. I-1937), na ktorý poukazuje Komisia, nie je v prejednávanej veci relevantný, lebo sa vzťahuje na vymedzenie právomocí medzi inštitúciami. V prejednávanej veci majú pravidlá rozdelenia právomocí medzi Spoločenstvom a členskými štátmi v zmysle zásady subsidiarity a článku 5 ES mimoriadny význam. Navyše rozhodnutie, z ktorého vyplýva závažný zásah do práv jednotlivca, by mohlo viesť ku vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva aj v prípade jednoduchého porušenia

pravidiel o vymedzení právomocí. Pritom v prípade Rozhodnutia došlo k porušeniu základného práva žalobcu vytvoriť a prevádzkovať podnik.

- 67 Ďalej žalobca tvrdí, že v prejednávanej veci nie je nevyhnutné dostatočne závažné porušenie pravidiel o právomoci. Vymedzenie právomoci inštitúcie vo vzťahu k právomoci členských štátov sa totiž spravuje výhradne uplatniteľným právom, pričom dotknutá inštitúcia nemá v tejto súvislosti nijaký priestor na voľnú úvahu. Tým, že sa Komisia nezákonne považovala za príslušnú konať, zjavne prekročila právomoci, ktoré je priznáva smernica 75/319.
- 68 Okrem toho žalobca spochybňuje argumentáciu Komisie, podľa ktorej z dôvodu ťažkostí vyplývajúcich z výkladu príslušných právnych noriem nedošlo k dostatočne závažnému porušeniu práva Spoločenstva. Táto argumentácia je tiež v rozpore s tvrdeniami Komisie prednesenými v konaniach o zdanení výdavkov prebiehajúcich medzi účastníkmi tohto konania.
- 69 Komisia sa s podporou Spolkovej republiky Nemecko, ktorá súhlasí s jej argumentáciou, domnieva, že v prejednávanej veci nepredstavuje porušenie pravidiel o vymedzení právomoci dostatočne závažné porušenie právnej normy, ktorej cieľom je priznanie práv jednotlivcom.
- 70 Komisia najmä tvrdí, že na účely prejednávanej veci je možné v súvislosti s rozdelením právomoci medzi Spoločenstvo a členské štáty použiť riešenie, ku ktorému v bodoch 20 a 21 rozsudku Vreugdenhil/Komisia dospel Súdny dvor a podľa ktorého cieľom systému rozdelenia právomocí medzi inštitúcie Spoločenstva je zabezpečiť rešpektovanie inštitucionálnej rovnováhy stanovenej Zmluvou, a nie ochrana práv jednotlivcov.

## Posúdenie Všeobecným súdom

- 71 Aby bolo možné posúdiť, či nedostatok právomoci Komisie prijať Rozhodnutie, konštatovaný v už citovanom rozsudku *Artegodan a i./Komisia*, môže spôsobiť vznik zodpovednosti Spoločenstva, Všeobecný súd pokladá za vhodné najprv v zmysle požiadaviek vyplývajúcich z judikatúry (pozri bod 52 vyššie) overiť, či cieľom porušených právnych noriem je priznanie práv jednotlivcom.
- 72 Na rozdiel od tvrdení žalobcu totiž vyššie uvedená judikatúra zakotvila ochranný charakter porušenej právnej normy bez ohľadu na povahu a pôsobnosť aktu, ktorý je údajne nezákonný, a osobitne bez ohľadu na otázku, či sa tento akt týka uzatvoreného okruhu osôb alebo ich neobmedzeného počtu.
- 73 V prejednávanej veci je nutné konštatovať, že cieľom relevantných ustanovení smernice 75/519, ktoré vymedzujú jednotlivé oblasti pôsobnosti Komisie a členských štátov, nie je priznávať práva jednotlivcom.
- 74 Tieto ustanovenia sa špecificky zameriavajú na organizáciu rozdelenia právomocí medzi vnútroštátnymi orgánmi a Komisiou, pokiaľ ide o postup vzájomného uznávania národných PUT doplnený postupmi Spoločenstva zameranými na arbitráž a ustanovenými smernicou 75/319, v rámci postupnej harmonizácie vnútroštátnych právnych úprav týkajúcich sa PUT liekov.
- 75 Skutočnosť, že zásada vymedzenia právomocí zakotvená v článku 5 ES, ako aj zásada subsidiarity majú mimoriadny význam, tak ako to tvrdí žalobca, v tomto kontexte neznamená, že pravidlá rozdelenia právomocí medzi Spoločenstvom a členskými štátmi možno považovať za pravidlá, ktorých cieľom je v zmysle judikatúry priznať jednotlivcom práva. Osobitne a v rozpore s tvrdeniami žalobcu počas pojednávania

je potrebné uviesť, že okolnosť, že Rozhodnutie nemá nijaký právny základ z dôvodu nedostatku právomoci Komisie a že žalobcovi sa najmä z tohto dôvodu podarilo dosiahnuť jeho zrušenie, nepostačuje na konštatovanie, že porušené pravidlá o vymedzení právomoci majú za cieľ priznať práva jednotlivcom, takže ich porušenie by mohlo pôsobiť vznik zodpovednosti Spoločenstva.

76 Okrem toho už citovaný rozsudok *Kampffmeyer a i./Komisia*, na ktorý poukazuje žalobca, nie je na účely posúdenia ochranného charakteru pravidiel o vymedzení právomoci, ktoré boli v prejednávanej veci porušené, relevantný. Cieľom právnej normy, ktorej porušenie bolo v uvedenom rozsudku skúmané, bolo totiž umožniť voľný pohyb tovaru. Súdny dvor konštatoval, že okolnosť, že záujmy súvisiace s ochranou voľného pohybu tovaru mali všeobecnú povahu, nevylučuje, že zhrňajú záujmy individuálnych podnikov, akými boli aj žalobcovia v dotknutej veci, ktorí sa ako dovozcovia obilia zúčastňovali na obchode v rámci Spoločenstva. Naopak pravidlá týkajúce sa vymedzenia právomocí medzi Spoločenstvom a členskými štátmi v rámci postupu vzájomného uznávania národných PUT doplneného postupmi Spoločenstva zameranými na arbitráž a ustanovenými smernicou 75/319 nemožno v prejednávanej veci vnímať ako pravidlá, ktorých cieľom je aj ochrana individuálnych práv. V tejto súvislosti žalobca neuvádza nijaké konkrétne tvrdenie, aby preukázal, že cieľom pravidiel o vymedzení právomoci bolo aj priznanie práv jednotlivcom.

77 Okrem toho tvrdenie žalobcu založené na údajnom porušení jeho práva vytvoriť a prevádzkovať podnik je v súvislosti s určením, či skúmané pravidlá o vymedzení právomoci mali tiež za cieľ priznať práva jednotlivcom, irelevantné. Ako totiž tvrdí Komisia, otázka týkajúca sa údajného zásahu do základných práv je úplne iná ako otázka, či cieľom pravidiel vzťahujúcich sa na rozdelenie právomocí — ktorých porušenie sa preukázalo — je priznanie práv jednotlivcom.

78 Žalobný dôvod založený na tom, že prekročenie právomoci Komisiou môže spôsobiť vznik zodpovednosti Spoločenstva, musí byť za týchto okolností zamietnutý, a to preto, lebo porušené pravidlá o vymedzení právomoci nemali za cieľ priznať



jednotlivcom práva, z čoho vyplýva, že nie je potrebné preskúmať, či porušenie týchto pravidiel predstavuje dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva.

*O žalobnom dôvode založenom na nesplnení podmienok zrušenia PUT stanovených v článku 11 smernice 65/65*

#### Tvrdenia účastníkov konania

- 79 Žalobca tvrdí, že porušením článku 11 smernice 65/65 Komisia konala v rozpore s normou, ktorej cieľom je ochrana záujmov držiteľov PUT.
- 80 Okrem toho uvádza, že porušenie článku 11 smernice 65/65 predstavuje dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva. V rozpore s tvrdeniami Komisie totiž toto porušenie nemožno ospravedlniť rizikom, ktoré Tenuate retard predstavoval.
- 81 Tvrdenie Komisie, podľa ktorého je Tenuate retard nebezpečným, či dokonca smrteľným liekom, ktorý okrem iného spôsobuje nebezpečenstvo závislosti, bolo vyvrátené najmä listom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte pri Bundesministerium für Gesundheit (Spolkové ministerstvo zdravotníctva) zo 4. augusta 2003, v ktorom sa uvádza: „Úroveň rizika sa v podstate nezmenila od roku 1996, keď sa ukončil prvý európsky postup vyhodnocujúci ohrozenia, z ktorého vyplynuli priaznivé závery, pričom uvedená úroveň rizika je vo všeobecnosti na nízkej úrovni. Riziká (najmä kardiovaskulárnej povahy a nebezpečenstvo vzniku závislosti...) sú na príbalovom letáku vysvetlené dostatočným spôsobom a možno ich za týchto okolností považovať za prijateľné.“ Navyše pokiaľ ide o potenciál zneužitia alebo fyzickej závislosti, amfepramón bol Svetovou zdravotníckou organizáciou zaradený v tabuľke IV na najnižšiu úroveň rizika.

- 82 Žalobca sa okrem toho domnieva, že v prípade porušenia článku 11 smernice 65/65 nie je pre vznik zodpovednosti Spoločenstva nevyhnutné dostatočne závažné porušenie, keďže Komisia nemá nijakú mieru voľnej úvahy. Žalobca tvrdí, že Komisii v prejednávanej veci neprináležalo uplatniť svoju voľnú úvahu vzhľadom na to, že podmienky presne definované v uvedenom článku neboli splnené a neexistovali nové vedecké informácie týkajúce sa účinnosti amfepramónu. Žalobca ďalej spochybňuje skutočnosť, že článok 11 smernice 65/65 spôsobuje problémy výkladu.
- 83 Porušenie článku 11 smernice 65/65 Rozhodnutím je v každom prípade zjavné a závažné. Závažnosť tohto porušenia práva Spoločenstva vyplýva zo skutočnosti, že Rozhodnutie zasiahlo obmedzenú a presne určenú skupinu hospodárskych subjektov a ujma, ktorá vznikla, prekračuje hranice hospodárskych rizík vlastných činnostiam v predmetnom sektore. Keďže Komisia mohla vzhľadom na obmedzený počet dotknutých držiteľov PUT ľahko predpokladať dôsledky Rozhodnutia, tieto spoločnosti nemuseli znášať riziko svojvoľného zrušenia PUT.
- 84 Zjavná povaha porušenia článku 11 smernice 65/65 vyplýva z toho, že Komisia mohla ľahko prijať zákonné rozhodnutie, ak by konala s náležitou starostlivosťou. Komisia mala najmä vzhľadom na odlišujúci sa posudok pripojený ku konečnému stanovisku a uvedený v bode 45 už citovaného rozsudku Artegodan a i./Komisia pristúpiť k objektívnemu hodnoteniu stanoviska. Za zjavne nesprávne odporúčanie, ktoré bolo v tomto stanovisku formulované a s ktorým sa stotožnila, nesie zodpovednosť.
- 85 Komisia v prvom rade s podporou Spolkovej republiky Nemecko, ktorá súhlasí s jej argumentáciou, spochybňuje výklad článku 11 smernice 65/65, ku ktorému dospel Súd prvého stupňa v už citovanom rozsudku Artegodan a i./Komisia.

- 86 Ďalej Komisia tvrdí, že údajné porušenie článku 11 smernice 65/65 nepredstavuje dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva z dôvodu ospravedlniteľnej povahy nesprávneho právneho posúdenia konštatovaného v už citovanom rozsudku *Artegodan a i./Komisia*.

### Posúdenie Všeobecným súdom

- 87 Na úvod je potrebné pripomenúť, že obrana založená na údajnej neexistencii porušenia článku 11 smernice 65/65 zo strany Komisie musí byť vyhlásená za neprípustnú, keďže je v rozpore s autoritou *res judicata* (pozri bod 47 vyššie).
- 88 Je preto potrebné overiť, či porušenie článku 11 smernice 65/65 v Rozhodnutí môže spôsobiť vznik zodpovednosti Spoločenstva v súlade s judikatúrou (pozri bod 52 vyššie). Na tento účel je po prvé potrebné preskúmať, či cieľom tohto článku je priznanie práv jednotlivcom.
- 89 Z judikatúry vyplýva, že táto podmienka je splnená, ak porušená právna norma napriek tomu, že sleduje najmä záujmy všeobecnej povahy, zabezpečuje aj ochranu individuálnych záujmov dotknutých podnikov (pozri v tomto zmysle rozsudok *Kampffmeyer a i./Komisia*, už citovaný, s. 340).
- 90 V prejednávanej veci z článku 11 prvého odseku smernice 65/65 výslovne vyplýva, že príslušný orgán je povinný pozastaviť platnosť PUT lieku alebo ho zrušiť, keď sa tento liek ukáže byť škodlivým v normálnych podmienkach použitia, keď nie je účinný, alebo keď jeho kvalitatívne a kvantitatívne zloženie nezodpovedá deklarovaným údajom (rozsudok *Artegodan a i./Komisia*, už citovaný, bod 172). Pri uplatňovaní tohto článku sa musia zohľadniť len požiadavky súvisiace s ochranou verejného zdravia (rozsudok *Artegodan a i./Komisia*, už citovaný, bod 176).

- 91 S ohľadom na všeobecnú zásadu, podľa ktorej musí mať ochrana zdravia vo vzťahu k ekonomickým záujmom nespochybniteľne prednostný význam, sa držiteľ PUT lieku, ktoré je v zmysle článku 10 smernice 65/65 platné päť rokov a môže byť obnovené na ďalšie päťročné obdobia, nemôže na základe zásady právnej istoty odvolávať na osobitnú ochranu svojich záujmov počas obdobia platnosti PUT, ak príslušný orgán v zmysle článku 11 tejto smernice z právneho hľadiska dostatočne preukáže, že tento liek pri zohľadnení vývoja vedeckých poznatkov a nových informácií získaných najmä v rámci dohľadu nad liekmi viac nezodpovedá kritériu neškodnosti a kritériu účinnosti (rozsudok Artegoda n a i./Komisia, už citovaný, body 173 a 177).
- 92 Z článku 11 smernice 65/65 však vyplýva aj to, že napriek skutočnosti, že hospodárske záujmy držiteľa PUT nemôžu byť pri jeho uplatnení zohľadnené, držiteľovi takéhoto povolenia v zásade hrozí pozastavenie platnosti alebo zrušenie PUT, len ak je splnená jedna z alternatívnych podmienok pozastavenia platnosti alebo zrušenia stanovených v tomto článku. PUT totiž možno zrušiť alebo pozastaviť jeho platnosť len vtedy, ak príslušný orgán preukáže splnenie jednej z týchto podmienok (rozsudok Artegoda n a i./Komisia, už citovaný, body 171 a 191). Systém predchádzajúceho povolenia umožňuje počas obdobia platnosti PUT predpokladať, že dotknutý liek vzhľadom na neexistenciu závažných dôkazov o opaku vykazuje priaznivý pomer medzi svojimi pozitívnymi účinkami a rizikami, pričom platnosť PUT je možné pozastaviť v naliehavom prípade. Ak uvedené dôkazy o opaku neexistujú, svedčí potreba neobmedzovať škálu liekov, ktoré sú k dispozícii na účely liečby daného stavu, v prospech ponechania lieku na trhu, aby sa v každom prípade umožnilo predpísanie najvhodnejšieho lieku (rozsudok Artegoda n a i./Komisia, už citovaný, bod 195).
- 93 Z toho vyplýva, že ak príslušný orgán nepredloží vážne a presvedčivé dôkazy, z ktorých vyplývajú pochybnosti o neškodnosti a účinnosti dotknutého lieku, PUT musí byť ponechané v platnosti počas celého obdobia, na ktoré bolo vystavené, ak kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku zodpovedá deklarovaným údajom.

- 94 V prejednávanej veci preto žalobca oprávnenne tvrdí, že článok 11 smernice 65/65, ktorého cieľom je predovšetkým ochrana verejného zdravia, okrem toho priznáva práva aj dotknutým držiteľom PUT. Komisia vo svojich písomných vyjadreniach nespochybnuje, že článok 11 má aj povahu „ochrannej právnej normy“.
- 95 Z toho vyplýva, že článok 11 prvý odsek smernice 65/65 sa musí vnímať tak, že jeho cieľom je rozhodnutím o pozastavení platnosti alebo zrušení PUT priznať práva dotknutým podnikom.
- 96 Po druhé, pokiaľ ide o podmienku týkajúcu sa dostatočne závažného porušenia, je predovšetkým potrebné zistiť rozsah miery voľnej úvahy Komisie v prejednávanej veci.
- 97 V tejto súvislosti je nutné poukázať na to, že hoci Komisia pri uplatňovaní článku 11 smernice 65/65 disponuje širokou mierou voľnej úvahy, keď má — najmä v situácii vedeckej neistoty — uskutočniť komplexné hodnotenia, pričom musí rešpektovať zásadu prednosti ochrany verejného zdravia a zásadu obozretnosti, ako to zdôraznil Súd prvého stupňa v bode 201 už citovaného rozsudku *Artegodan a i./Komisia*, najmä v spojení s bodmi 181 a 186 tohto rozsudku, je naopak viazaná podmienkami pozastavenia platnosti alebo zrušenia PUT definovanými v článku 11 uvedenej smernice. Ak je totiž splnená jedna z týchto alternatívnych podmienok, Komisia je povinná PUT zrušiť alebo pozastaviť jeho platnosť (pozri bod 90 vyššie). Ak Komisia naopak nepreukáže, že jedna z týchto podmienok je splnená, PUT sa musí ponechať v platnosti (pozri bod 93 vyššie).
- 98 V prejednávanej veci však Komisia nepreukázala, že jedna z alternatívnych podmienok pozastavenia platnosti alebo zrušenia PUT bola splnená.

- 99 V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že VZL vo svojom konečnom stanovisku, z ktorého vychádzala Komisia pri prijatí Rozhodnutia, dospel k negatívnemu posudku pomeru medzi pozitívnymi účinkami a rizikami amfepramónu, a to na základe opätovného hodnotenia jeho účinnosti podľa vedeckého kritéria, ktoré sa líšilo od kritéria uplatneného v jeho stanovisku z roku 1996 týkajúcom sa rovnakej látky. VZL totiž vychádzal z údajného posunu „spoločného postoja“ v lekárskej komunite týkajúceho sa kritéria posúdenia účinnosti liekov na liečenie obezity a uplatnil kritérium dlhodobej účinnosti, kým v roku 1996 použil kritérium krátkodobej účinnosti. Pokiaľ ide o bezpečnosť, VZL vo svojom konečnom stanovisku naopak usúdil, že riziká, ktoré z použitia dotknutej látky vyplývajú, sa od roku 1996 nezmenili (rozsudok Artegodan a i./Komisia, už citovaný, body 202, 203 a 210).
- 100 Aj keď konečné stanovisko VZL a Rozhodnutie zmenili pozitívne posúdenie účinnosti z roku 1996, zakladali sa v súvislosti s terapeutickými účinkami posudzovanej látky na lekárske a vedecké údaje, ktoré boli úplne rovnaké ako údaje zohľadnené v roku 1996, ako to vlastne potvrdila aj Komisia (rozsudok Artegodan a i./Komisia, už citovaný, body 204 a 210). Okrem toho zo žiadneho spisového dokumentu nevyplýva, že prípadná existencia náhradných látok — ktoré by z hľadiska informácií dostupných v roku 1999 mohli v porovnaní s amfepramónom vykázať priaznivejší pomer medzi pozitívnymi účinkami a rizikami — mala vplyv na uplatnenie nového kritéria posúdenia účinnosti (rozsudok Artegodan a i./Komisia, už citovaný, bod 208).
- 101 V tomto kontexte Súd prvého stupňa v už citovanom rozsudku Artegodan a i./Komisia (body 211 a 220) rozhodol, že Komisia porušila článok 11 smernice 65/65 tým, že vychádzala len z vývoja vedeckého kritéria, alebo konkrétnejšie z vývoja správnej klinickej praxe — teda terapeutической praxe uznanej za najvhodnejšiu z hľadiska aktuálnych vedeckých poznatkov —, ktorý sa nezakladal na nijakých nových vedeckých údajoch alebo informáciách. Vzhľadom na neexistenciu akýchkoľvek nových vedeckých údajov alebo informácií, ktoré by mohli vyvolať pochybnosti v súvislosti s účinnosťou posudzovanej látky, uvedený článok smernice nepripúšťal, aby príslušný orgán zmenil svoje pozitívne posúdenie účinnosti amfepramónu, ku ktorému dospel v roku 1996.

- 102 Súd prvého stupňa navyše v rámci svojho preskúmania vonkajšej zákonnosti konečného stanoviska (rozsudok *Artegoda* a *i./Komisia*, už citovaný, body 199 a 200), v každom prípade konštatoval (body 212 až 219), že preskúmanie usmernení o klinických štúdiách liekov používaných pri kontrole hmotnosti, teda usmernení schválených VZL v decembri 1997 (ďalej len „usmernenia VZL“), ako aj národných usmernení týkajúcich sa liečby obezity, z ktorých VZL vo svojom konečnom stanovisku vychádzal s cieľom odôvodniť uplatnenie odlišného vedeckého kritéria ako uplatnil v roku 1996 (pozri bod 99 vyššie), nevedlo k preukázaniu údajného vývoja správnej klinickej praxe.
- 103 Po prvé sa teda zdá, že uplatnenie nového vedeckého kritéria hodnotenia účinnosti posudzovanej látky sa v prejednávanej veci nezakladá na nijakom novom vedeckom údaji alebo informácii. Za týchto okolností a vzhľadom na neexistenciu nových potenciálnych rizík článok 11 smernice 65/65 Komisiu neoprávňoval na zrušenie dotknutých PUT (pozri body 97 a 101 vyššie). Po druhé je potrebné poukázať na to, že skutkové zistenie, podľa ktorého sa nové vedecké kritérium použité v konečnom stanovisku nezakladalo na získaní nových vedeckých údajov alebo informácií, nevyhnutne vyplývalo z preskúmania konečného stanoviska a rôznych relevantných vedeckých správ a dokumentov, ktoré mala Komisia k dispozícii (rozsudok *Artegoda* a *i./Komisia*, už citovaný, body 209 a 210). Z tohto zistenia teda napriek komplexnosti uvedeného preskúmania nevyplýva nijaká miera voľnej úvahy. To isté platí o zistení, podľa ktorého údajný vývoj vyššie uvedeného vedeckého kritéria nevyplýval z usmernení uvedených VZL (pozri bod 102 vyššie).
- 104 V prejednávanej veci preto Komisia v tomto konkrétnom kontexte pri uplatnení hmotnoprávných kritérií pozastavenia platnosti alebo zrušenia PUT, ktoré sú definované v článku 11 smernice 65/65, nepochybne nedisponovala nijakou mierou voľnej úvahy.
- 105 V rozpore s tvrdeniami žalobcu však len táto okolnosť nestačí na prijatie záveru, že porušenie článku 11 smernice 65/65 je dostatočne závažné, aby spôsobilo vznik zodpovednosti Spoločenstva. Ako už totiž bolo pripomenuté (pozri body 60 až 62 vyššie),

súd Spoločenstva musí predovšetkým vziať do úvahy právnu a skutkovú komplexnosť situácie, ktorá sa má vyriešiť.

- 106 V prejednávanej veci je potrebné pripomenúť, že zo všeobecnej zásady prednosti ochrany verejného zdravia konkretizovanej v hmotnoprávných ustanoveniach smernice 65/65 vyplývajú pre príslušný orgán v rámci udeľovania a organizácie PUT liekov konkrétne obmedzenia. Podľa tejto zásady má príslušný orgán povinnosť po prvé zohľadniť výhradne okolnosti týkajúce sa ochrany zdravia, po druhé opätovne prehodnotiť pomer medzi pozitívnymi účinkami a rizikami lieku, ak z nových informácií vyplývajú pochybnosti o jeho účinnosti alebo bezpečnosti, a po tretie uplatniť dôkazný režim, ktorý je v súlade so zásadou obozretnosti (rozsudok Artegodan a i./Komisia, už citovaný, bod 174).
- 107 V prejednávanej veci teda Všeobecnému súdu prináleží, aby preskúmal právnu a skutkovú komplexnosť situácie, berúc pritom do úvahy najmä prednosť sledovaného cieľa verejného zdravia, aby zistil, či nesprávne právne posúdenie, ktorého sa dopustila Komisia, predstavuje pochybenie, ktorého by sa za podobných okolností nedopustil primerane prezieravý a starostlivý správny orgán (pozri bod 62 vyššie).
- 108 Aj keď porušenie článku 11 smernice 65/65 bolo jasne preukázané a odôvodnilo zrušenie Rozhodnutia, je v tejto súvislosti potrebné vziať do úvahy konkrétne ťažkosti spojené s výkladom a uplatňovaním tohto článku v prejednávanej veci. Berúc do úvahy nedostatok presnosti článku 11 smernice 65/65, ťažkosti spojené so systematickým výkladom podmienok zrušenia alebo pozastavenia platnosti PUT, ktoré sú v tomto článku stanovené, by totiž vzhľadom na celkový systém Spoločenstva týkajúci sa predchádzajúceho povolenia liekov (rozsudok Artegodan a i./Komisia, už citovaný, body 187 až 195) a na neexistenciu precedensu mohli vysvetliť nesprávne právne posúdenie, ktorého sa Komisia dopustila, keď uznala právnu relevantnosť nového



vedeckého kritéria uplatneného VZL, hoci toto kritérium nemalo oporu v nijakých nových vedeckých údajoch alebo informáciách.

- 109 Okrem toho je v prejednávanej veci v každom prípade potrebné zohľadniť aj komplexnosť preskúmania odôvodnenia konečného stanoviska, z ktorého Rozhodnutie vychádza, teda preskúmania, ku ktorému Komisia musela pristúpiť, aby mohla overiť vzťah medzi uplatnením nového vedeckého kritéria a usmerneniami, z ktorých VZL pri odôvodnení tohto uplatnenia vychádzal.
- 110 Komisia totiž mohla dospieť k záveru o neexistencii dôkazu o údajnom vývoji vyššie uvedeného vedeckého kritéria (pozri bod 101 vyššie) v rámci usmernení VZL a národných usmernení len na základe komplexného posúdenia za sebou nasledujúcich prípravných vedeckých správ vypracovaných v rámci postupu posúdenia, ktorý vyústil do prijatia konečného stanoviska o amfepramóne, ako aj usmernení uvedených v tomto konečnom stanovisku (pozri bod 103 vyššie).
- 111 V tomto kontexte je potrebné usúdiť, že vzhľadom na komplexnosť právnych a skutkových posúdení požadovaných na účely uplatnenia článku 11 smernice 65/65 za okolností prejednávanej veci, ako aj na neexistenciu podobného precedensu na jednej strane a vzhľadom na zásadu prednosti požiadaviek súvisiacich s ochranou verejného zdravia na strane druhej, možno porušenie článku 11 smernice 65/65 zo strany Komisie vysvetliť osobitnými nárokmi, ktorým táto inštitúcia podlieha pri sledovaní základného cieľa ochrany verejného zdravia vymedzeného smernicou 65/65.
- 112 V prejednávanej veci za týchto okolností nemožno považovať porušenie článku 11 smernice 65/65 za dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva, ktoré by mohlo spôsobiť mimozmluvnú zodpovednosť Spoločenstva.

*O žalobných dôvodoch založených na porušení zásady proporcionality a zásady riadnej správy vecí verejných*

Tvrdenia účastníkov konania

- 113 Podľa žalobcu Rozhodnutie porušuje zásadu proporcionality, keďže zrušenie PUT ide na rámec toho, čo je vzhľadom na cieľ ochrany verejného zdravia potrebné.
- 114 Ochrana verejného zdravia nemá absolútnu prednosť, ale v rámci kontroly proporcionality by sa mala zväziť vo vzťahu k právne chráneným záujmom držiteľov PUT, berúc pritom do úvahy všetky okolnosti prejednávanej veci. Skutočnosť, že ochrane zdravia a života ľudí patrí významné miesto, totiž Komisiu nezaväzuje povinnosti konkrétne posúdiť riziká hroziace verejnému zdraviu tak z kvalitatívneho, ako aj kvantitatívneho hľadiska a následne ich zväziť vo vzťahu k právam držiteľov PUT liekov, aby mohli byť prijaté potrebné a primerané opatrenia vzhľadom na stupeň ohrozenia verejného zdravia. Zásada proporcionality vyžaduje, aby spomedzi opatrení, ktoré majú rovnakú spôsobilosť ochrany verejného zdravia, bolo zvolené to, ktoré v čo najmenšej miere zasahuje do záujmov držiteľov PUT. Uvedení držiteľia sú totiž chránení právom vlastníť majetok a právom podnikáť, teda všeobecnými zásadami práva Spoločenstva.
- 115 Odmietnutie Komisie zohľadniť záujmy držiteľov PUT je v rozpore s jej výkladom článku 30 ES. V zmysle tohto ustanovenia sa záujmy týkajúce sa verejného zdravia zväžia vo vzťahu k hospodárskym záujmom týkajúcim sa fungovania vnútorného trhu pri kontrole proporcionality. Koherentný výklad zásady proporcionality predpokladá uplatnenie jednotného kritéria, bez ohľadu na to, či boli dotknuté opatrenia prijaté vnútroštátnymi inštitúciami alebo inštitúciami Spoločenstva.

- 116 V prejednávanej veci preto Komisia mala zohľadniť aj nebezpečenstvo napravitelnej škody spôsobenej žalobcovi v prípade zrušenia jeho PUT a vyplývajúcej z poškodenia jeho dobrej povesti a pretrvávajúcej straty trhových podielov.
- 117 Žalobca usudzuje, že cieľ sledovaný Komisiou, teda ochrana pacientov pred údajne nebezpečnými účinkami Tenuate retard, by sa dosiahol aj pozastavením platnosti PUT. Takéto opatrenie bolo tiež navrhované v odlišujúcom sa posudku pripojenom ku konečnému stanovisku (rozsudok *Artegoda* a *i./Komisia*, už citovaný, bod 45).
- 118 Žalobca okrem toho pripomína, že VZL nezistil dodatočné zdravotné riziko vyplývajúce z užívania liekov obsahujúcich amfepramón, ale len uplatnil nové kritérium dlhodobej účinnosti liekov na chudnutie. Vo svojom konečnom stanovisku konštatoval potrebu na základe nových klinických štúdií preukázať, že amfepramón je dlhodobo účinný a že možnosť zneužívania liekov, ktoré ho obsahujú, nemarí jeho terapeutickú účinnosť. Komisia sa preto mala obmedziť na to, aby žalobcu vyzvala v primeranej lehote uskutočniť klinické štúdie o dlhodobej účinnosti Tenuate retard a o prípadných rizikách zneužívania tohto lieku. V prípade potreby mohla byť táto povinnosť spojená s dočasnými povinnosťami dodatočného označenia.
- 119 Za týchto okolností sa Komisia tým, že závažne a zjavne porušila zásadu proporcionality, ktorá je určená na ochranu jednotlivcov, dopustila dostatočne závažného porušenia práva Spoločenstva.
- 120 Komisia okrem toho porušila zásadu riadnej správy vecí verejných tým, že pri posúdení konečného stanoviska opomenula zvážiť požiadavky spojené s ochranou verejného zdravia a záujmy dotknutých podnikov. Jej úlohou bolo pred prijatím Rozhodnutia overiť vnútornú logiku tohto stanoviska. Keby Komisia k takémuto preskúmaniu pristúpila, konštatovala by, že pokiaľ ide o nové potenciálne riziko, konečné stanovisko neobsahovalo nijaký nový záver.

- 121 Toto porušenie zásady riadnej správy vecí verejných tiež predstavuje dostatočne závažné porušenie právnej normy určenej na ochranu jednotlivcov.
- 122 Komisia s podporou Spolkovej republiky Nemecko, ktorá súhlasí s jej tvrdeniami, túto argumentáciu v celom jej rozsahu spochybňuje.

### Posúdenie Všeobecným súdom

- 123 Žalobca sa na podporu svojich návrhov odvoláva najmä na myšlienku, podľa ktorej ochrana verejného zdravia nemá absolútnu prednosť, ale v rámci kontroly proporcionality a v súlade so zásadou riadnej správy vecí verejných by sa mala zväžiť vo vzťahu k právne chráneným záujmom držiteľov PUT, berúc pritom do úvahy všetky okolnosti prejednávanej veci.
- 124 Túto argumentáciu nemožno prijať. Ako totiž Súd prvého stupňa uviedol v už citovanom rozsudku Artegodan a i./Komisia (body 175 a 176), z prvého odôvodnenia smernice 65/65 a v súčasnosti aj z odôvodnenia č. 2 zákonníka, ako aj z tretieho odôvodnenia smernice 93/39 — ktoré uvádza, že v záujme verejného zdravia a v záujme spotrebiteľa musia byť rozhodnutia týkajúce sa PUT založené výhradne na kritériách kvality, bezpečnosti a účinnosti do veľkej miery harmonizovaných smernicou 65/65 — vyplýva, že v zmysle všeobecnej zásady prednosti ochrany verejného zdravia sa majú pri udeľovaní PUT, obnovení ich platnosti a v rámci ich organizácie podľa článku 11 smernice 65/65 zohľadňovať len požiadavky spojené s ochranou verejného zdravia.
- 125 Z toho vyplýva, že pri uplatňovaní článku 11 smernice 65/65 je príslušný orgán povinný s ohľadom na prípadné nové vedecké údaje alebo informácie zväžiť pozitívne účinky a riziká, ktoré pre verejné zdravie z použitia dotknutej látky vyplývajú, pričom

nemá brať do úvahy nijaké ďalšie okolnosti. Aj v prípade, že príslušný orgán má pri takomto zvážení vzhľadom na vedeckú neistotu k dispozícii voľnú úvahu, je viazaný zásadou obozretnosti, ktorá je dôsledkom zásady prednosti ochrany verejného zdravia (rozsudok *Artegodan a i./Komisia*, už citovaný, body 184 až 186).

- <sup>126</sup> V prípade, že by bol pomer medzi pozitívnymi účinkami a rizikami nepriaznivý, článok 11 smernice 65/65 vyžaduje zrušenie alebo pozastavenie platnosti dotknutého PUT (pozri body 90 a 97 vyššie). Príslušný orgán však má k dispozícii voľnú úvahu, aby posúdil, ktoré z týchto opatrení je najvhodnejšie s ohľadom na sledované ciele ochrany verejného zdravia (pozri bod 97 vyššie). V rámci tohto posúdenia však tento orgán nie je oprávnený zohľadňovať záujmy dotknutých držiteľov PUT.
- <sup>127</sup> Pokiaľ ide osobitne o žalobný dôvod založený na porušení zásady proporcionality, je potrebné zdôrazniť, že vzhľadom na špecifický cieľ smernice 65/65 — ktorým je harmonizácia podmienok týkajúcich sa udeľovania a organizácie PUT liekov jednak zakotvením vecných kritérií bezpečnosti, účinnosti a kvality v súlade so zásadou prednosti ochrany verejného zdravia a jednak zabezpečením, že pri udeľovaní PUT a v rámci ich organizácie sa nebudú zohľadňovať nijaké iné záujmy (pozri bod 124 vyššie) — v rámci kontroly proporcionality nie je možné zvážiť v zmysle tvrdenia žalobcu závažnosť a rozsah rizík pre verejné zdravie na jednej strane a záujmy držiteľov dotknutých PUT na strane druhej.
- <sup>128</sup> Práve vzhľadom na výlučnú povahu kritérií bezpečnosti, účinnosti a kvality zakotvených v rámci komunitárneho systému harmonizácie udelenia a organizácie PUT liekov sa primeraná povaha pozastavenia platnosti alebo zrušenia PUT posudzuje len na základe týchto kritérií. Z toho vyplýva, že relevantné záujmy v rámci kontroly proporcionality sú rovnaké ako záujmy spojené s ochranou verejného zdravia, ktoré sa zohľadňujú pri uplatnení článku 11 smernice 65/65.

- 129 V rámci osobitného právneho rámca, ktorý takto definuje smernica 65/65 a ktorý je charakteristický zakotvením výlučných kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti, pričom tieto kritériá už od začiatku bránia akémukoľvek zohľadneniu iných záujmov ako sú tie, ktoré sa týkajú ochrany verejného zdravia, je paralela, ktorú použil žalobca a ktorá sa vzťahuje na zvaženie záujmov týkajúcich sa verejného zdravia na jednej strane a záujmov týkajúcich sa fungovania vnútorného trhu na strane druhej, podľa článku 30 ES v každom prípade irelevantná.
- 130 Okrem toho je potrebné pripomenúť, že vzhľadom na to, že v prejednávanej veci nebola splnená žiadna z alternatívnych podmienok stanovených v článku 11 smernice 65/65, Komisia nebola oprávnená ani zrušiť dotknuté PUT, ani pozastaviť jeho platnosť. Žalobný dôvod založený na porušení článku 11 tejto smernice preto absorbuje dôvod založený na porušení zásady proporcionality. Neprimeranú povahu totiž nemalo len zrušenie, ale aj prípadné pozastavenie platnosti dotknutého PUT, lebo vzhľadom na neexistenciu nepriaznivého pomeru medzi pozitívnymi účinkami a rizikami (pozri bod 125 vyššie), nebolo žiadne z týchto opatrení primerané a nevyhnutné na dosiahnutie cieľa ochrany verejného zdravia sledovaného článkom 11 smernice 65/65 (pozri bod 128 vyššie).
- 131 V tomto kontexte je potrebné zistiť, či zrušenie dotknutého PUT predstavuje dostatočne závažné porušenie zásady proporcionality, ako to tvrdí žalobca.
- 132 V tejto súvislosti postačí konštatovať, že z rovnakých dôvodov, aké Súd prvého stupňa viedli ku konštatovaniu o neexistencii dostatočne závažného porušenia článku 11 smernice 65/65 (pozri body 111 a 112 vyššie), nie je potrebné dospieť ani k záveru, že Komisia sa tým, že rozhodla o zrušení PUT a ne zvolila menej prísne opatrenie, dopustila zjavného a závažného prekročenia hraníc svojej voľnej úvahy, berúc do úvahy sledované ciele ochrany verejného zdravia.
- 133 Je vhodné doplniť, že pozastavenie platnosti dotknutého PUT s cieľom dať žalobcovi možnosť vypracovať dodatočné štúdie, ako bolo navrhnuté v odlišujúcom sa posudku

pripojenom ku konečnému stanovisku, by znamenalo, že žalobca by musel realizovať výskumný program, ktorý by mohol trvať niekoľko rokov, a jeho výsledok by bol neistý. Tenuate retard by bol medzičasom aj tak stiahnutý z trhu.

- 134 Žalobný dôvod založený na dostatočne závažnom porušení zásady proporcionality musí byť z vyššie uvedených dôvodov zamietnutý ako nedôvodný.
- 135 Pokiaľ ide ďalej o žalobný dôvod založený na porušení zásady riadnej správy vecí verejných, je potrebné poukázať na to, že v prejednávanej veci táto zásada nevyžaduje zohľadnenie záujmov žalobcu a ich zváženie vo vzťahu k požiadavkám súvisiacim s ochranou verejného zdravia, keďže záujmy držiteľov PUT nepredstavujú relevantné okolnosti, ktoré je príslušný orgán oprávnený zohľadniť pri udeľovaní alebo organizácii PUT (pozri body 124 až 126 vyššie).
- 136 Okrem toho je potrebné pripomenúť, že nedodržanie podmienok pozastavenia platnosti alebo zrušenia PUT stanovených v článku 11 smernice 65/65 v prejednávanej veci nepredstavuje dostatočne závažné porušenie práva Spoločenstva (pozri bod 112 vyššie). Z toho vyplýva, že z rovnakých dôvodov ako sú tie, ktoré sa týkajú komplexnosti rôznych vedeckých správ a dokumentov, ktoré majú byť preskúmané (pozri body 109 až 111 vyššie), nemôže údajné porušenie zásady riadnej správy vecí verejných spočívať v tom, že Komisia s náležitou starostlivosťou nepreskúmala odôvodnenie konečného stanoviska, z ktorého vychádzalo Rozhodnutie, spôsobiť — za predpokladu, že bude preukázané — vznik mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva.
- 137 Z toho vyplýva, že žalobný dôvod založený na dostatočne závažnom porušení zásady riadnej správy vecí verejných musí byť zamietnutý ako nedôvodný.

## O kombinácii údajných pochybení

## — Tvrdenia účastníkov konania

- <sup>138</sup> Subsidiárne žalobca tvrdí, že kombinácia všetkých pochybení označujúcich Rozhodnutie sa musí považovať za zjavné a zásadné porušenie práva Spoločenstva, ktoré spôsobuje vznik zodpovednosti Spoločenstva, a to aj v prípade prijatia záveru, že žiadne z uvedených pochybení samé osebe nemôže spôsobiť vznik takejto zodpovednosti. Žalobca pripomína, že Komisia nielen konala nad rámec svojej právomoci, ale konala aj neprímeraným spôsobom, pričom v záujme svojho „prežitia“ jasne a úmyselne zanedbávala dôsledky. Navyše si Komisia nespĺnila svoje povinnosti týkajúce sa určenia a posúdenia relevantných skutkových okolností na účely uplatnenia článku 11 smernice 65/65.
- <sup>139</sup> Komisia s podporou Spolkovej republiky Nemecko, ktorá súhlasí s jej tvrdeniami, túto argumentáciu spochybňuje.

## — Posúdenie Všeobecným súdom

- <sup>140</sup> Je potrebné pripomenúť, že samostatne posudzované porušenia práva Spoločenstva, na ktoré žalobca poukazuje, nemôžu spôsobiť vznik mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva, keďže nepredstavujú dostatočne závažné porušenia právnych noriem, ktorých cieľom je priznanie práv jednotlivcom (pozri body 78, 112, 134 a 137 vyššie).



- 141 V rozpore s tvrdením žalobcu túto analýzu nespochybňuje ani kumulatívny účinok uvedených pochybení (pozri v tomto zmysle rozsudok MyTravel Group/Komisia, už citovaný, bod 94).
- 142 Je totiž nutné konštatovať, že kumulácia údajných pochybení nevytvára dostatočne závažné porušenie noriem práva Spoločenstva, ktorých cieľom je priznať práva jednotlivcom. V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že cieľom pravidiel o vymedzení právomoci, ktoré boli porušené Rozhodnutím, nebolo priznanie práv jednotlivcom (pozri bod 78 vyššie) a že porušenie zásady riadnej správy vecí verejných nebolo preukázané (pozri bod 135 vyššie). Okrem toho je potrebné poukázať na to, že žalobné dôvody založené na porušení článku 11 smernice 65/65 a na porušení zásady proporcionality sa do veľkej miery prekrývajú (pozri bod 130 vyššie) a že Súd prvého stupňa z rovnakých dôvodov, uvedených v bode 111 vyššie, rozhodol, že ani porušenie článku 11 tejto smernice, ani porušenie zásady proporcionality nie sú dostatočne závažné na to, aby spôsobili vznik zodpovednosti Spoločenstva. Tieto dôvody musia byť zohľadnené tak na úrovni samostatného posúdenia zistených porušení práva Spoločenstva, ako aj na úrovni ich celkového posúdenia. Za týchto okolností nemožno považovať kumulované porušenie článku 11 smernice 65/65 a zásady proporcionality za skutočnosť, ktorá by mohla spôsobiť vznik zodpovednosti Spoločenstva.
- 143 Zo všetkých uvedených okolností vyplýva, že podmienka vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva spojená s nezákonnosťou konania vytýkaného inštitúcii nie je v prejednávanej veci splnená.
- 144 Žaloba sa preto musí zamietnuť bez toho, aby bolo potrebné preskúmať ďalšie okolnosti vzniku mimozmluvnej zodpovednosti Spoločenstva.

## O trovách

- <sup>145</sup> Podľa článku 87 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Žalobca preto znáša svoje vlastné trovy konania a je povinný nahradiť trovy konania Komisie.
- <sup>146</sup> Podľa článku 87 ods. 4 prvého pododseku rokovacieho poriadku členské štáty, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci, znášajú svoje vlastné trovy konania. Spolková republika Nemecko teda znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (šiesta komora)

rozhodol a vyhlásil:

- 1. Žaloba sa zamieta.**
- 2. Artegodan GmbH znáša svoje vlastné trovy konania a je povinný nahradiť trovy konania Európskej komisie.**

**3. Spolková republika Nemecko znáša svoje vlastné trovy konania.**

Meij

Vadapalas

Čipev

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 3. marca 2010.

Podpisy