Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Г-Н Y. BOT
представено на 17 ноември 2011 година [1]

Дело C-221/10 P

Artegodan GmbH
срещу

Европейска комисия

„Обжалване — Член 288, втора алинея ЕО — Извъндоговорна отговорност на Съюза — Условия — Достатъчно съществено нарушение на правна норма, с която се предоставят права на частноправните субекти — Правила за компетентност — Сила на пресъдено нещо — Решение относно оттеглянето на разрешенията за пускане в продажба на лекарствените продукти за хуманна употреба, съдържащи амфепрамон“

I – Хронологичен преглед на фактите по делото

1. С жалбата си Artegodan GmbH (наричано по-нататък „Artegodan“) иска отмяна на Решение на Общия съд на Европейския съюз от 3 март 2010 г. по дело Artegodan/Комисия [2], с което Общият съд отхвърля неговия иск за обезщетение на основание член 235 ЕО и член 288, втора алинея ЕО, целящ поправяне на вредата, която ищецът твърди, че е претърпял в резултат на приемането на Решение C(2000) 453 на Комисията от 9 март 2000 година относно оттеглянето на разрешенията за пускане в продажба на лекарствените продукти за хуманна употреба, съдържащи амфепрамон [3].

2. Фактите в основата на спора, производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение могат да се обобщят по следния начин [4].

3. Artegodan е титуляр на разрешение за пускане в продажба (наричано по-нататък „РПП“) на „Tenuate retard“ — лекарствен продукт, съдържащ амфепрамон — вещество от рода на амфетамините, което премахва чувството на глад. През септември 1998 г. то подновява РПП и продажбите на „Tenuate retard“ в Германия.

4. В резултат на повторна оценка на амфепрамона по искане на държава членка Европейската комисия приема спорното решение, с което разпорежда на държавите членки да отменят „предвидените в член 3, първа алинея от Директива 65/65[/ЕИО][5] национални разрешения за пускане на пазара относно лекарствените продукти [съдържащи амфепрамон], изброени в

1 — Език на оригиналния текст: френски.

2 — T-429/05, Сборник, стр. II-491, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“.

3 — Наричано по-нататък „спорното решение“.

4 — Във връзка с изложението на правната уредба препращам към точки 1—10 от обжалваното съдебно решение.

5 — Директива на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти (ОВ 22, 1965 г., стр. 369), последно изменена с Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година (ОВ L 214, стр. 22, наричана по-нататък „Директива 65/65“).

приложение I“ [неофициален превод], позовавайки се на научните заключения, приложени към окончателното становище на Комитета за патентовани лекарствени продукти (наричан по-нататък „CSP“) към Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (наричана по-нататък „EMEA“) от 31 август 1999 г. относно това вещество [6]).

5. С жалба, подадена пред Общия съд на 30 март 2000 г., Artegodan иска отмяната на спорното решение, позовавайки се по-специално на липсата на компетентност на Комисията, както и на нарушение на членове 11 и 21 от Директива 65/65.

6. В изпълнение на спорното решение с решение на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт по лекарствените и медикаментозните продукти) от 11 април 2000 г. Федерална република Германия оттегля РПП на „Tenuate retard“.

7. С решение от 26 ноември 2002 г. по дело Artegodan и др./Комисия [7] Общият съд отменя спорното решение, доколкото то се отнася до продаваните от Artegodan лекарствени продукти, и уважава правното основание, изведено от липсата на компетентност на Комисията. Освен това Общият съд постановява, че дори Комисията да е била компетентна да приеме спорното решение, то въпреки това е опорочено, доколкото нарушава член 11 от Директива 65/65, който уточнява условията, при които компетентните власти на държавите членки трябва да преустановят действието или да оттеглят РПП.

8. Комисията обжалва посоченото решение, като изтъква правни основания, свързани, от една страна, с обосновката на Общия съд за липсата на компетентност на Комисията, и от друга страна, с направеното от Общия съд тълкуване на условията за оттегляне на РПП, както са определени в член 11, първа алинея от Директива 65/65.

9. С решение от 24 юли 2003 г. по дело Комисия/Artegodan и др. [8] Съдът отхвърля жалбата по съображение, че без да е необходимо да се произнася по другите правни основания, изложени от Комисията, следва да се констатира, че Общият съд правилно е преценил, че тя е некомпетентна да приеме спорното решение и че следователно то трябва да бъде отменено.

10. На 6 октомври 2003 г. компетентните германски власти съобщават на Artegodan за отмяната на споменатото по-горе решение от 11 април 2000 г. От ноември 2003 г. Artegodan отново продава „Tenuate retard“.

11. С писмо от 9 юни 2004 г. Artegodan иска от Комисията да го обезщети за вредите, оценени на 1 652 926,19 EUR, които е претърпяло в резултат на приемането на спорното решение.

12. С писмо от 9 ноември 2004 г. Комисията отхвърля това искане, като посочва, че при липсата на достатъчно съществено нарушение на общностното право условията за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Европейската общност не са изпълнени. В отговор на писмо на Artegodan от 10 март 2005 г. Комисията поддържа позицията си в писмо от 20 април 2005 г.

13. На 7 декември 2005 г. Artegodan подава искова молба в секретариата на Общия съд, с която иска поправяне на вредата, която твърди, че е претърпяло в резултат на приемането на спорното решение.

14. С обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля иска, предявен от Artegodan.

6 — CPMP/2163/99.

7 — Съединени дела T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 и T-141/00, Recueil, стр. II-4945.

8 — C-39/03 P, Recueil, стр. I-7885.

15. След като формулира някои предварителни бележки относно условията за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Общността и обхвата на Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, с което се отменя спорното решение, по които ще изложа становището си по-долу, Общият съд се произнася по посочените от Artegodan правни основания по следния начин.

16. Най-напред Общият съд отхвърля като неоснователно правното основание, изведено от това, че обстоятелството, че Комисията е превишила пределите на компетентността си, е от естество да ангажира отговорността на Общността, по съображение че нарушените правила за компетентност нямат за предмет предоставяне на права на частноправните субекти, следователно според него, без да е необходимо да се разглежда дали неспазването на тези правила представлява достатъчно съществено нарушение на общностното право.

17. На следващо място, произнасяйки се по правното основание, изведено от неспазването на условията за оттегляне на РПП, посочени в член 11 от Директива 65/65, Общият съд приема, че тази разпоредба действително има за предмет предоставяне на права на предприятията, засегнати от решение за оттегляне или за преустановяване на действието на РПП. Въпреки това той приема, че нарушението на тази разпоредба не може да се счита за достатъчно съществено нарушение на общностното право, което е от естество да ангажира извъндоговорната отговорност на Общността.

18. Накрая, що се отнася до правните основания, изведени от нарушението на принципа на пропорционалност и на принципа на добра администрация, след като посочва, че правното основание, изведено от нарушение на принципа на пропорционалност, следва да се счита за погълнато от правното основание, изведено от нарушение на член 11 от Директива 65/65, Общият съд приема, че правното основание, изведено от достатъчно съществено нарушение на принципа на добра администрация, трябва да се отхвърли като неоснователно.

II – Искания на страните

19. С жалбата си Artegodan моли Съда:

— да отмени обжалваното съдебно решение,

— да осъди Комисията да заплати сумата от 1 430 821,36 EUR, увеличена с общо определена лихва от 8 % за периода между деня на обявяване на съдебното решение и пълното изплащане; при условията на евентуалност да върне делото за ново разглеждане от Общия съд, който да определи размера на обезщетението,

— да установи, че Комисията е длъжна да го обезщети за всички вреди, които ще претърпи в бъдеще поради разходите за маркетинг, които са необходими, за да може „Tenuate retard“ да си възвърне позицията, която е имало на пазара, преди да се оттегли РПП на този лекарствен продукт, и

— да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

20. Комисията подава насрещна жалба и моли Съда:

— да отхвърли жалбата,

— да уважи насрещната жалба и да отмени частично обжалваното съдебно решение или при условията на евентуалност да замени мотивите на обжалваното съдебно решение в спорната им част, и

— да осъди Artegodan да заплати съдебните разноски.

III – Разглеждане на жалбите

21. В подкрепа на жалбата си Artegodan повдига две правни основания, изведени от нарушение на член 288, втора алинея ЕО.

22. С първото си правно основание Artegodan поддържа, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като в точки 73—75 от обжалваното съдебно решение е постановил, че нарушението от страна на Комисията на правилата за компетентност, установени с Директива 75/319/ЕИО[9], не може да ангажира отговорността на Общността, поради това че тези правила нямат за предмет предоставяне на права на частноправните субекти.

23. С второто си правно основание Artegodan поддържа, че при преценката дали нарушението на условията за оттегляне на РПП, установени в член 11 от Директива 65/65, е достатъчно съществено, Общият съд прилага твърде стриктно условията за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Общността — по начин, който според него е несъвместим с член 288, втора алинея ЕО.

24. С насрещната си жалба Комисията упреква Общия съд, че в точки 44—48 от обжалваното съдебно решение той направо обявява за недопустимо правното ѝ основание за защита относно липсата на нарушение на член 11 от Директива 65/65, поради това че то е в разрез със силата на пресъдено на нещо на Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе.

25. Според мен насрещната жалба на Комисията трябва да се разгледа преди второто правно основание, посочено от Artegodan по основната жалба, доколкото във връзка с нея възниква въпросът дали Общият съд основателно приема, че силата на пресъдено нещо обхваща установеното от Общия съд нарушение от страна на Комисията на член 11 от Директива 65/65. Отрицателният отговор на този въпрос, а именно да се приеме, че предварителният въпрос за наличието на неправомерност остава открит, би могъл да доведе до произнасяне на Съда по него, което би могло да се отрази върху релевантността на разглеждането на второто правно основание, посочено от Artegodan в основната жалба.

26. Поради това ще се спра последователно на първото правно основание по основната жалба на Artegodan, на насрещната жалба на Комисията, а след това, ако това е необходимо, на второто правно основание на Artegodan в подкрепа на основната жалба.

A – *По първото правно основание на основната жалба на Artegodan*

1. Доводи на страните

27. С първото си правно основание Artegodan поддържа, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като в точки 73—75 от обжалваното съдебно решение е постановил, че нарушението на правилата за компетентност, установени с Директива 75/319, от страна на Комисията не може да ангажира отговорността на Общността, поради това че тези правила нямат за предмет предоставяне на права на частноправните субекти.

9 — Втора директива на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ L 147, стр. 13), изменена с Директива 93/39 (наричана по-нататък „Директива 75/319“).

28. Въпреки че Artegodan приема, че не всички правила за компетентност непременно имат за цел да защитят гражданите и предприятията в Европейската общност, то счита, че когато тези правила определят правния контекст, в който Общността може да приема задължителни мерки по отношение на граждани или предприятия в рамките на своите публичноправни правомощия, положението е по-различно. В този смисъл правилата, които установяват границите за компетентност на Общността, не се отнасяли единствено до отношенията ѝ с държавите членки, а поне част от тях имали за цел да предоставят защита на гражданите и предприятията — адресати на евентуална задължителна мярка, срещу действията на институция на Европейския съюз, лишени от всякакво правно основание.

29. Освен това Artegodan сочи, че тези правила имат за цел да осигурят защита на засегнатите от такива мерки лица, тъй като трябва да дадат възможност да се гарантира, че такива мерки могат да се приемат само от орган с необходимия от гледна точка на законодателя експертен капацитет.

30. Според Artegodan, когато Общият съд отрича напълно защитната функция на правилата за компетентност по отношение на третите лица, той не зачита основните принципи на правото, които са общи за държавите членки и които по силата на член 288, втора алинея ЕО трябва да се използват като критерий за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Общността. Във връзка с това то сочи, че по германското право правилата относно нормативната компетентност изпълняват защитна функция по отношение на третите лица.

31. Освен това според Artegodan би било трудно да се приеме, че нарушаването на правна норма, която няма за цел да му предостави защита, му дава право да поиска и да получи отмяната на основана на тази норма мярка.

32. Комисията поддържа, че Общият съд не допуска грешка при прилагане на правото, като се придържа към условията за ангажиране на извъндоговорна отговорност, произтичащи от съдебната практика, и като не признава наличието на нарушение на правна норма с предмет предоставяне на права на частноправните субекти по смисъла на същата съдебна практика.

33. Според нея доводите на Artegodan се основават на разграничение, произтичащо от германското административно право, което не намира подкрепа в практиката на юрисдикциите на Европейския съюз, в основните принципи на правото, общи за държавите членки, и не е намерило израз в правото на Европейския съюз.

34. Във връзка с това Комисията счита, че не тя следва да доказва несъществуването на основен принцип на правото, общ за държавите членки, а по-скоро Artegodan трябва да установи наличието в правото на Съюза на основния принцип на правото, на който то се позовава. Било недостатъчно обаче само да се приведе като пример един институт или една правна традиция от една-единствена държава членка, още повече че Съдът вече отказал да признае съществуването в правото на Съюза на основен принцип на правото, общ за държавите членки, във връзка с режим на отговорност, предвиден в правните системи на голям брой от тези държави[10].

35. Във връзка с довода, съгласно който, като гарантират наличието на необходимия експертен капацитет у решаващия орган, разглежданите правила за компетентност целят да гарантират защитата на частноправните субекти, Комисията сочи, че без никакво съмнение в различни регламенти и директиви в областта на лекарствените продукти законодателят на Съюза вече е признал компетентността на Комисията да приема решения в чувствителната област на здравеопазването и че непризнаването на подобна компетентност във връзка с приемането на спорното решение няма отношение към обстоятелството, че тя притежава необходимите технически познания в тази област.

10 — Комисията се позовава на Решение от 9 септември 2008 г. по дело FIAMM и др./Съвет и Комисия (C-120/06 P и C-121/06 P, Сборник, стр. I-6513).

36. Освен това Комисията счита, че Artegodan не се съобразява с различните функции на иска за обезщетение и на жалбата за отмяна, припомнени от Общия съд в обжалваното съдебно решение, като Artegodan поддържа доводите си, изложени в първоинстанционното производство, без да посочва по-точно каквато и да е грешка при прилагане на правото в съображенията на Общия съд. В този смисъл Комисията счита, че съгласно постоянната съдебна практика и както основателно отбелязва Общият съд, нарушението на правна норма, довело до нищожност на решението, само по себе си не е достатъчно, за да се приеме, че тази норма има за предмет предоставянето на права на частноправните субекти и следователно, че е достатъчно да ангажира извъндоговорната отговорност на Общността. Действително тълкуването в противоположен смисъл би лишило от смисъл критерия „правна норма, имаща за предмет предоставянето на права на частноправните субекти“, тъй като самата неправомерност би била достатъчна за изпълнението на условието за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Общността.

37. Освен това Комисията сочи, че Общият съд не отрича защитната функция на самите правила за компетентност, но — както ясно се вижда от точки 73 и 74 от обжалваното съдебно решение — той разглежда конкретно правило за компетентност, произтичащо от Директива 75/319.

38. Накрая според Комисията Съдът се е произнесъл изрично по този въпрос, тъй като в Решението си от 13 март 1992 г. по дело Vreugdenhil/Комисия [11] той не приема съществуването на условието, съгласно което нарушената правна норма трябва да има защитна функция по отношение на частноправните субекти, когато става дума за нарушение на правилата за разпределяне на правомощия.

2. Моите съображения

39. Съгласно съдебната практика ангажирането на извъндоговорната отговорност на Общността зависи от няколко условия, сред които е наличието на достатъчно съществено нарушение на правна норма, с която се предоставят права на частноправните субекти [12].

40. Да се установи наличието на правна норма с такъв предмет изглежда поражда затруднения най-вече когато се разглежда, от една страна, нарушение на норма, с която се установява процедурата или изискванията за форма на приеман от институция акт, и от друга страна, нарушение на правилата за разпределяне на правомощия както хоризонтално между институциите на Съюза, така и вертикално — между тези институции и държавите членки. В този смисъл Общият съд вече е приел, че при твърдение за нарушение на чисто формални изисквания евентуално недостатъчните мотиви на нормативния акт не могат да ангажират отговорността на Общността [13]. Освен това в Решение по дело Vreugdenhil/Комисия, посочено по-горе, Съдът приема, че правилата за разпределяне на правомощията между различните институции на Общността целят единствено да осигурят спазване на институционалното равновесие, а нямат за цел да защитават частноправните субекти, поради което нарушаването на тези правила само по себе си не може да ангажира отговорността на Общността [14].

11 — C-282/90, Recueil, стр. I-1937.

12 — Вж. по-специално Решение от 24 юли 2000 г. по дело Bergaderm и Goupil/Комисия (C-352/98 P, Recueil, стр. I-5291, точка 42) и Решение от 19 април 2007 г. по дело Holcim (Германия)/Комисия (C-282/05 P, Сборник, стр. I-2941, точка 47).

13 — Решение на Общия съд от 20 март 2001 г. по дело Cordis/Комисия (T-18/99, Recueil, стр. II-913, точка 79 и цитираната съдебна практика).

14 — Точки 20—22. В своето Решение от 6 декември 2001 г. по дело Emesa Sugar/Съвет (T-43/98, Recueil, стр. II-3519) по повод правно основание, съгласно което по силата на разглежданата разпоредба Съветът на Европейският съюз вече не бил компетентен ratione temporis да приеме обжалваното решение, Общият съд приема още, че „трудно може да се приеме възможността тази разпоредба да представлява правна норма, с която се предоставят права на частноправните субекти“ (точка 63, която препраща към Решение по дело Vreugdenhil/Комисия, посочено по-горе).

41. С оглед на предмета на разглежданото правно основание ще се съсредоточа над правилата за разпределяне на правомощия. Възможно ли е също така бързо да се изключи възможността те да имат макар и непряка връзка със защитата на частноправните субекти? Въпросът трябва да се обмисли предвид острата критика, насочена срещу Решение по дело Vreugdenhil/Комисия, посочено по-горе. В този смисъл някои автори изразяват съжаление, че „по принцип се приема, че липсата на компетентност не представлява сериозна неправомерност и че разпределянето на правомощия в Общностите няма връзка със защитата на частноправните субекти“ [15]. Според същите автори обаче „обикновено липсата на компетентност се счита за тежък недостатък — основен израз на неправомерността, и е очевидно, че тя е в тясна връзка с правата на частноправните субекти. Предоставянето на компетентност на една, но не и на друга организация или институция може пряко да се отрази върху правата на частноправните субекти“ [16]. Според друг автор възприетото от Съда разрешение „рязко поставя под съмнение съдебната практика, установена с Решение по дело Meroni[[17]], съгласно която принципът на предоставяне на правомощия, който в случая се съдържа в член 3 ЕОВС, позволява равновесието на правомощията, характеризиращо институционалното устройство на Общността, да се разглежда като предоставена от Договора основна гаранция, най-вече за предприятията и сдруженията на предприятия, за които тя се прилага“ [18].

42. Споделям опасенията, изразени във връзка с възприетото от Съда разрешение в неговото Решение по дело Vreugdenhil/Комисия, посочено по-горе, макар че то може би не следва да се счита за израз на принципна позиция от негова страна, а на позиция, обвързана с обстоятелствата по делото [19]. Същите опасения според мен се отнасят и до позицията, възприета от Общия съд в обжалваното съдебно решение, макар в случая да става дума за правило относно вертикалното, а не хоризонталното разпределяне на правомощията.

43. Всъщност считам, че с оглед на защитата на частноправните субекти не е безразлично законодателят на Съюза да реши да повери правото да се вземе едно или друго решение именно на един, а не на друг орган. Мотивите в основата на този избор могат да имат връзка със защитата на частноправните субекти, доколкото законодателят на Съюза определя органа, който според него е в състояние в най-голяма степен да прилага публичноправните правомощия в съответната област. По принцип не става дума — или поне можем да се надяваме, че това е така — нито за маловажен, нито за случаен избор. Изборът на този орган може да се ръководи, например ако разгледаме хипотезата по настоящото дело, от желанието на националния орган, който е издал РПП, да се възложи преценката за необходимостта от оттеглянето му. Не искам да кажа, че Комисията не би имала необходимия експертен капацитет за вземането на такова решение. Следва да се приеме, че в определен момент законодателят на Съюза е имал основания да приеме, че националните органи най-добре могат да вземат разглежданото решение.

44. Да се приеме, че нарушаването на правилата за компетентност не може да доведе до извъндоговорна отговорност на Съюза, тъй като не става дума за норма, която въвежда защита на правата на частноправните субекти, означава да се презумира, че направеният в тази насока избор от законодателя на Съюза изобщо не се отразява върху начина на гарантиране или съответно върху начина, по който се засягат правата на частноправните субекти. Не споделям подобна презумпция, тъй като — напротив — след като качеството на автора на акта обуславя взетото решение, трябва да се приеме, че то стои непосредствено в основата на евентуалното

15 — De *Guillenchmidt*, M., *Bonichot*, J.C., Les petites affiches, 1992, № 112, p. 11.

16 — Пак там.

17 — Решение от 13 юни 1958 г. по дело Meroni/Върховен орган (9/56, Recueil, стр. 9, 11).

18 — X, Revue Europe, V. 1992, № 162, p. 8. Вж. в същия смисъл *Fines*, F. Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne, La semaine juridique – Édition générale, 1993, II-22093, p. 286, по-конкретно точка 291.

19 — Вж. в този смисъл *Constantinesco*, V. Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes, Journal du droit international, 1993, p. 391, по-конкретно точка 404 и сл.

нарушение на правата на частноправните субекти. Добавям, че последиците от липсата на компетентност на издалия акта орган, и по-специално във връзка със съответното обезщетение, трябва да се преценяват още по-внимателно в рамките на международна организация, която се ръководи от принципа на предоставяне на правомощия.

45. От изложеното е видно, че обжалваното съдебно решение трябва според мен да се отмени, доколкото Общият съд приема, че релевантните разпоредби на Директива 75/319, очертаващи съответните области на компетентност на Комисията и на държавите членки, нямат за предмет предоставянето на права на частноправните субекти.

46. Още на този етап считам, че е подходящо да се очертае спорът и да се определи дали посоченото нарушение на правилата за компетентност може да се счита за достатъчно съществено.

3. Достатъчно съществено ли е нарушението на съответните разпоредби от Директива 75/319?

47. Artegodan твърди, че в конкретния случай не е необходимо да съществува достатъчно съществено нарушение на правилата за компетентност. Всъщност разграничаването на компетентността на дадена институция от тази на държавите членки се урежда изключително от приложимото право, без съответната институция да разполага в това отношение с каквото и да било право на преценка. Ето защо, като неправомерно е приела, че е компетентна, Комисията явно е превишила предоставените ѝ от Директива 75/319 правомощия. Освен това Artegodan оспорва доводите на Комисията, според които не е допуснато достатъчно съществено нарушение на общностното право поради трудностите, които поставя тълкуването на релевантните правила.

48. Всъщност Комисията се позовава именно на последното, за да оспори наличието на достатъчно съществено нарушение. Тя посочва по-специално липсата на прецизност на нормите и отсъствието на съдебна практика, свързана с тях. Тя изтъква и специфичния контекст, в който тя се е намирала в момента на вземане на спорното решение. В това отношение Комисията отбелязва, че посоченото решение е взето в една особено чувствителна, силно регламентирана област, в която Комисията действа с цел защита на общественото здраве. Тя изяснява, че констатираните от CSP рискове за общественото здраве са налагали вземането на решение от Комисията.

49. Подобно на Комисията считам, че в настоящия случай не е изпълнено условието за достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза.

50. Критериите, с помощта на които може да се установи наличието на достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза, са изложени в точка 62 от обжалваното съдебно решение, съгласно която „само констатацията за нередност, която при аналогични обстоятелства не би допуснала действаща разумно и с дължима грижа администрация, позволява да се ангажира отговорността на Общността“. По-нататък Общият съд посочва, че „[с]ледователно общностният съдия е длъжен, след като определи най-напред дали съответната институция разполага със свобода на преценка, да вземе предвид по-нататък сложността на подлежащото на уреждане положение, трудностите при прилагане или тълкуване на текстовете, степента на яснота и прецизност на нарушеното правило и умишления или неизвиним характер на допуснатата грешка“.

51. Най-напред ще уточня, че според мен Директива 75/319 не би могла да се тълкува в смисъл, че предоставя право на преценка на Комисията или на държавите членки за определяне на компетентния да постанови предстоящите решения субект.

52. По-нататък считам, че с оглед на останалите критерии приемането на спорното решение от Комисията, без тя да е била компетентна за това, не представлява достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза. В това отношение ще отбележа, че за да стигне до извода за липсата на компетентност на Комисията, в точки 112—155 от своето Решение по дело Artegodan и

др./Комисия, посочено по-горе, Общият съд развива подробни съображения, които свидетелстват за сложността на въведената с Директива 75/319 система. В тях се подчертават затрудненията, които по-специално могат да възникнат при тълкуването на членове 12 и 15а от Директивата. В този смисъл, за да стигне до извода, че в системата на Директива 75/339 понятието за РПП, предоставено в съответствие с разпоредбите на глава III от тази директива и съдържащо се в посочения член 15а, параграф 1, не може да се тълкува в смисъл, че включва и разрешенията, хармонизирани в резултат от консултирането на CSP на основание на посочения по-горе член 12, Общият съд щателно изследва сложните отношения между съдържащите се в тази глава разпоредби.

53. Освен това допуснатата от Комисията грешка според мен не би могла да се окачестви като неизвинима. Обратно, разбираемо е, че при неясни текстове и установени рискове за общественото здраве Комисията е могла да приеме, че вземането на решение на общностно равнище може най-добре да изключи всякакъв риск от постановяването на разнопосочни едностранни решения от държавите членки и следователно всякакъв риск за общественото здраве и за осъществяването на вътрешния пазар.

54. Следователно от гледна точка на нарушението на правилата за компетентност искът за обезщетение, предявен от Artegodan, според мен трябва да се отхвърли, тъй като не е изпълнено условието за достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза.

55. Следва по-нататък да се провери дали е възможно да се постави под съмнение анализът на Общия съд във връзка с нарушението на условията за оттегляне на РПП, предвидени в член 11 от Директива 65/65. Във връзка с това в насрещната си жалба Комисията оспорва предпоставката, от която изхожда Общият съд, а именно че е налице окончателно установено нарушение на посочения член, след като с Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, Съдът отхвърля подадената от Комисията жалба срещу Решение на Общия съд по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе. Поради това в обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че правното основание за защита на Комисията, изведено от липсата на допуснато от нея нарушение на посочения член, трябва да се счита за недопустимо, доколкото е в разрез със силата на пресъдено нещо на Решението на Общия съд по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе. По-долу следва да се провери дали тази предпоставка е правилна.

Б – *Разглеждане на насрещната жалба*

1. Доводи на страните

56. С насрещната си жалба Комисията упреква Общия съд, че в точки 44—48 от обжалваното съдебно решение направо обявява за недопустимо нейното правно основание за защита, свързано с липсата на нарушение на член 11 от Директива 65/65, с мотива, че то е в разрез със силата на пресъдено нещо на Решение на Общия съд по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе.

57. Според Комисията по този начин Общият съд се отклонява от постоянната съдебна практика, съгласно която силата на пресъдено нещо се отнася до фактическите и правни въпроси, които действително или по необходимост са разрешени в разглеждания правораздавателен акт, и изглежда той възприема широко тълкуване на силата на пресъдено нещо на последното решение, съгласно което то можело да се разглежда отделно и независимо от съдебното решение в производството по обжалване.

58. Във връзка с това според Комисията обстоятелството, че решението на Общия съд е обжалвано и че Съдът е постановил решение в производство по обжалване, не може да се пренебрегне при определяне на обхвата на постановеното от Общия съд решение в първоинстанционното производство, макар и в крайна сметка жалбата да е отхвърлена в диспозитива.

59. Освен това тя посочва, че обхватът на силата на пресъдено нещо на едно съдебно решение не би могъл да се определя единствено в зависимост от неговия диспозитив, тъй като съгласно съдебната практика тази сила не се отнася само до диспозитива на съдебното решение, а обхваща и мотивите му, които са необходимата основа на неговия диспозитив и поради това са неразривно свързани с него.

60. Съгласно съображенията на Общия съд обаче с отхвърлянето на жалбата всички положения, възприети от Общия съд, придобиват сила на пресъдено нещо, поради което мотивите на съдебното решение, постановено в производството по обжалване, не влияели върху определянето на обхвата на силата на пресъдено нещо в случай на отхвърляне на жалба с диспозитива на това съдебно решение.

61. Това тълкуване било грешка при прилагане на правото, тъй като твърде много разширявало силата на пресъдено нещо на постановеното в първоинстанционното производство съдебно решение при наличие на решение, постановено в производство по обжалване, и не отчитало в достатъчна степен мотивите на последното.

62. В този смисъл, когато в точка 48 от обжалваното съдебно решение Общият съд постановил, че след като Съдът отхвърля жалбата на Комисията срещу горепосоченото Решение по дело Artegodan и др./Комисия, последното придобива силата на пресъдено нещо по отношение на всички фактически и правни въпроси, които действително или по необходимост са разрешени от Общия съд, последният не отчитал факта, че в Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, Съдът изрично е посочил, че не е разгледал правното основание за отмяна, свързано с нарушение на условията за оттегляне на РПП, установени в член 11 от Директива 65/65.

63. Действително Комисията отбелязва, че в точка 52 от последното съдебно решение Съдът е установил, че Общият съд правилно е решил, че Комисията не е била компетентна да постанови спорното решение и поради това то следвало да бъде отменено, „без да е необходимо [Общият съд] да се произнася по другите правни основания, изложени от Комисията“.

64. От това следвало, че по този начин Съдът е установил мотива, който е в основата на диспозитива на Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, и че следователно нищожността, изведена от твърдяното нарушение на член 11 от Директива 65/65, не представлява мотив, който е в основата на диспозитива на това решение, в смисъл, че той е абсолютно необходим за определянето на точния смисъл на постановеното в диспозитива.

65. Освен това, що се отнася до правното основание за отмяна, изведено от липсата на компетентност на Комисията, последната отбелязва, че ако в решението, постановено в производство по обжалване, Съдът установи липсата на компетентност на Комисията, той достига до този извод обаче въз основа на мотиви и доводи, различни от тези на Общия съд.

66. В този контекст Комисията счита, че диспозитивът и мотивите на Решението на Общия съд по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, трябва да се тълкуват с оглед на диспозитива и мотивите на Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, постановено от Съда в производството по обжалване, тъй като единствено успоредният анализ и тълкуване на тези две решения позволяват да се определят мотивите, които в крайна сметка обуславят отмяната на спорното решение и придобиват силата на пресъдено нещо.

67. Вследствие на това Комисията сочи, че Общият съд се основава на широко и неправилно от правна гледна точка тълкуване на обхвата на силата на пресъдено нещо, когато е постановено съдебно решение в производство по обжалване, и поради това установената недопустимост на нейното правно основание за защита относно условията за оттегляне на РПП също е неправилна от правна гледна точка.

68. При условията на евентуалност Комисията иска, в случай че насрещната ѝ жалба бъде обявена за недопустима, Съдът да замени критикуваните мотиви на обжалваното съдебно решение предвид изложените съображения.

69. При тези условия Комисията поддържа, че въпросът относно нарушението на условията за оттегляне на РПП, установени в член 11 от Директива 65/65, остава открит, и предлага на Съда да се произнесе по него в смисъл, че подобно нарушение не е доказано.

70. При всички положения и при условията на евентуалност Комисията счита, че ако Съдът все пак трябва да направи извод, че спорното решение е незаконосъобразно поради нарушение на споменатите условия, в рамките на разглеждането на второто правно основание следва да се анализира липсата на достатъчно съществено нарушение.

71. Artegodan поддържа, че за да се прецени силата на пресъдено нещо на един съдебен акт, единственият решаващ критерий е той вече да не подлежи на никакво обжалване, без в това отношение степента на правораздавателния орган, който е постановил споменатото решение, да има някакво значение.

72. В този смисъл според Artegodan съдебният акт придобива сила на пресъдено нещо, когато не съществува никакво средство за неговото обжалване или, ако такова е налице, когато то не бъде използвано или когато — след изчерпване на възможностите за обжалване — първоначалният акт не е бил изменен.

73. Следователно според Artegodan, доколкото констатираното от Общия съд нарушение от страна на Комисията на условията за оттегляне на РПП, установени в член 11 от Директива 65/65, представлява фактически въпрос, който, ако не по необходимост, то поне действително е разрешен от Общия съд, и доколкото подадената срещу обжалваното съдебно решение жалба е отхвърлена от Съда, посочената констатация е придобила силата на пресъдено нещо.

74. В това отношение Artegodan счита, че обхватът на силата на пресъдено нещо не може да зависи от въпроса дали мотивите на разглеждания акт са точни или неправилни.

75. Действително според Artegodan, дори да не може да се изключи наличието на грешка в съдебния акт, силата на пресъдено нещо има за цел в този случай да се избегне превръщането на разрешения със съдебен акт спор отново в предмет на разглеждане от правораздавателен орган, както и да бъдат премахнати възможностите за неговото оспорване в интерес на правния мир и сигурност.

76. Накрая Artegodan изтъква, че евентуалното искане на Комисията относно замяната на мотивите на обжалваното съдебно решение във връзка с обхвата на силата на пресъдено нещо е недопустимо, тъй като е напълно чуждо на систематиката на производството по обжалване и на процесуалните норми на Съда по принцип.

2. Моите съображения

77. Ще припомня контекста, в който от Съда е поискано да уточни обхвата на принципа на зачитане на силата на пресъдено нещо.

78. В Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, на първия етап от своите разсъждения Общият съд обявява за основателно правното основание, изведено от липсата на компетентност на Комисията[20]. След това той посочва, че „дори да се приеме, че Комисията е компетентна да приеме обжалваните решения, те въпреки това биха били опорочени, доколкото нарушават член 11 от Директива 65/65“[21], след което разгръща анализа си в тази насока.

20 — Точка 155.

21 — Точка 156.

79. В производството по жалба на Комисията срещу това съдебно решение Съдът потвърждава анализа на Общия съд, като стига до извода за липса на компетентност на тази институция, „без да е необходимо да се произнася по другите правни основания и доводи, изложени от Комисията“ [22].

80. Следователно от посоченото съдебно решение изрично следва, че Съдът не се произнася по основателността на анализа на Общия съд, достигнал до извода за наличие на нарушение на условията за оттегляне на РПП, предвидени в член 11 от Директива 65/65.

81. Тази констатация се потвърждава, ако това е необходимо, и от прочита на текста на Определение от 11 януари 2007 г. по дело Artegodan/Комисия [23], отнасящо се до определянето на съдебните разноски по това дело, в което се уточнява, че „[п]редвид разглеждането на първия правен въпрос, не се налага Съдът да разглежда втория такъв въпрос във връзка с тълкуването на член 11 от Директива 65/65] и с тълкуването на Общия съд на условията за оттегляне на [РПП]“ [24]. По-нататък Съдът посочва, че „[п]ри тези условия обхватът на решението се свежда до тълкуване и прилагане на член 15а от Директива 75/319 към фактите в настоящия случай“ [25].

82. В обжалваното съдебно решение Общият съд обявява за недопустимо правното основание за защита на Комисията, изведено от липсата на нарушение от нейна страна на член 11 от Директива 65/65, доколкото това правно основание е в разрез със силата на пресъдено нещо на Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе [26]. В това отношение Общият съд посочва, че „след като с горепосоченото Решение по дело Комисия/Artegodan и др. Съдът отхвърля жалбата на Комисията срещу горепосоченото Решение по дело Artegodan и др./Комисия, последното придобива силата на пресъдено нещо по отношение на всички фактически и правни въпроси, които действително или по необходимост са разрешени от Общия съд“ [27]. По-нататък Общият съд приема, че „[с]ледователно е недопустимо Комисията да поставя под съмнение фактическите и правни констатации, направени от Общия съд в горепосоченото Решение по дело Artegodan и др./Комисия, що се отнася до нарушението на условията за оттегляне на РПП, посочени в член 11 от Директива 65/65“ [28]. Общият съд уточнява, че „[в] това отношение изтъкнатото от Комисията обстоятелство, че Съдът не е счел за необходимо да разгледа правното основание, изведено от нарушението от страна на Общия съд на член 11 от Директива 65/65, което също било посочено в подкрепа на жалбата, е напълно ирелевантно“ [29].

83. Така изложените от Общия съд съображения според мен не са издържани, доколкото следва да се презумира, че като не се произнася по правното основание, изведено от нарушение на член 11 от Директива 65/65, Съдът имплицитно потвърждава възприетия от Общия съд анализ по този въпрос. Освен това Общият съд насочва вниманието си към своето Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, на което придава пълна сила на пресъдено нещо, без да отчита обстоятелството, че това обжалвано съдебно решение трябва да се разглежда във връзка с постановеното от Съда в решението му по жалбата. Действително, когато едно решение на Общия съд не е обжалвано пред Съда, следва да се счита, че неговият диспозитив, както и мотивите, които представляват неговата необходима основа, са придобили окончателен характер [30]. За сметка на това, когато подобно съдебно решение е било обжалвано пред Съда, силата на пресъдено нещо, с която то се ползва, се свежда до фактическите и правните

22 — Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе (точка 52).

23 — C-440/01 P(R)-DEP и C-39/03 P-DEP.

24 — Точка 36.

25 — Точка 37.

26 — Точки 47 и 87.

27 — Точка 48.

28 — Пак там.

29 — Пак там.

30 — Вж. по-специално Решение от 19 февруари 2009 г. по дело Gorostiaga Atxalandabaso/Парламент (C-308/07 P, Сборник, стр. I-1059, точка 57 и цитираната съдебна практика).

въпроси, които Съдът изрично е потвърдил. Поради това, за да се определи кои въпроси са били окончателно разрешени, Общият съд е трябвало, за разлика от начина, по който е постъпил, да отдаде значение на обстоятелството, че Съдът не се е произнесъл по въпроса за нарушението на член 11 от Директива 65/65, въпреки че анализът на Общия съд по този въпрос е бил оспорен пред него. Както основателно отбелязва Комисията, подаването на жалба срещу решението на Общия съд и постановяването на решение от Съда в производство по обжалване не могат да се пренебрегнат при определяне обхвата на силата на пресъдено нещо на постановеното в първоинстанционното производство от Общия съд решение, въпреки че в крайна сметка жалбата се отхвърля с диспозитива.

84. Следователно считам, че с оглед на Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, силата на пресъдено нещо на Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, не би могла да се простре отвъд потвърдената констатация, че Комисията не е била компетентна да приеме спорните решения.

85. Този подход е в съответствие с постоянната съдебна практика, съгласно която силата на пресъдено нещо се отнася само до фактическите и правните въпроси, които действително или по необходимост са разрешени със съответното съдебно решение [31]. Действително се налага констатацията, че в своето решение, постановено в производството по обжалване, Съдът нито „действително“, нито „по необходимост“ разрешава правния въпрос относно нарушението на член 11 от Директива 65/65, тъй като от това съдебно решение се вижда ясно, че той не разглежда този въпрос и признава сам, че не се налага да го прави. Възприемайки този подход, Съдът не потвърждава мълчаливо анализа на Общия съд по споменатия правен въпрос [32], а единствено приема, че за отхвърляне на жалбата е достатъчно да се установи липсата на компетентност на Комисията. Освен това не би могло да се приеме, че разрешаването на този правен въпрос от страна на Съда произтича имплицитно или непосредствено от заетата от него позиция във връзка с правното основание, изведено от липсата на компетентност на Комисията.

86. На следващо място трябва да се уточни, че силата на пресъдено нещо не се отнася единствено до диспозитива на съответния съдебен акт. Тя се простира и по отношение на мотивите на акта, които са необходима основа на неговия диспозитив и поради това са неразривно свързани с него [33]. Доколкото обаче в Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, Съдът не излага мотиви относно наличието на нарушение на член 11 от Директива 65/65, диспозитивът на това съдебно решение се опира единствено на мотивите относно липсата на компетентност на Комисията.

87. Поради това според мен Общият съд възприема твърде разширително схващане относно обхвата на силата на пресъдено нещо, което може да се признае на неговото Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе. Във връзка с това отбелязвам, че невинаги решенията на Общия съд търпят същата критика по този въпрос, тъй като в миналото някои от тях са възприемали по-умерено схващане относно обхвата на силата на пресъдено нещо в подобен контекст [34].

31 — Вж. по-специално Решение от 29 март 2011 г. по дело ThyssenKrupp Nirosta/Комисия (C-352/09 P, Сборник, стр. I-2359, точка 123 и цитираната съдебна практика).

32 — Също не би могло да се приеме, че контролът за законосъобразност обхваща всички посочени правни основания, когато общностният съд се е произнесъл само по някои от тях. Вж. в това отношение Решение на Съда от 15 октомври 2002 г. по дело Limburgse Vinyl Maatschappij и др./Комисия (C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P-C-252/99 P и C-254/99 P, Recueil, стр. I-8375, точки 43—52) и Решение на Общия съд от 20 април 1999 г. по дело Limburgse Vinyl Maatschappij и др./Комисия (T-305/94-T-307/94, T-313/94-T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 и T-335/94, Recueil, стр. II-931, точки 81—84).

33 — Вж. по-специално Решение от 1 юни 2006 г. по дело P & O European Ferries (Vizcaya) и Diputación Foral de Vizcaya/Комисия (C-442/03 P и C-471/03 P, Recueil, стр. I-4845, точка 44 и цитираната съдебна практика).

34 — Вж. Решение на Общия съд от 14 юни 1995 г. по дело De Compte/Парламент (T-61/92, Recueil FP, стр. I-A-145 и II-449, точки 39—42).

88. От изложеното по-горе следва, че въз основа на текста на решенията на Съда и на Общия съд наличието на нарушение на член 11 от Директива 65/65 не може да се приеме за окончателно установено. Следователно в обжалваното съдебно решение Общият съд допуска грешка при прилагане на правото, като обявява за недопустимо правното основание за защита на Комисията, с което тя оспорва наличието на нарушение на този член. Поради това посоченото съдебно решение трябва да се отмени в тази му част.

89. На следващо място ще предложа на Съда да провери сам дали е налице нарушение на член 11 от Директива 65/65, допуснато от Комисията.

3. Наличие или не на допуснато от Комисията нарушение на член 11 от Директива 65/65

90. Член 11 от Директива 65/65 урежда материалноправните условия за оттегляне на РПП. Той гласи, че „[к]омпетентните власти на държавите членки преустановяват действието или оттеглят [РПП] на даден лекарствен продукт […], ако този продукт се окаже вреден при нормални условия на употреба, или ако той не притежава терапевтичен ефект, или ако количественото и качественото съдържание на лекарственото средство не отговарят на декларираното. Терапевтичният ефект отсъства тогава, когато се установи, че при употреба на съответния лекарствен продукт не се постига терапевтичен резултат“ [неофициален превод].

91. По повод на производството, по което е постановено Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, страните излагат становището си относно наличието или не на допуснато от страна на Комисията нарушение на посочения член. В това отношение се позовавам на точки 157—169 от споменатото съдебно решение, в които са изложени позициите, които по същество са потвърдени от страните в рамките на настоящото производство.

92. От посочените точки е видно, че според Artegodan Комисията нарушава член 11 от Директива 65/65, доколкото тя основава решението си за оттегляне на РПП на разглеждания лекарствен продукт на липсата на ефикасност в дългосрочен план, като не подкрепя това съображение с нови научни данни. В писмената си реплика относно насрещната жалба на Комисията Artegodan се позовава на точка 207 от Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, в което Общият съд приема, че критерият за ефикасност в дългосрочен план „не представлява правен критерий, допълващ или изменящ критерия за ефикасност, упоменат в член 11 от Директива 65/65, а чисто научен критерий, който се отнася конкретно до оценката на лекарствените продукти при лечението на затлъстяването“. Поради това то стига до извода, че критерият за ефикасност в дългосрочен план е ирелевантен в юридически план.

93. Комисията оспорва това тълкуване на член 11 от Директива 65/65. Според нея въз основа на липсата на ефикасност на лекарствения продукт в дългосрочен план може да се приеме, че той има отрицателен баланс ползи—рискове. Във връзка с това тя посочва, че не се налага споменатата липса на ефикасност в дългосрочен план да произтича от нови научни данни, получени от нови изпитвания или изследвания, след като тя се основава на нов консенсус в медицинската общност, който намира отражение по-специално в насоките на CSP и на други признати национални организации. Освен това Комисията отхвърля становището, съгласно което критерият за ефикасност в дългосрочен план не можел да се вземе предвид при постановяването на решение за оттегляне на РПП. Накрая тя отбелязва, че в съответствие с член 11 от Директива 65/65 недостатъчният терапевтичен ефект с оглед на актуалните научни критерии на лекарствените продукти, съдържащи разглежданото вещество, е бил съизмерен с рисковете, свързани с този вид вещество, въз основа на което CSP стигнал до извода за неблагоприятен баланс ползи—рискове.

94. Съгласен съм с изразената от Комисията позиция и поради това считам, че тя не е нарушила условията за оттегляне на РПП, предвидени в член 11 от Директива 65/65, като е приела спорното решение.

95. Най-напред ще отбележа, че текстът на член 11 от Директива 65/65 сочи изрично липсата на терапевтичен ефект на лекарствения продукт като едно от условията за оттегляне на РПП. Няма основание да се възприеме единствено критерият за краткосрочния ефект, а не критерият за дългосрочния ефект.

96. По-нататък следва да се уточни, както Общият съд посочва в Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, и както следва от установената съдебна практика, че когато институция на Общността трябва да направи сложни оценки, тя разполага с широко право на преценка, чието упражняване подлежи на съдебен контрол, ограничаващ се до проверка на това дали разглежданите мерки не са опорочени от явна грешка или от злоупотреба с власт, или дали компетентният орган не е надхвърлил явно границите на своето право на преценка [35]. Въз основа на това стигам до извода, че когато компетентният орган следва да прецени краткосрочната или дългосрочната терапевтична ефикасност на лекарствен продукт, което изисква сложни оценки от негова страна, той разполага с широко право на преценка. В рамките на това право на преценка органът може да реши в зависимост от заболяването, което лекарственият продукт има за цел да лекува, и с оглед на рисковете, свързани с неговия прием, да отдаде предимство на критерия за дългосрочна ефикасност, за да оцени баланса ползи—рискове на споменатия лекарствен продукт. Както принципът на предпазните мерки, така и първостепенният характер на защитата на общественото здраве са аргументи в подкрепа на тази свобода на действие, с която разполага компетентният орган.

97. Разбира се, резултатите от оценката, проведена от компетентния орган, трябва да се основават на конкретни данни, за да могат при необходимост да обосноват отрицателния баланс ползи—рискове, който е основание за оттегляне на РПП. По мое мнение такива конкретни данни, които трябва да не бъдат само съмнения, са налице не само при наличие на нови научни данни от изпитвания, но и когато консенсусът в медицинската общност, отразен в доклади на специалисти, поставя под съмнение терапевтичната ефикасност на лекарствения продукт. В това отношение считам, че опитът, придобит в резултат от използването на лекарствен продукт в продължение на няколко години, може да установи ефикасността или неефикасността на лекарствен продукт също толкова добре колкото и провеждането на нови изпитвания. Освен това този опит може да покаже, че оценката на краткосрочната ефикасност на лекарствения продукт се оказва слабо релевантна предвид характеристиките на заболяването, което се лекува, и че следователно трябва да се отдаде предимство на оценката на дългосрочната ефикасност на този лекарствен продукт.

98. Именно тези съображения според мен са ръководили Комисията при приемането на спорното решение. Във връзка с това е полезно да се проследи процесът, довел до приемането на това решение.

99. Ще отбележа най-напред, че спорното решение се предхожда от Решение C(96) 3608 окончателен/1 на Комисията от 9 декември 1996 година [36], с което въз основа на издадени през 1996 г. от CSP становища на съответните държави членки се разпорежда да изменят някои клинични данни, посочени в краткото изложение на характеристиките на продукта, одобрено при предоставянето на въпросното РПП. Тези изменения имат основно за цел да изтъкнат, от една страна, че продължителността на лечението не трябва да надвишава 3 месеца, и от друга страна, че приемането на тези лекарствени продукти може да предизвика артериална хипертония, като впрочем между тези два елемента е установена връзка.

100. Следователно в това решение от 1996 г. не се стига до задължително оттегляне на РПП на разглежданите продукти. Всъщност по това време CSP преценява, че балансът ползи—рискове на веществата, премахващи чувството на глад, е благоприятен, като обаче, що се отнася до разглежданите лекарствени продукти, се налага промяна на краткото изложение на характеристиките на продукта.

35 — Точка 201 и цитираната съдебна практика.

36 — Решение относно РПП на лекарствените продукти за хуманна употреба, съдържащи следните вещества: клобензорекс, норпсевдоефедрин, фентермин, фенпропорекс, мазиндол, амфепрамон, фендиметразин, фенметразин, мефенорекс.

101. Възприемането на по-стриктна позиция от Комисията в спорното решение, а именно в решението за оттегляне на РПП, се обяснява най-вече с отдаденото към съответния момент предимство на критерия за дългосрочна ефикасност на амфепрамона при лечението на затлъстяването.

102. Това решение изобщо не е произволно, а се основава на съвкупност от нови обстоятелства, които могат да променят оценката на баланса ползи—рискове на съответния лекарствен продукт.

103. Ще посоча по-специално, че влизането в сила през юни 1998 г. на насоките на CSP относно клиничните изследвания на медицински продукти, използвани в рамките на контрола на телесното тегло, бележи началото на прилагането на нова система за оценяване, която взема под внимание факта, че затлъстяването е хронично клинично състояние, което изисква дългосрочно лечение за индуциране и запазване на загуба на теглото. Освен това изготвеният през април 1999 г. доклад (докладът „Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond“) стига до извода относно липсата на ефикасност на амфепрамона, поради това че продължителността на лечението с лекарствени продукти, съдържащи това вещество, е ограничена до 3 месеца, което било несъвместимо с насоките, препоръчващи дългосрочно лечение. Поради липсата на терапевтична ефикасност и поради рисковете, свързани с дългосрочното лечение, а именно над 3 месеца, този доклад установява отрицателен баланс ползи—рискове при амфепрамона. В допълнение ще посоча, че работен документ, предаден на 12 април 1999 г. от г-н Winkler на членовете на CSP, очертава развитието на критериите за преценка, основавайки се на насоките на CSP и на новите национални насоки в същия смисъл.

104. Могат да се посочат и други доказателства, като например доклад от 17 август 1999 г., в който г-н Garattini и г-н De Andres-Trelles препоръчват изтегляне от пазара на лекарствените продукти, съдържащи амфепрамон. Те подчертават по-специално, че много високи рискове е възможно да се приемат, когато те се компенсират с ползи. Според тези автори, ако предимството е почти незначително, не би могло да се приеме никакво потенциално високо равнище на риск.

105. Окончателното становище на CSP от 31 август 1999 г., което препоръчва оттегляне на РПП на лекарствените продукти, съдържащи амфепрамон, както и научните заключения, приложени към това становище, на които се позовава спорното решение, още по-ясно застъпват позицията, че при отчитане на критерия за дългосрочна ефикасност балансът ползи—рискове е неблагоприятен.

106. С оглед на тези обстоятелства според мен би било в противоречие с признаването на първостепенния характер на защитата на общественото здраве да се приеме, че компетентният орган не може да предприема действия при наличие на нови научни оценки, обединяващи мненията на специалистите, които стигат до извода, че разглежданият лекарствен продукт — предвид липсата на дългосрочна ефикасност и с оглед на рисковете, които поражда за здравето на пациентите — вече няма положителен баланс ползи—рискове. Обстоятелството, че промяната в резултата от оценките се основава главно на промяна в приоритетно отчитания критерий, в случая дългосрочната ефикасност, не препятства възможността оттеглянето на РПП да се счита за достатъчно обосновано.

107. Доколкото спорното решение се основава на съвкупност от нови обстоятелства, които, взети заедно, сочат, че съдържащите амфепрамон лекарствени продукти не позволяват ефикасно, т.е. в дългосрочен план, да се води борба със затлъстяването, считам, че Комисията не надхвърля границите на своето право на преценка и поради това не нарушава условията за оттегляне на РПП по член 11 от Директива 65/65. От това следва, че по този въпрос тя изобщо не може да бъде упрекната в неправомерни действия. Следователно искът на Artegodan за обезщетение трябва да се отхвърли.

108. При установеното отсъствие на неправомерност се оказва безполезно да се разглежда второто правно основание, посочено от Artegodan в основната жалба, което е свързано с анализа на Общия съд относно преценката дали нарушението на условията за оттегляне на РПП по член 11 от Директива 65/65 е достатъчно съществено. Това правно основание е неприложимо, доколкото, дори да се окаже основателно по същество, предвид изложеното по-горе, то не би могло да доведе до удовлетворяване на претенциите на Artegodan.

IV – Заключение

109. С оглед на изложените по-горе съображения предлагам на Съда да се произнесе по следния начин:

„1) Отменя Решение на Общия съд на Европейския съюз от 3 март 2010 г. по дело Artegodan/Комисия (T-429/05) в частта, с която Общият съд постановява:

— разпоредбите на Втора директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти, съответно изменена с Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година, които разграничават съответните области на компетентност на Европейската комисия и на държавите членки, нямат за предмет предоставянето на права на частноправните субекти, и

— правното основание за защита на Комисията, изведено от лисата на нарушение на член 11 от Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти, изменена с Директива 93/39, е недопустимо, тъй като е в разрез със силата на пресъдено нещо.

2) Отхвърля жалбата на Artegodan GmbH в останалата ѝ част.

3) Отхвърля иска за обезщетение, предявен от Artegodan GmbH“.