

SKLEP SODIŠČA PRVE STOPNJE (četrti senat)
z dne 2. junija 2004*

V zadevi T-123/03,

Pfizer Ltd, s sedežem v Sandwichu, Kent (Združeno kraljestvo), ki ga zastopajo
D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, I. Dodds-Smith in T. Fox, solicitors,

tožeča stranka,

proti

Komisiji Evropskih skupnosti, ki jo zastopata H. Støvlbaek in X. Lewis, zastopnika,
z naslovom za vročanje v Luxembourg,

tožena stranka,

zaradi razglasitve ničnosti Odločbe Komisije z dne 6. januarja 2003, s katero je bilo odločeno, da se v skladu s členom 30 Direktive Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67) v zvezi z Lopidom uvede postopek predložitve zadeve Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (EMEA),

* Jezik postopka: angleščina.

SODIŠČE PRVE STOPNJE EVROPSKIH SKUPNOSTI (četrti senat),

v sestavi H. Legal, predsednik, V. Tiili, sodnica, in M. Vilaras, sodnik,

sodni tajnik: H. Jung,

sprejema naslednji

Sklep

Pravni okvir

- 1 Evropska agencija za vrednotenje zdravil (EMEA), ki je bila ustanovljena s členom 49 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, str. 1), je odgovorna za usklajevanje obstoječih znanstvenih virov, ki ji jih dajo na voljo pristojni organi držav članic za vrednotenje in nadzor zdravil. V skladu s členom 51 te uredbe je cilj EMEE zagotoviti državam članicam in institucijam Skupnosti najboljše mogoče znanstvene nasvete glede katerega koli vprašanja o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini ali uporabo v veterinarski medicini, ki je nanjo naslovljeno v skladu z določbami

zakonodaje Skupnosti, ki se nanaša na zdravila. V skladu s členom 50(1) Uredbe sestavlja EMEEO več odborov in oddelkov, med drugim Odbor za lastniška zdravila (v nadaljevanju: Odbor), ki je odgovoren za pripravo mnenja EMEE o kakršnem koli vprašanju o vrednotenju zdravil za uporabo v humani medicini.

- 2 Druga direktiva Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov v zvezi z lastniškimi zdravili (UL L 147, str. 13), kot je bila spremenjena z Direktivo Sveta 93/39/EGS z dne 14. junija 1993 o spremembah Direktiv 65/65/EGS, 75/318/EGS in 75/319/EGS v zvezi z zdravili (UL L 214, str. 22) (v nadaljevanju: spremenjena Direktiva 75/319), je bila uzakonjena v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67, v nadaljevanju: Zakonik HUM).

- 3 Člen 30 Zakonika HUM določa:

„Če je bilo v skladu s členi 8, 10(1) in 11 predloženih več vlog za pridobitev dovoljenja za promet z določenim zdravilom in so države članice sprejele različne odločitve v zvezi z dovoljenjem za promet z določenim zdravilom ali so ga začasno preklicale ali ukinitile, lahko država članica, ali Komisija, ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zadevo predloži Odboru za uporabo postopka iz člena 32.

Zadevna država članica, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali Komisija jasno opredelijo vprašanje, predloženo Odboru v obravnavo, in kadar je to primerno, obvestijo imetnika.

Država članica in imetnik dovoljenja za promet z zdravilom Odboru pošljeta vse potrebne informacije v zvezi z omenjeno zadevo.“

- 4 V skladu s postopkom iz člena 32 Zakonika HUM Odbor v zadevi izda mnenje z obrazložitvijo. Med trajanjem postopka se imetnika dovoljenja za promet z zdravilom (v nadaljevanju: dovoljenje za promet) lahko pozove, naj poda obrazložitev. Zoper mnenje z obrazložitvijo Odbora se lahko pritoži pri Odboru. EMEA po tem, ko je Odbor, če je bilo to potrebno, spremenil mnenje, pošlje končno mnenje državam članicam, Komisiji in imetniku dovoljenja za promet.
- 5 V skladu s členom 33 Zakonika HUM Komisija v 30 dneh po prejetju mnenja ob upoštevanju zakonodaje Skupnosti pripravi osnutek odločbe, ki jo je treba sprejeti glede vloge. Kadar osnutek ni v skladu z mnenjem Odbora, Komisija glede tega priloži podrobno obrazložitev.
- 6 V skladu s členom 34 Zakonika HUM Komisija ali, če je to primerno, Svet sprejme končno odločbo v skladu s postopkom iz člena 121(2) Zakonika HUM. Ta odločba se naslovi na države članice, ki jih zadeva, in obvesti se imetnika dovoljenja za promet. Države članice v 30 dneh od tega obvestila dovoljenje za promet odobrijo, zavrnejo ali ustrezno spremenijo.
- 7 V sodbi z dne 26. novembra 2002 v zadevi Artegoda in drugi proti Komisiji (T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, Recueil, str. II-4945, v nadaljevanju: sodba Artegoda) je Sodišče prve stopnje odločilo, da naj bi sicer postopki, določeni v členih 13 in 14 spremenjene Direktive 75/319 (zdaj

členi od 32 do 34 Zakonika HUM), načelno samodejno sledili drug drugemu tako, da bi privedli do sprejetja odločbe Skupnosti, da pa se to ne zgodi v primeru, če se na podlagi členov 11 ali 12 spremenjene Direktive 75/319 (zdaj člena 30 in 31 Zakonika HUM) izpelje posvetovalni postopek iz člena 13 te direktive. Ti členi namreč določajo le posvetovalne postopke, ki poleg tega niso obvezni. Zato jih ni mogoče razlagati tako, da pooblaščajo Komisijo, da sprejme zavezujočo odločbo po postopku iz člena 14 spremenjene Direktive 75/319 (zdaj člen 34 Zakonika HUM) (glej točke 134, 146, 147 in 150 sodbe Artegodan). Komisija je zoper sodbo Artegodan vložila pritožbo, ki je bila zavržena s sodbo Sodišča z dne 24. julija 2003 v zadevi Komisija proti Artegodan in drugi (C-39/03 P, Recueil, str. I-7885).

- 8 V sodbi z dne 28. januarja 2003 v zadevi Laboratoires Servier proti Komisiji (T-147/00, Recueil, str. II-85, točka 59) je Sodišče prve stopnje s sklicevanjem na sodbo Artegodan ponovilo, da člen 12 spremenjene Direktive 75/319 na področju pristojnosti držav članic določa le posvetovalni postopek, ki poleg tega ni obvezen. Komisija je zoper sodbo Laboratoires Servier proti Komisiji vložila pritožbo, ki je bila zavržena s sklepom Sodišča z dne 1. aprila 2004 (C-156/03 P, neobjavljena v Recueil).
- 9 Končno, člen 4(1) Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (UL L 35, str. 1), kot je bila spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 2743/98 z dne 14. decembra 1998 (UL L 345, str. 3, v nadaljevanju: spremenjena Uredba št. 297/95), določa, da „[č]e se začnejo postopki, določeni v členih 10(2), 11, 12 in 15 Direktive 75/319/EGS, se plača pristojbina za arbitražo v višini 10.000 [EUR]“. Ti členi so zdaj členi 29(2), 30, 31 in 35 Zakonika HUM.

Dejansko stanje

- 10 Tožeča stranka je hčerinska družba koncerna Pfizer, ki povezuje družbe, ki so imetnice nacionalnih dovoljenj za promet z zdravilom, ki se prodaja pod imenom Lopid in pod drugimi, s tem povezanimi imeni (v nadaljevanju: Lopid).
- 11 Med decembrom 2000 in aprilom 2002 so različne organizacije zaradi morebitne uskladitve povzetkov glavnih značilnosti zdravila (v nadaljevanju: povzetki značilnosti) za Lopid vzpostavile stike in izmenjale pisma. Pri tem so bili udeleženi neformalna skupina direktorjev agencij držav članic, ki so pristojne za področje zdravil, neformalna skupina za pospeševanje medsebojnega priznavanja („mutual recognition facilitation group“), evropska združenja s področja farmacevtskih izdelkov, uslužbenci EMEE in predstavniki koncerna Pfizer.
- 12 Z dopisom z dne 6. januarja 2003 (v nadaljevanju: izpodbijani akt) je Komisija zadevo v skladu s členom 30 Zakonika HUM predložila Odboru, ki je del EMEE, za uporabo postopka iz člena 32 Zakonika, z utemeljitvijo, da naj bi bile med povzetki značilnosti za Lopid v državah članicah in Islandiji razlike.
- 13 Z dopisom z dne 27. januarja 2003 je EMEA o tem ukrepu obvestila družbo Pfizer ApS, ki pripada koncernu Pfizer, in pozvala družbe koncerna Pfizer, ki so bile imetnice dovoljenj za promet za Lopid (v nadaljevanju: družbe Pfizer), naj posredujejo podatke in naj v skladu s spremenjeno Uredbo št. 297/95 nakažejo pristojbino v višini 10.000 evrov. V tem dopisu je EMEA razložila, da bo posvetovalno mnenje Odbora poslano Komisiji, ki je, po posvetovanju z državami članicami v skladu s členom 33 Zakonika HUM, pristojna za sprejem končne odločbe, ki naj bi veljala za vse imetnike dovoljenj za promet za Lopidom, ne glede na to, ali bodo ti imetniki odgovorili na vprašanja Odbora v okviru posvetovalnega postopka ali ne.

Postopek in predlogi strank

- 14 Z vlogo, vloženo v sodnem tajništvu Sodišča prve stopnje dne 10. aprila 2003, je tožeča stranka vložila to tožbo.
- 15 Z ločeno vlogo, vpisano v register sodnega tajništva Sodišča prve stopnje dne 25. maja 2003, je Komisija vložila ugovor nedopustnosti v skladu s členom 114(1) Poslovnika Sodišča prve stopnje. Istega dne je predlagala, naj se ta zadeva združi z zadevama T-19/02 in T-41/03. Tožeča stranka je dne 14. julija 2003 vložila svoja stališča o tem ugovoru in o predlogu za združitve. Sodišče prve stopnje je po zaslišanju strank v zadevah T-19/02 in T-41/03 zavrnilo predlog za združitve.
- 16 Sodišče prve stopnje je v okviru ukrepov procesnega vodstva v skladu s členom 64 Poslovnika strankam postavilo vprašanje. Stranki sta nanj pravočasno pisno odgovorili.
- 17 Tožeča stranka s tožbo Sodišču prve stopnje predlaga, naj:
- izpodbijani akt razglasi za ničnega;
 - Komisiji naloži plačilo stroškov.

18 Komisija z ugovorom nedopustnosti Sodišču prve stopnje predlaga, naj:

- tožbo razglasi za nedopustno;
- podredno, ne odloči o tožbi, dokler ne bo vložena ničnostna tožba proti končni odločbi Komisije;
- tožeči stranki naloži plačilo stroškov.

19 Tožeča stranka v svojih stališčih glede ugovora nedopustnosti Sodišču prve stopnje predlaga, naj:

- tožbo razglasi za dopustno;
- Komisiji naloži plačilo stroškov.

Pravno stanje

20 V skladu s členom 114(1) Poslovnika lahko Sodišče prve stopnje na predlog stranke odloči o nedopustnosti, ne da bi odločalo o zadevi po temelju. V skladu s členom

114(3) se ta predlog obravnava ustno, razen če Sodišče prve stopnje ne odloči drugače. V tem primeru Sodišče prve stopnje meni, da vsebina spisa omogoča odločitev o predlogu brez ustne obravnave.

- 21 V skladu z ustaljeno sodno prakso so akti ali odločbe, zoper katere se lahko vložijo ničnostna tožba v skladu s členom 230 ES, le taki ukrepi, ki ustvarjajo zavezujoče pravne učinke, ki s tem, da bistveno spreminjajo pravni položaj tožeče stranke, vplivajo na njene interese. Za ugotovitev, ali neki akt ali odločba ustvarja take učinke, je treba preučiti njegovo oziroma njeno vsebino (sodbi Sodišča z dne 11. novembra 1981 v zadevi IBM proti Komisiji, 60/81, Recueil, str. 2639, točka 9, in z dne 5. oktobra 1999 v zadevi Nizozemska proti Komisiji, C-308/95, Recueil, str. I-6513, točka 26; sodbe Sodišča prve stopnje z dne 19. oktobra 1995 v zadevi Obst proti Komisiji, T-562/93, Recueil FP, str. I-A-247 in II-737, točka 23; z dne 16. julija 1998 v zadevi Regione Toscana proti Komisiji, T-81/97, Recueil, str. II-2889, točka 21, in z dne 29. januarja 2002 v zadevi Van Parys in Pacific Fruit Company proti Komisiji, T-160/98, Recueil, str. II-233, točka 60).
- 22 Poleg tega je v skladu s to sodno prakso akte ali odločbe, ki se sprejmejo v večstopenjskem postopku, zlasti ob koncu internega postopka, načelno mogoče izpodbijati le, če gre za ukrepe, ki ob koncu tega postopka dokončno določajo stališče organa, in ne če gre za vmesne ukrepe, katerih namen bi bil priprava končne odločbe (sodba IBM proti Komisiji, navedena v točki 10; sodba Sodišča z dne 22. junija 2000 v zadevi Nizozemska proti Komisiji, C-147/96, Recueil, str. I-4723, točka 26; sodba Sodišča prve stopnje z dne 18. decembra 2003 v zadevi Olivieri proti Komisiji in Evropski agenciji za vrednotenje zdravil, T-326/99, Recueil, str. II-6053, točke od 51 do 53).
- 23 Drugače bi bilo le, če bi akti ali odločbe, sprejeti v pripravljalnem postopku, imeli ne le zgoraj navedene pravne značilnosti, ampak bi sami dokončno zaključevali poseben postopek, ki je ločen od tistega, ki instituciji omogoči, da odloči po temelju (sodba

Sodišča z dne 15. marca 1967 v zadevah *Cimenteries in drugi proti Komisiji EGS*, od 8/66 do 11/66, *Recueil*, str. 93, 118, in zgoraj navedena sodba *IBM proti Komisiji*, točka 11).

- 24 Končno, čeprav ukrepi, ki so izključno pripravljalni, sami ne morejo biti predmet ničnostne tožbe, se je na njihove morebitne pravne pomanjkljivosti mogoče sklicevati v utemeljitvi tožbe zoper končni akt, za katerega so bili ti akti pripravljalna stopnja (zgoraj navedena sodba *IBM proti Komisiji*, točka 12; sodba Sodišča z dne 14. februarja 1989 v zadevi *Bossi proti Komisiji*, 346/87, *Recueil*, str. 303, 333, in sodba Sodišča prve stopnje z dne 24. februarja 1994 v zadevi *Caló proti Komisiji*, T-108/92, *Recueil FP*, str. I-A-59 in II-213, točka 13).
- 25 V tem primeru je Komisija z izpodbijanim aktom, glede določenih zdravil, za katera so družbe *Pfizer* imetnice dovoljenj za promet, v skladu s členom 30 *Zakonika HUM* zadevo predložila Odboru za uporabo postopka iz člena 32 *Zakonika*. Z dopisom z dne 27. januarja 2003 je *EMEA* obvestila družbe *Pfizer* o tej predložitvi in jih prosila, naj za namene postopka posredujejo podatke in nakažejo pristojbino v skladu s spremenjeno *Uredbo št. 297/95*.
- 26 Sodišče prve stopnje ugotavlja, da izpodbijani akt ne določa dokončnega stališča Komisije o vprašanju uskladitve povzetkov značilnosti za *Lopid* niti dokončno ne zaključuje posebnega postopka, ločenega od tistega, ki naj bi pripeljal do odločbe o tej uskladitvi. Ta akt samo uvaja posvetovalni postopek, kot je opisan zgoraj v točkah 3 in 4, za katerega je le predhodna stopnja.
- 27 Izpodbijani akt torej ne spreminja pravnega položaja družb *Pfizer* in zato ni akt, ki ga je mogoče izpodbijati v smislu zgoraj navedene sodne prakse. Tega sklepa ne omajajo navedbe tožeče stranke, da naj bi izpodbijani akt družbam *Pfizer* nalagal

obveznost plačila pristojbine v višini 10.000 evrov in posredovanja podatkov EMEI, kar naj bi jo postavilo v negotov položaj, primerljiv s položajem, ki lahko na področju državnih pomoči nastane z uvedbo postopka v skladu s členom 88(2) ES in naj bi v zvezi z Lopidom imel za posledico prenos pristojnosti z držav članic v korist Komisije.

- 28 Prvič, kar zadeva obveznost plačila pristojbine v višini 10.000 evrov kot prispevka za financiranje EMEE, je treba ugotoviti, da ta tožba ne povzroča dvoma o zakonitosti člena 4(1) spremenjene Uredbe št. 297/95, ki pri izvedbi postopka, predvidenega v členu 30 Zakonika HUM, zavezuje k plačilu pristojbine v korist EMEE.
- 29 Vendar tožeča stranka navaja, da je taka obveznost odvisna od pravilnosti omenjenega postopka, ta pogoj pa naj v tem primeru ne bi bil izpolnjen. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da se lahko pravilnost posvetovalnega postopka, ki je le vmesna stopnja, ki lahko pripelje do sprejema končne odločbe, lahko preizkusi pri morebitnem izpodbijanju navedene končne odločbe. Če do take končne odločbe ne bi prišlo, kot sklepa tožeča stranka, bi lahko družbe Pfizer vložile odškodninsko tožbo, če bi menile, da so utrpele škodo zaradi nepravilnega ravnanja, za katero sta skupnosti nepogodbno odgovorni.
- 30 Drugič, kar zadeva obveznost, ki jo je navedla tožeča stranka, da v okviru posvetovalnega postopka posreduje EMEI podatke, je treba ugotoviti, da gre pri tem za v posvetovalnemu postopku neizogibno in za pravilnost poteka postopka nujno posledico, ki nikakor bistveno ne spreminja pravnega položaja družb Pfizer.

- 31 Tretjič, v nasprotju s trditvami tožeče stranke položaja družb Pfizer ni mogoče izenačevati s položajem podjetij, proti katerim je uveden postopek v skladu s členom 88(2) ES. Medtem namreč, ko uvedba formalnega postopka preiskave na področju državnih pomoči v določenih primerih sproži samostojne pravne učinke (sodbi Sodišča z dne 30. junija 1992 v zadevi Španija proti Komisiji, C-312/90, Recueil, str. I-4117, točke od 17 do 20, in z dne 30. junija 1992 v zadevi Italija proti Komisiji, C-47/91, Recueil, str. I-4145, točke od 25 do 30; sodba Sodišča prve stopnje z dne 23. oktobra 2002 v zadevah Diputación Foral de Guipúzcoa in drugi proti Komisiji, T-269/99, T-271/99 in T-272/99, Recueil, str. II-4217, točka 37), predložitev zadeve Odboru v skladu s členom 30 Zakonika HUM nima nobenih pravnih učinkov za zadevna dovoljenja za promet, ki se jih lahko še naprej prosto uporablja do morebitne odločbe.
- 32 Četrtič, glede trditve tožeče stranke, da naj bi imela predložitev zadeve Odboru v skladu s členom 30 Zakonika HUM nepopravljive pravne učinke, saj naj bi bila po mnenju Komisije izenačena z uskladitvijo zadevnih dovoljenj za promet, in da naj bi bila, takoj ko bo ta uskladitev opravljena, pristojnost prenesena z držav članic na Skupnost, je treba ugotoviti, da predložitev zadeve Odboru v skladu s členom 30 Zakonika HUM le uvaja posvetovalni postopek in kot taka ne povzroča uskladitve povzetkov značilnosti v zvezi z Lapidom.
- 33 Končno tožeča stranka nepravilno trdi, da bodo družbe Pfizer ostale brez pravnega varstva, če bo ta tožba zavržena kot nedopustna. Kot je bilo že ugotovljeno zgoraj v točki 29, bodo zakonitost posvetovalnega postopka lahko izpodbijale z morebitno tožbo zoper neugodno končno odločbo, ki se opira na mnenje Odbora, ali pa bodo, če bo to primerno, lahko vložile odškodninsko tožbo.
- 34 Po vsem navedenem je treba tožbo zavreči kot nedopustno, podrednega predloga Komisije pa ni treba preizkusiti.

Stroški

- 35 V skladu s členom 87(2) Poslovnika se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Tožeča stranka s svojim predlogom ni uspela, zato se ji v skladu s predlogi tožene stranke naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je

SODIŠČE PRVE STOPNJE (četrti senat)

sklenilo:

- 1. Tožba se zavrže kot nedopustna.**
- 2. Tožeči stranki se naloži plačilo stroškov.**

V Luxembourggu, 2. junija 2004.

Sodni tajnik

H. Jung

Predsednik

H. Legal