PIRMĀS INSTANCES TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)
2006. gada 31. janvārī *

Lieta T-273/03

Merck Sharp & Dohme Ltd, Hodesdona [*Hoddesdon*] (Apvienotā Karaliste),

Merck Sharp & Dohme BV, Hārlema [*Haarlem*] (Nīderlande),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, Parīze (Francija),

MSD Sharp & Dohme GmbH, Hāra [*Haar*] (Vācija),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Roma (Itālija),

Merck Sharp & Dohme, L ^{da}, Pasudearkosa [*Paço de Arcos*] (Portugāle),

Merck Sharp & Dohme de España, SA, Madride (Spānija),

Merck Sharp & Dohme GmbH, Vīne (Austrija),

Vianex SA, Nea Eritreja [*Nea Erythrea*] (Grieķija),

ko pārstāv G. Berišs [*G. Berrisch*] un P. Bogērts [*P. Bogaert*], advokāti,

prasītāji,

* Tiesvedības valoda — angļu.

pret

Eiropas Kopienu Komisiju, ko pārstāv L. Flinns [*L. Flynn*] un B. Stromskis [*B. Stromsky*], pārstāvji, kas norādīja adresi Luksemburgā,

atbildētāja,

par prasību atcelt Komisijas 2003. gada 21. maija Lēmumu C(2003) 1752 par cilvēkiem paredzētu enalaprilu saturošu zāļu tirdzniecību.

EIROPAS KOPIENU
PIRMĀS INSTANCES TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs M. Vilars [*M. Vilaras*], tiesneses M. E. Martinša Ribeiru [*E. Martins Ribeiro*] un K. Jirimēe [*K. Jürimäe*],
sekretāre K. Andova [*K. Andová*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un tiesas sēdi 2005. gada 13. septembrī,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

Atbilstošās tiesību normas

1 Tiesiskais regulējums attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu tirdzniecību Eiropas Savienībā ir kodificēts Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.; turpmāk tekstā — "*HUM* kodekss" vai "*HUM*"). Saskaņā ar minētās direktīvas 129. pantu *HUM* kodekss stājās spēkā 2001. gada 18. decembrī.

2 *HUM* kodeksā ir kodificētas normas, kas ietvertas Padomes 1975. gada 20. maija Otrajā direktīvā 75/319/EEK par normatīvo un administratīvo aktu par patentētajām zālēm tuvināšanu (OV L 147, 13. lpp.; turpmāk tekstā — "Direktīva 75/319"), ar grozījumiem, kas izdarīti ar Padomes 1983. gada 26. oktobra Direktīvu 83/570/EEK (OV L 332, 1. lpp.) un Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/39/EEK (OV L 214, 22. lpp.; turpmāk tekstā — "grozītā Direktīva 75/319").

3 No *HUM* 6. panta izriet, ka nevienas cilvēkiem paredzētas zāles nevar laist dalībvalsts tirgū, ja nav saņemta tirdzniecības atļauja (turpmāk tekstā — "Tirdzniecības atļauja"), ko attiecīgās dalībvalsts kompetentā iestāde izdevusi saskaņā ar *HUM* kodeksu vai ko Kopiena izdevusi saskaņā ar Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka kārtību, kā Kopienā apstiprina un pārrauga cilvēkiem paredzētas zāles un veterinārās zāles, kā arī izveido Eiropas

Zāļu novērtēšanas aģentūru (OV L 214, 1. lpp.). Atbilstoši Regulas Nr. 2309/93 74. pantam minētās regulas galvenās normas stājās spēkā 1995. gada 1. janvārī.

Tirdzniecības atļauju [izdošanas] procedūras

4 Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm ir trīs Tirdzniecības atļauju izdošanas procedūras — decentralizētā Kopienas procedūra, centralizētā Kopienas procedūra un valsts procedūra.

5 Decentralizēto Kopienas procedūru ar Direktīvu 93/39 ieviesa 1995. gada 1. janvārī. Šo procedūru reglamentē *HUM* 28. un 29. pants (kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 9. un 10. pantam), un tā balstās uz savstarpējas atzīšanas principu.

6 Saskaņā ar šo procedūru vispirms kādai dalībvalstij (turpmāk tekstā — "Atsauces dalībvalsts") tiek iesniegts valsts Tirdzniecības atļaujas pieteikums. Tirdzniecības atļauja tiek izdota valstī atbilstoši saskaņotiem noteikumiem, kas sākotnēji bija paredzēti Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvā 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu par patentētajām zālēm tuvināšanu (OV 22, 369. lpp.) un kas turpmāk galvenokārt ir kodificēti *HUM* III sadaļas ("Tirdzniecība") 1. nodaļā ("Tirdzniecības atļaujas") un 3. nodaļā ("Procedūra attiecībā uz tirdzniecības atļaujām").

7 Tādējādi šādi izdotas valsts Tirdzniecības atļaujas turētājs lūdz to atzīt vienā vai vairākās citās dalībvalstīs saskaņā ar *HUM* 28. pantu, kas ietverts *HUM* III sadaļas

4. nodaļā ("Atļauju savstarpēja atzīšana") (turpmāk tekstā — "*HUM* III sadaļas 4. nodaļa" vai "*HUM* 4. nodaļa"). Šī dalībvalsts vai šīs dalībvalstis var atteikties atzīt minēto atļauju tikai tādu iemeslu dēļ, kas saistīti ar sabiedrības veselības apdraudējumu (*HUM* 28. panta 4. punkts un 29. panta 1. punkts). Ja, iespējams, pastāv šāds apdraudējums un ja attiecīgās dalībvalstis nevienojas par pasākumiem, kas veicami attiecībā uz atzīšanas lūgumu, Patentēto zāļu komitejā (turpmāk tekstā — "PZK"), kas ir Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras (*EMEA*) sastāvdaļa, tiek sākta atzinuma procedūra (*HUM* 29. panta 2. punkts un 32. pants), pēc kuras Komisijai vai Padomei ir jāpieņem lēmums (*HUM* 33. un 34. pants un 121. panta 2. punkts).

8 Centralizētā Kopienas procedūra ir ieviesta ar Regulu Nr. 2309/93. Saskaņā ar šo procedūru Tirdzniecības atļaujas pieteikumu iesniedz *EMEA* un pēc tā [saņemšanas] izdod Tirdzniecības atļauju — vai nu ar Komisijas vai Padomes lēmumu, ko pieņem, pamatojoties uz PZK atzinumu. Šī procedūra ir obligāta attiecībā uz zālēm, ko iegūst atsevišķos biotehnoloģiskos procesos, bet tā nav obligāta attiecībā uz citām jaunām zālēm. Uz šo prasību tā neattiecas.

9 Valsts procedūra balstās uz valsts tiesību aktu tuvināšanu, kas sākta ar Direktīvu 65/65 un padziļināta ar Direktīvu 75/319. Tā bija vienīgā procedūra, kas bija spēkā līdz 1995. gada 1. janvārim, kad stājās spēkā centralizētā Kopienas procedūra un decentralizētā Kopienas procedūra, bet kopš 1998. gada 1. janvāra to piemēro tikai tad, ja zāles ir paredzēts tirgot tikai vienā dalībvalstī [Direktīvas 65/65 7.a pants (atbilst *HUM* 18. pantam), kas iekļauts ar Direktīvas 93/39 1. panta 7. punktu]. No tā laika gadījumā, ja attiecībā uz vienā dalībvalstī jau atļautām zālēm tiek iesniegts Tirdzniecības atļaujas pieteikums citā dalībvalstī, automātiski tiek sākta savstarpējas atzīšanas procedūra. Tirdzniecības atļauju saskaņā ar valsts procedūru izdod atbilstoši šī sprieduma 6. punktā minētajiem saskaņotajiem noteikumiem.

Ar šo lietu saistītās tiesību normas

10 *HUM* III sadaļas ("Tirdzniecība") 4. nodaļā ("Atļauju savstarpēja atzīšana") ir ietvertas šādas normas:

"27. pants [kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 8. pantam]

1. Lai atvieglotu dalībvalstu kopīgu lēmumu pieņemšanu par zāļu atļaušanu, pamatojoties uz kvalitātes, drošības un iedarbības zinātniskajiem kritērijiem un līdz ar to panāktu zāļu brīvu kustību [apriti] Kopienā, ar šo izveido [PZK]. [PZK] ir [*EMEA*] sastāvdaļa.

2. Papildus citiem pienākumiem, kas [PZK] paredzēti Kopienas tiesību aktos, Komiteja izskata visus ar tirdzniecības atļauju izsniegšanu, pārmaiņām [izmaināšanu], apturēšanu un atsaukšanu saistītos jautājumus, ko tai iesniedz saskaņā ar šo direktīvu.

[..]

28. pants [kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 9. pantam]

1. Pirms iesniedz pieprasījumu atzīt tirdzniecības atļauju, atļaujas turētājs informē dalībvalsti, kas izsniegusi atļauju, uz kuras pamatojas pieprasījums (še turpmāk —

"atsauces dalībvalsts"), ka saskaņā ar šo direktīvu tiks iesniegts pieprasījums, un dara tai zināmus visus sākotnējās dokumentācijas papildinājumus. [..]

Atļaujas turētājs papildus lūdz atsauces dalībvalsti sagatavot novērtējuma ziņojumu par attiecīgām zālēm vai vajadzības gadījumā atjaunināt esošo novērtējuma ziņojumu. [..]

Vienlaikus pieprasījuma iesniegšanai saskaņā ar 2. punktu atsauces dalībvalsts nosūta novērtējuma ziņojumu dalībvalstij vai dalībvalstīm, kurās iesniedz pieprasījumu.

2. Lai saskaņā ar šajā nodaļā paredzētajām procedūrām panāktu dalībvalsts izsniegtas tirdzniecības atļaujas atzīšanu vienā vai vairākās dalībvalstīs, atļaujas turētājs attiecīgās dalībvalsts vai dalībvalstu kompetentajām iestādēm iesniedz pieprasījumu, kā arī 8. pantā, 10. panta 1. punkt[ā] un 11. pantā minēto informāciju un datus. Viņš apliecina, ka dokumentācija ir identiska tai, ko pieņēmusi atsauces dalībvalsts, vai arī norāda visus papildinājumus vai grozījumus, ko tā var saturēt. [..]

3. Tirdzniecības atļaujas turētājs pieprasījumu dara zināmu [*EMEA*], informē to par attiecīgajām dalībvalstīm un pieprasījuma iesniegšanas datumiem un nosūta tai atsauces dalībvalsts izsniegtās atļaujas kopiju. Viņš arī nosūta [*EMEA*] visu to atļauju kopijas, ko attiecīgajām zālēm var būt izsniegu[šas] cita[s] dalībvalst[i]s, un norāda, vai kāda dalībvalsts pašlaik izskata kādu atļaujas pieprasījumu.

4. Izņemot 29. panta 1. punktā paredzēto ārkārtas gadījumu, katra dalībvalsts atzīst atsauces dalībvalsts izsniegtu tirdzniecības atļauju 90 dienu laikā pēc pieprasījuma un novērtējuma ziņojuma saņemšanas. Tā informē atsauces dalībvalsti, citas dalībvalstis, kurām iesniegts pieprasījums, [*EMEA*] un tirdzniecības atļaujas turētāju.

29. pants [kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 10. pantam]

1. Ja dalībvalsts uzskata, ka pieņēmums par attiecīgo zāļu tirdzniecības atļaujas iespējamajiem draudiem sabiedrības veselībai ir pamatots, tā tūlīt informē pretendentu, atsauces dalībvalsti, visas citas dalībvalstis, kurām iesniegts pieprasījums, un [*EMEA*]. Dalībvalsts sīki izklāsta savu pamatojumu un norāda, kā vajadzētu rīkoties, lai pieprasījumā novērstu trūkumus.

2. Visas attiecīgās dalībvalstis pieliek visas pūles, lai panāktu vienošanos par rīcību pieprasījuma sakarā. [..] Ja dalībvalstis tomēr nav panākušas vienošanos 28. panta 4. punktā minētajā termiņā, tās tūlīt nosūta šo jautājumu *EMEA*, lai [PZK] piemērotu 32. pantā paredzēto procedūru.

3. Attiecīgās dalībvalstis 28. panta 4. punktā minētajā termiņā iesniedz [PZK] to jautājumu sīku izklāstu, par kuriem tās nav varējušas vienoties, un savu nesaskaņu iemeslus. [..]

30. pants [kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 11. pantam]

Ja saskaņā ar 8. pantu, 10. panta 1. punktu un 11. pantu iesniedz vairākus konkrētu zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījumus un dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgus lēmumus par zāļu atļauju vai tās apturēšanu vai atsaukšanu, dalībvalsts vai Komisija, vai tirdzniecības atļaujas turētājs var nosūtīt šo jautājumu [PZK], lai tā piemērotu 32. pantā paredzēto procedūru.

Attiecīgā dalībvalsts, tirdzniecības atļaujas turētājs vai Komisija precizē jautājumu, ko nosūta izskatīšanai [PZK], un vajadzības gadījumā informē atļaujas turētāju.

Dalībvalsts un tirdzniecības atļaujas turētājs nosūta [PZK] visu informāciju, kas pieejama par attiecīgo jautājumu.

31. pants [kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 12. pantam]

Konkrētos gadījumos, kad ir skartas Kopienas intereses, dalībvalstis vai Komisija, vai pretendents, vai tirdzniecības atļaujas turētājs var nosūtīt jautājumu [PZK] 32. pantā paredzētās procedūras piemērošanai pirms lēmuma pieņemšanas par tirdzniecības atļaujas pieprasījumu vai par [Tirdzniecības] atļaujas apturēšanu vai atsaukšanu vai citām pārmaiņām [izmaiņām] tirdzniecības atļaujas nosacījumos, kas šķiet vajadzīgas, jo īpaši ņemot vērā informāciju, kas iegūta saskaņā ar IX sadaļu.

Attiecīgā dalībvalsts vai Komisija precizē jautājumu, ko nosūta izskatīšanai [PZK] un informē tirdzniecības atļaujas turētāju.

Dalībvalsts un tirdzniecības atļaujas turētājs nosūta [PZK] visu informāciju, kas pieejama par attiecīgo jautājumu.

32. pants [kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 13. pantam]

1. Ja ir atsauce uz šajā pantā aprakstīto procedūru, [PZK] izskata attiecīgo jautājumu un sniedz pamatotu atzinumu 90 dienu laikā, sākot no dienas, kad tai nosūtīja attiecīgo jautājumu.

[..]

3. Direktīvas 29. un 30. pantā minētajos gadījumos [PZK] pirms sava atzinuma sniegšanas dod tirdzniecības atļaujas turētājam iespēju sniegt rakstiskus vai mutiskus paskaidrojumus.

Direktīvas 31. pantā minētajā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētājam var lūgt mutisku vai rakstisku paskaidrojumu.

[..]

4. [*EMEA*] nekavējoties informē tirdzniecības atļaujas turētāju, ja [PZK] atzinums ir tāds, ka:

— pieprasījums neatbilst atļaujas piešķiršanas kritērijiem,

vai

— zāļu apraksts, ko pretendents piedāvā saskaņā ar 11. pantu, būtu jāgroza,

vai

— atļauja būtu jāpiešķir, pakļaujot to nosacījumiem, ko uzskata par būtiskiem zāļu drošai un efektīvai izmantošanai, to skaitā farmakoloģiskajai uzraudzībai,

vai

— tirdzniecības atļauja būtu jāaptur, jāmaina vai jāatsauc.

[..] tirdzniecības atļaujas turētājs var rakstiski informēt [*EMEA*] par savu nodomu [atzinumu] pārsūdzēt. [Tad PZK] apsver, vai tai būtu jāpārskata savs atzinums, un pārsūdzības secinājumus pievieno 5. punktā minētajam novērtējuma ziņojumam.

5. 30 dienās pēc [PZK] galīgā atzinuma pieņemšanas [*EMEA*] to nosūta dalībvalstīm, Komisijai un tirdzniecības atļaujas turētājam kopā ar ziņojumu, kurā aprakstīts zāļu novērtējums un sniegts izdarīto secinājumu pamatojums.

[..]

33. pants [kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 14. panta 1. punktam]

30 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas Komisija sagatavo tā lēmuma projektu, kas jāpieņem attiecībā uz pieprasījumu, ņemot vērā Kopienas tiesību aktus.

[..]

Ja izņēmuma kārtā lēmumprojekts nesaskan ar [*EMEA*] atzinumu, Komisija tam pievieno arī sīku paskaidrojumu par atšķirību iemesliem.

Lēmumprojektu nosūta dalībvalstīm un pretendentam.

34. pants [kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 14. panta 2.–4. punktam]

1. Galīgo lēmumu par pieprasījumu pieņem saskaņā ar 121. panta 2. punktā minēto procedūru.

[..]

3. Šā panta 1. punktā minēto lēmumu adresē dalībvalstīm, uz ko attiecas konkrētā lieta, un paziņo tirdzniecības atļaujas turētājam. 30 dienās pēc lēmuma paziņošanas dalībvalstis vai nu piešķir, vai atsauc tirdzniecības atļaujas, vai pēc vajadzības maina tirdzniecības atļaujas nosacījumus, ievērojot lēmumu. Par to tās informē Komisiju un [*EMEA*].

35. pants [kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 15. pantam]

1. Visus tirdzniecības atļaujas turētāja pieprasījumus izdarīt pārmaiņas [izmainīt] tirdzniecības atļaujā, kas piešķirta saskaņā ar šīs nodaļas noteikumiem, iesniedz visām dalībvalstīm, kas iepriekš ir atļāvušas attiecīgās zāles.

[..]

2. Ja Komisijai iesniedz arbitrāžas prasību, tirdzniecības atļaujā izdarītajām [iz]maiņām pēc analoģijas piemēro 32., 33. un 34. pantā paredzēto procedūru.

36. pants [kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 15.a pantam]

1. Ja dalībvalsts uzskata, ka [iz]maiņas tirdzniecības atļaujā, kas piešķirta saskaņā ar šīs nodaļas noteikumiem, vai tās apturēšana vai atsaukšana ir vajadzīga, lai aizsargātu sabiedrības veselību, attiecīgā dalībvalsts tūlīt nosūta jautājumu *EMEA* 32., 33. un 34. pantā minēto procedūru piemērošanai.

2. Izņēmuma gadījumos, neskarot 31. panta noteikumus, ja iedzīvotāju veselības aizsardzībai būtiska ir steidzama rīcība, dalībvalsts savā teritorijā var apturēt attiecīgo zāļu tirdzniecību un lietošanu līdz galīga lēmuma pieņemšanai. Par savas rīcības iemesliem tā informē Komisiju un citas dalībvalstis ne vēlāk kā nākamajā [darbdienā]."

Prāvas rašanās fakti

11 Prasītāji — kas visi (izņemot *Vianex SA*) ir *Merck Sharp & Dohme* (turpmāk tekstā — "*MSD*") grupas dalībnieki — ir tādu Tirdzniecības atļauju turētāji, kuras izdotas saskaņā ar valsts procedūru attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ko tirgo ar nosaukumu "Renitec" un saistītiem tirdzniecības nosaukumiem (turpmāk tekstā — "Renitec").

12 2000. gada 31. oktobra vēstulē *Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (turpmāk tekstā — "*Afssaps*") iesniedza PZK paziņojumu par vēršanos pēdējā minētajā iestādē atbilstoši grozītās Direktīvas 75/319 11. pantam (atbilst *HUM*

30. pantam) saistībā ar "Renitec". *Afssaps* vērsās PZK tāpēc, ka zāļu "Renitec" apraksts (turpmāk tekstā — "Apraksts") visās dalībvalstīs nebija vienāds un ka, pēc *Afssaps* uzskatiem, ar sabiedrības veselību saistītu iemeslu dēļ Apraksts, kas attiecas uz "Renitec", bija jāsaskaņo Kopienas mērogā.

13 Ar 2001. gada 23. februāra faksu *Afssaps* paziņoja *EMEA*, ka Francijas Republika saistībā ar "Renitec" oficiāli vēršas šķīrējtiesā atbilstoši grozītās Direktīvas 75/319 11. pantam.

14 2002. gada 19. septembrī PZK pieņēma atzinumu, kas paredzēts *HUM* 32. panta 1. punktā. Šajā atzinumā PZK ierosināja dažus grozījumus "Renitec" Aprakstā, kas īpaši attiecas uz tā 4.1. sadaļas ("Terapeitiskās indikācijas") formulējumu.

15 2002. gada 3. oktobrī *MSD* informēja *EMEA* par nodomu pārsūdzēt šo atzinumu PZK saskaņā ar *HUM* 32. panta 4. punkta pēdējo daļu. 2002. gada 15. novembra vēstulē *MSD* nosūtīja PZK pārsūdzības pamatojumu.

16 2002. gada 18. decembrī PZK, pārskatījusi savu sākotnējo atzinumu, pieņēma galīgo atzinumu, kurā ar nelieliem grozījumiem atstāja spēkā Apraksta 4.1. sadaļas formulējumu, ko tā bija ierosinājusi sākotnējā atzinumā. Šis galīgais atzinums tika nosūtīts Komisijai.

17 2003. gada 21. maijā Komisija atbilstoši *HUM* 33. un 34. pantam pieņēma Lēmumu C(2003) 1752 par cilvēkiem paredzētu enalaprilu saturošu zāļu tirdzniecību (turpmāk tekstā — "Apstrīdētais lēmums"). Ar šo lēmumu Komisija noteica

attiecīgajām dalībvalstīm, kas uzskaitītas minētā lēmuma 5. pantā, grozīt šī lēmuma I pielikumā norādītos "Renitec" Aprakstus valsts Tirdzniecības atļaujās. Komisija informēja *MSD* par šo lēmumu ar 2003. gada 26. maija elektronisko vēstuli.

Process un lietas dalībnieku prasījumi

18 Ar prasības pieteikumu, kas Pirmās instances tiesas kancelejā iesniegts 2003. gada 1. augustā, prasītāji cēla šo prasību.

19 Prasītāji lūdza veikt procesa organizatoriskos pasākumus, lai panāktu, ka Komisija iesniedz dažādus dokumentus.

20 Pēc tiesneša referenta ziņojuma Pirmās instances tiesa (piektā palāta) nolēma sākt mutvārdu procesu, neveicot procesa organizatoriskos pasākumus.

21 Tika uzklausīti lietas dalībnieku mutvārdu paskaidrojumi un atbildes uz jautājumiem, ko Pirmās instances tiesa uzdeva 2005. gada 13. septembra tiesas sēdē.

22 Prasītāju prasījumi Pirmās instances tiesai ir šādi:

— atcelt Apstrīdēto lēmumu;

— piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

23 Komisijas prasījumi Pirmās instances tiesai ir šādi:

— noraidīt prasību kā nepamatotu;

— piespriest prasītājiem atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Juridiskais pamatojums

24 Minētā lēmuma atcelšanai prasītāji izvirza četrus pamatus. Pirmais pamats ir balstīts uz to, ka vēršanās PZK atbilstoši *HUM* 30. pantam ir nelikumīga, un uz pilnvaru nepareizu izmantošanu. Otrais pamats, kas balstīts uz Komisijas kompetences neesamību attiecībā uz Apstrīdētā lēmuma pieņemšanu, ir sadalīts trijās daļās. Pirmā daļa ir balstīta uz Komisijas kompetences neesamību attiecībā uz tiesībām pēc atzinuma procedūras, kas sākta atbilstoši *HUM* 30. pantam, pieņemt lēmumu atbilstoši *HUM* 33. un 34. pantam. Otrā daļa ir balstīta uz to, ka PZK nevar atzinumā izteikt priekšlikumus Aprakstam, ja strīds nav par Tirdzniecības atļauju izdošanu vai atstāšanu spēkā. Trešā daļa ir balstīta uz to, ka šajā gadījumā nepastāv ar sabiedrības veselību saistīti iemesli, kas ļautu pieņemt Apstrīdēto lēmumu. Trešais pamats ir balstīts uz tā saucamās "skaidro norāžu" politikas ("Clean Indication Policy") prettiesiskumu, uz vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpumu un acīmredzamu kļūdu vērtējumā. Ceturtais pamats ir balstīts uz procesuālo noteikumu pārkāpumu.

25 Pirmās instances tiesa uzskata, ka vispirms ir jāizvērtē otrā pamata pirmā daļa, kas balstīta uz Komisijas kompetences neesamību pēc atzinuma procedūras, kas sākta atbilstoši *HUM* 30. pantam, pieņemt lēmumu, kas balstīts uz *HUM* 33. un 34. pantu.

Lietas dalībnieku argumenti

26 Prasītāji norāda, ka no Pirmās instances tiesas 2002. gada 26. novembra sprieduma lietā *Artegodan* u.c./Komisija (apvienotās lietas T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00, *Recueil*, II-4945. lpp.; turpmāk tekstā — "spriedums lietā *Artegodan*") — kurā ietvertie apsvērumi, kā uzskata prasītājas, apelācijā ar Tiesas 2003. gada 24. jūlija spriedumu lietā Komisija/*Artegodan* u.c. (C-39/03 P, *Recueil*, I-7885. lpp.) nav atcelti — izriet, ka pēc vēršanās PZK atbilstoši *HUM* 30. pantam Komisijas kompetencē nebija pieņemt Apstrīdēto lēmumu. Prasītāji šajā sakarā norāda, ka spriedums lietā *Artegodan* attiecas ne vien uz grozītās Direktīvas 75/319 12. pantu, bet arī uz šīs direktīvas 11. pantu (kas atbilst *HUM* 30. pantam), kas šajā lietā ir atbilstīgs.

27 Pretēji Komisijas apgalvojumiem, tas, ka Tiesa šī sprieduma 26. punktā minētajā spriedumā lietā Komisija/*Artegodan* u.c. nav izvērtējusi atbilstošo sprieduma lietā *Artegodan* pamatojumu, nepadara šo pamatojumu par *obiter dictum*. Turklāt Tiesa arī nav apstrīdējusi minēto pamatojumu.

28 Saskaņošanas procesa pārskats, kas Komisijas argumentos nav ņemts vērā, liecina, ka procedūra saskaņā ar *HUM* 30. pantu var veicināt sabiedrības veselības aizsardzību un zāļu brīvu apriti, tomēr neliekot Komisijai pieņemt saistošu lēmumu. *HUM* 30. pantā — redakcijās, kas bija spēkā pirms kodifikācijas — jau bija paredzēta šo interešu ievērošanas veicināšana. Nav nekā neloģiska tajā, ka procedūras, kas paredzētas *HUM* 30. un 31. pantā, ir vienīgi konsultatīvas. Tās attiecas uz agrākām zālēm, attiecībā uz kurām pirms tam jau ir piemērotas konsultatīvas procedūras un

kurām *de facto* vajadzētu pamazām zaudēt nozīmi attiecībā pret zālēm kopumā, jo saskaņā ar decentralizēto un centralizēto procedūru, kas stājās spēkā 1995. gadā, tiks apstiprinātas jaunas zāles.

29 Turklāt Direktīvas 93/39 ceturtajā apsvērumā (*HUM* 12. apsvērumā) ir īpaša norāde uz to, ka gadījumā, ja dalībvalstis savstarpējas atzīšanas procedūrā nevar vienoties, ir jāpieņem saistošs lēmums. Toties nav līdzīga apsvēruma attiecībā uz procedūrām, kas paredzētas *HUM* 30. un 31. pantā.

30 Komisija uzsver, ka *HUM* 27. pantā ir norāde uz kopīgu lēmumu pieņemšanu, bet neņem vērā, ka PZK izveides mērķis ir atvieglot dalībvalstu kopīgu nostāju pieņemšanu un ka šī mērķa sasniegšanai nav nedz prasīts, nedz arī noteikts, ka Komisijai būtu jāpieņem saistoši lēmumi.

31 *HUM* 2. un 3. apsvērums — uz ko tāpat norāda Komisija — ir gandrīz tāds pats kā divi pirmie apsvērumi Direktīvā 65/65, kurā nav nevienas norādes uz saistošiem lēmumiem un pat ne uz dalībvalstu savstarpēju konsultēšanos.

32 Komisijas argumentu par to, ka būtu neloģiski, ja tikai Tirdzniecības atļauju turētāji varētu sākt procedūru, pēc kuras pieņem saistošu lēmumu, īpaši sākot savstarpējas atzīšanas procedūru attiecībā uz agrākām zālēm, varētu uzskatīt par argumentu *de lege ferenda*, un tas jebkurā gadījumā attiektos uz ļoti teorētisku situāciju.

33 Attiecībā uz Komisijas argumentu, ka nesaistoši mēģinājumi saskaņot lēmumus par īpašām zālēm nav saderīgi ar saskaņošanas tiesību aktiem, kas balstīti uz EKL 95. pantu, prasītāji vērš uzmanību uz to, ka visas direktīvas, kas bija spēkā pirms *HUM* kodeksa, bija balstītas uz EKL 95. pantu, neparedzot saistošu lēmumu pieņemšanu. Nav nekā neparasta tajā, ka tādās sarežģītās jomās kā Tirdzniecības atļauju joma saskaņošanas tiesību aktā ir noteikti vienoti kritēriji, kuru piemērošana konkrētos gadījumos ir dalībvalstu pienākums. Arī pieņemot individuālus lēmumus, dalībvalstis parasti ņem vērā Kopienā izdotus zinātniskus atzinumus.

34 Vispirms Komisija norāda, ka spriedums lietā *Artegodan* attiecās uz lēmumiem, kas pieņemti pēc vēršanās [PZK] saistībā ar Kopienu interesēm (grozītās Direktīvas 75/319 12. pants, kas atbilst *HUM* 31. pantam), nevis pēc vēršanās [PZK] saistībā ar atšķirīgiem lēmumiem (grozītās Direktīvas 75/319 11. pants, kas atbilst *HUM* 30. pantam).

35 Tāpat Komisija norāda, ka apelāciju, kas iesniegta par spriedumu lietā *Artegodan*, Tiesa aplūkoja šī sprieduma 26. punktā minētajā spriedumā lietā Komisija/*Artegodan* u.c., lemjot par juridisku jautājumu par to, kā ir interpretējams grozītās Direktīvas 75/319 15.a pants (kas atbilst *HUM* 36. pantam). Tiesa nesprieda par to, vai Komisija, pieņemot saistošu lēmumu, var balstīties uz šīs direktīvas 12. pantu. Lieta, kurā tika taisīts spriedums lietā *Artegodan*, attiecās uz citu procedūru, ar kuru šajā gadījumā nekādi nav saistīta Pirmās instances tiesā izskatāmā lieta. Tādējādi sprieduma lietā *Artegodan* pamatojums attiecībā uz iepriekš minētajā 12. pantā paredzēto procedūru un, vispārīgāk, pamatojums attiecībā uz grozītās Direktīvas 75/319 III nodaļas struktūru ir *obiter dictum*.

36 Līdzās šiem argumentiem par sprieduma lietā *Artegodan* attiecināmību uz šo lietu Komisija aicina Pirmās instances tiesu neņemt vērā minētajā spriedumā sniegto risinājumu.

37 Minētajā spriedumā Pirmās instances tiesa aplūkoja jautājumu par grozītās Direktīvas 75/319 12. panta interpretāciju kompetences aspektā. Šāds jautājums ir jāaplūko ļoti uzmanīgi. Šajā lietā jautājumu par kompetenci izvirzīja nevis dalībvalstis — kaut arī tās vislielākajā mērā varētu vēlēties saglabāt savu kompetenci — bet gan Tirdzniecības atļauju turētāji, kurus skāris Apstrīdētais lēmums. Patiesībā Tirdzniecības atļauju turētāji netieši mēģina nodrošināt sev iespēju nolemt, vai Apraksts ir jāsaskaņo un kad tas ir jāsaskaņo.

38 Komisija, pamatojoties uz *HUM* 2. un 3. apsvērumu, kā arī *HUM* 27. panta 1. punktu, ko tā uzskata par *HUM* 4. nodaļas galveno normu, norāda, ka *HUM* kodeksa mērķis ir ne vien aizsargāt sabiedrības veselību, bet arī nodrošināt zāļu brīvu apriti Kopienā.

39 Kopīgie lēmumi, kuru pieņemšana dalībvalstīs ir jāvienkāršo saskaņā ar *HUM* 27. panta 1. punktu, ir ne tikai lēmumi, ko pieņem savstarpējas atzīšanas procedūrā. *HUM* 27. panta 1. punktā nekas nenorāda uz to, ka saistībā ar atsevišķām *HUM* 4. nodaļas procedūrām (*HUM* 28., 29., 35. un 36. pants) Kopienu iestādes būtu uzskatījušas, ka ir jāparedz, ka Komisija pieņem saistošus lēmumus, lai gan citās tās pašas nodaļas procedūrās (*HUM* 30. un 31. pants) nav iespējams prasīt šādu kopīgu lēmumu pieņemšanu, bet gan vienīgi to veicināt. Savukārt vārds "atvieglot", kas lietots *HUM* 27. panta 1. punktā, — pretēji tam, ko apgalvo prasītāji — nenozīmē vis to, ka pēc PZK atzinumiem automātiski nebūtu jāpieņem saistošs lēmums, bet gan tikai norāda, ka saistošo lēmumu nepieņem PZK.

40 Komisija, pamatojoties uz apsvērumiem par kodifikācijas mehānismu, norāda, ka *HUM* 4. nodaļas nosaukums, proti, "Atļauju savstarpēja atzīšana", ar ko aizstāj bijušo nosaukumu "Patentēto zāļu komiteja", tāpat kā šis agrākais nosaukums ir jāsaprot

plašā nozīmē, proti, ka tas attiecas ne vien uz *HUM* 28. pantā paredzēto procedūru, kas ir tikai īpašs savstarpējas atzīšanas mehānisms, kuru sāk pēc Tirdzniecības atļaujas turētāja ierosmes, bet arī uz pārējām *HUM* 4. nodaļā paredzētajām procedūrām, to skaitā uz *HUM* 30. pantā paredzēto procedūru.

41 Turklāt Komisija nesaprot, kādā veidā var nodrošināt *HUM* 30. pantā paredzētās procedūras efektivitāti, ja to interpretē, attiecinot tās piemērošanas jomu tikai uz konsultēšanos ar PZK, ļaujot katrai dalībvalstij nolemt, kādus pasākumus veikt, pamatojoties uz PZK atzinumu. Komisija uzskata, ka daudzos gadījumos dalībvalstīm būs atšķirīgi uzskati par to, kādi pasākumi ir jāveic. Komisija nav pārliecināta par jēdziena "brīvprātīga saskaņošana" saderīgumu ar instrumentiem, kas balstīti uz EKL 95. pantu un kuru mērķis ir iekšējā tirgus izveide un darbība.

42 Visu minēto iemeslu dēļ Komisija uzskata, ka *HUM* 30. pantā paredzētās procedūras faktiskas efektivitātes nodrošināšanai papildus ir jāpieņem saistošs lēmums. Apsvērumi, kas lika Pirmās instances tiesai spriedumā lietā *Artegodan* atzīt, ka savstarpējas atzīšanas procedūras efektivitātes nodrošināšanai papildus ir jāpieņem saistošs lēmums, attiecas tieši uz *HUM* 30. pantā paredzēto procedūru.

43 Attiecībā uz prasītāju argumentu par saskaņošanas procesa pārskatu Komisija uzskata — neapstrīdamo faktu, ka saskaņošana līdz 1995. gadam notika, pieņemot kopīgus standartus, kas dalībvalstīm bija jāievieš, nevar interpretēt tādā veidā, ka tas rada šķēršļus jebkādai Kopienu tiesību attīstībai saistībā ar saskaņošanu, pieņemot saistošus lēmumus.

44 Turklāt prasītāju arguments, ka ir loģiski, ka *HUM* 30. un 31. pantā paredzētās procedūras ir tikai konsultatīvas, jo tās attiecas uz agrākām zālēm, nav pamatots. Šīs procedūras attiecas ne tikai uz agrākajām Tirdzniecības atļaujām, bet arī uz Tirdzniecības atļaujām, kas izdotas saistībā ar savstarpējo atzīšanu.

45 Tāpat nevar secināt, ka *HUM* 30. pantā paredzētā procedūra ir tikai konsultatīva tāpēc vien, ka *HUM* kodeksā nav apsvēruma, kurā būtu norādīts, ka vēršanās [PZK] saskaņā ar minēto pantu ir saistoša. *HUM* 27. pantā dotā norāde, ka PZK ir izveidota, lai atvieglotu kopīgu lēmumu pieņemšanu, nekādā ziņā nenozīmē, ka šķīrējtiesas sniegtais risinājums nav saistošs.

46 Prasītāju apjukums saistībā ar Komisijas izteiktajiem ierobežojumiem attiecībā uz tiesisko regulējumu, kas, lai arī balstās uz EKL 95. pantu, padara saskaņošanu par sakritību, ir radies tādēļ, ka prasītāji nav ņēmuši vērā, ka *HUM* kodeksa mērķis ir uzlabot situāciju salīdzinājumā ar to, kāda tā bija līdz 1995. gadam.

Pirmās instances tiesas vērtējums

47 Otrā pamata pirmajā daļā prasītāji apstrīd Komisijas kompetenci — pēc vēršanās PZK saskaņā ar *HUM* 30. pantu — atbilstoši *HUM* 33. un 34. pantam pieņemt dalībvalstīm saistošu lēmumu.

48 Jānorāda, ka šis jautājums ir aplūkots apsvērumos, kas izklāstīti spriedumā lietā *Artegodan* un Pirmās instances tiesas 2003. gada 28. janvāra spriedumā lietā T-147/00 *Laboratoires Servier*/Komisija (*Recueil*, II-85. lpp.; turpmāk tekstā — "spriedums lietā *Servier*") sakarā ar procedūrām, kas ir līdzīgas šajā lietā aplūkotajai procedūrai.

49 Spriedumā lietā *Artegodan* Pirmās instances tiesa atcēla trīs Komisijas lēmumus, kuros likts atsaukt Tirdzniecības atļaujas, kas saskaņā ar valsts procedūru izdotas attiecībā uz atsevišķām anoreksigēnām zālēm.

50 Minētais spriedums konkrēti bija par grozīto Direktīvu 75/319.

51 Valsts Tirdzniecības atļaujas, uz ko attiecas minētā lieta, attiecīgās dalībvalstis bija izmainījušas pēc Komisijas 1996. gada 9. decembra lēmuma, kurš balstīts uz grozītās Direktīvas 75/319 14. pantu (kas atbilst *HUM* 33. un 34. pantam) un kurš pieņemts pēc PZK atzinuma saskaņā ar minētās direktīvas 12. pantā (kas atbilst *HUM* 31. pantam) paredzēto procedūru (turpmāk tekstā — "1996. gada 9. decembra lēmums") (sprieduma lietā *Artegodan* 17. un 20.–25. punkts).

52 Komisija, uzskatot, ka minētās Tirdzniecības atļaujas ar 1996. gada 9. decembra lēmumu bija daļēji saskaņotas (sprieduma lietā *Artegodan* 107. un 120. punkts), atzina, ka uz tām vairs neattiecas dalībvalstu ekskluzīvā kompetence un ka šī lēmuma rezultātā Kopienai tika nodotas pilnvaras turpmāk lemt par [Tirdzniecības atļauju] atsaukšanu, izmainīšanu vai apturēšanu.

53 Tieši tādēļ vairākos 2000. gada 9. marta lēmumos (turpmāk tekstā — "2000. gada 9. marta lēmumi"), kas ir apstrīdētie lēmumi lietā, kurā tika taisīts spriedums lietā *Artegodan*, Komisija, pamatojoties uz dalībvalstu vēršanos [PZK] saskaņā ar grozītās

Direktīvas 75/319 15.a pantu un pēc procedūras, kas paredzēta minētās direktīvas 13. un 14. pantā (kas atbilst, attiecīgi, *HUM* 32. pantam un *HUM* 33. un 34. pantam), izdeva rīkojumu atsaukt minētās Tirdzniecības atļaujas ar sabiedrības veselību saistītu iemeslu dēļ.

54 Spriedumā lietā *Artegodan* Pirmās instances tiesa šos lēmumus atcēla.

55 Vispirms Pirmās instances tiesa norādīja — lietas dalībnieki zina, ka Tirdzniecības atļaujas zālēm, kas paredzētas 2000. gada 9. marta lēmumos, bija izdotas un, vajadzības gadījumā, atjaunotas saskaņā ar valsts procedūrām, kas attiecīgi ir piemērojamas dažādās attiecīgās dalībvalstīs, nevis saskaņā ar savstarpējas atzīšanas procedūru, kuru papildina tās šķīrējtiesas procedūras, kura paredzēta grozītās Direktīvas 75/319 III nodaļā (sprieduma lietā *Artegodan* 113. punkts).

56 Līdz ar to Pirmās instances tiesa secināja, ka "tādējādi, abstrahējoties no 1996. gada 9. decembra lēmuma, šīm atļaujām ir pilnībā valsts [mēroga] raksturs" un ka "tādēļ laikā, kad tika pieņemti [2000. gada 9. marta] lēmumi, to apturēšana, izmainīšana vai atsaukšana bija attiecīgo dalībvalstu ekskluzīvā kompetencē, kura kopš savstarpējas atzīšanas procedūras ieviešanas ar Direktīvu 93/39 principā ir lieka" (sprieduma lietā *Artegodan* 114. punkts). Saskaņā ar interpretāciju, ko Pirmās instances tiesa sniegusi attiecībā uz Kopienu tiesisko regulējumu, šī dalībvalstu ekskluzīvā kompetence "kopš 1995. gada 1. janvāra attiecas tikai uz, pirmkārt, tādu zāļu Tirdzniecības atļauju izdošanu un pārvaldību, ko tirgo tikai vienā dalībvalstī, un, otrkārt, uz tādu tikai valsts mērogā izmantojamu atļauju pārvaldību, kas izdotas līdz minētajai dienai vai pārejas posmā no 1995. gada 1. janvāra līdz 1997. gada 31. decembrim" (sprieduma lietā *Artegodan* 116. punkts).

57 Pēc tam Pirmās instances tiesa aplūkoja jautājumu par to, vai pēc izmaiņu izdarīšanas attiecīgo zāļu Tirdzniecības atļaujās atbilstoši 1996. gada 9. decembra

lēmumam tās ietilpa grozītās Direktīvas 75/319 15.a panta 1. punkta piemērošanas jomā, kas ir juridiskais pamats, balstoties uz kuru Komisija pieņēma 2000. gada 9. marta lēmumus. Konstatējusi, ka šī norma attiecas vienīgi uz Tirdzniecības atļaujām, kas izdotas saskaņā ar minētās direktīvas III nodaļu, proti, atbilstoši savstarpējas atzīšanas procedūrai, Pirmās instances tiesa to interpretēja tādā veidā, ka "šādu [Tirdzniecības atļauju] izmainīšana, apturēšana vai atsaukšana pēc dalībvalsts ierosmes, lai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzību, ir Komisijas ekskluzīvā kompetencē, kas pieņem lēmumu pēc PZK atzinuma saskaņā ar [grozītās] Direktīvas 75/319 13. un 14. pantā paredzētajām procedūrām", bet "[s]avukārt tādu Tirdzniecības atļauju izmainīšana, apturēšana un atsaukšana, kas neietilpst 15.a panta [piemērošanas] jomā, principā paliek dalībvalstu ekskluzīvā kompetencē" (sprieduma lietā *Artegodan* 121. punkts).

58 Pirmās instances tiesa atzina, ka, tā kā grozītās Direktīvas 75/319 12. un 15.a panta tekstā nav nevienas precīzas norādes, ir jāpārbauda, vai šīs direktīvas III nodaļas sistēmā, ņemot vērā tajā izvirzītos mērķus, 15.a panta 1. punktu var interpretēt kopā ar 12. pantu, jo tas arī attiecas uz valsts Tirdzniecības atļaujām, kas saskaņotas saistībā ar 12. pantu (sprieduma lietā *Artegodan* 125. punkts).

59 Šajā sakarā Pirmās instances tiesa noskaidroja, kura iestāde ir pilnvarota pieņemt lēmumu pēc PZK atzinuma, kas pieņemts saskaņā ar grozītās Direktīvas 75/319 12. pantā paredzēto procedūru; minētais pants skaidri paredz tikai to, ka jāpiemēro tās pašas direktīvas 13. pantā izklāstītā konsultatīvā procedūra, bet tajā nav norādes uz šīs direktīvas 14. pantu. Šajā sakarā Pirmās instances tiesa nosprieda, ka grozītās Direktīvas 75/319 12. pantu "ir paredzēts piemērot pārējā dalībvalstu ekskluzīvās kompetences daļā vai kad atsauces dalībvalsts izdod zāļu sākotnējo Tirdzniecības atļauju" (sprieduma lietā *Artegodan* 142. punkts) un ka to "nevar interpretēt tādā veidā, ka tas netieši dod Komisijai tiesības saskaņā ar [tās pašas direktīvas] 14. pantā paredzēto procedūru pieņemt saistošu lēmumu" (sprieduma lietā *Artegodan* 147. punkts); tas ir pretēji 10. panta 2. punktam, kurā gan arī ir norāde uz 13. pantā paredzēto konsultatīvo procedūru, bet kurš tomēr ietilpst citā sistēmā, ko veido savstarpējas atzīšanas procedūra (sprieduma lietā *Artegodan* 130.–133. punkts). Pirmās instances tiesa šos secinājumus izdarīja

interpretācijas gaitā, kas balstīta uz grozītās Direktīvas 75/319 III nodaļas struktūru un tās mērķiem.

60 Attiecībā uz grozītās Direktīvas 75/319 11. pantu (kas atbilst *HUM* 30. pantam), par ko ir šī lieta, Pirmās instances tiesa nonāca pie tāda paša secinājuma (sprieduma lietā *Artegodan* 140. un 146. punkts). Atbilstoši grozītās Direktīvas 75/319 11. pantam, tieši tāpat kā šīs direktīvas 12. pantam ir iespējama tikai konsultatīva procedūra.

61 Ņemot vērā, ka 1996. gada 9. decembra lēmumu bija izpildījušas attiecīgās dalībvalstis, Pirmās instances tiesa, visbeidzot, atzina, ka tomēr ir jāpārbauda, vai grozītās Direktīvas 75/319 III nodaļas struktūrā Tirdzniecības atļaujas, ko dalībvalstis bija saskaņojušas pēc konsultēšanās ar PZK, kurā tās bija vērsušās atbilstoši minētās direktīvas 12. pantam, tomēr var pielīdzināt Tirdzniecības atļaujām, kas izdotas saskaņā ar minētās III nodaļas noteikumiem (sprieduma lietā *Artegodan* 148. punkts).

62 Šajā sakarā Pirmās instances tiesa atzina, ka, "tā kā nav tiešas normas, EKL 5. panta pirmajā daļā paredzētais princips, atbilstoši kuram Kopiena darbojas saskaņā ar tai piešķirtajām pilnvarām, neļauj [grozītās] Direktīvas 75/319 15.a panta 1. punktu interpretēt tādā veidā, ka atsevišķu Tirdzniecības atļauju saskaņošana atbilstoši nesaistošam PZK atzinumam saskaņā ar šīs direktīvas 12. pantu var atņemt attiecīgajām dalībvalstīm pilnvaras, liekot piemērot šķīrējtiesas procedūru, kas 15.a pantā paredzēta jebkādu turpmāku lēmumu pieņemšanai par šo atļauju apturēšanu vai atsaukšanu" (sprieduma lietā *Artegodan* 150. punkts). Tāpēc Pirmās instances tiesa atzina, ka "[grozītās] Direktīvas 75/319 struktūrā tādas Tirdzniecības atļaujas jēdzienu, ko izdod saskaņā ar šīs direktīvas III nodaļas noteikumiem un kurš paredzēts 15.a panta 1. punktā, nevar interpretēt tādā veidā, ka tas ietver arī atļaujas, kas saskaņotas pēc konsultēšanās ar PZK saskaņā ar 12. pantu" (sprieduma lietā *Artegodan* 155. punkts).

63 Pirmās instances tiesa no tā secināja, ka 2000. gada 9. marta lēmumiem nav juridiska pamata un ka pamats, kas balstīts uz Komisijas kompetences neesamību, ir pamatots.

64 Spriedumā lietā *Servier* Pirmās instances tiesa līdzīgos apstākļos izmantoja risinājumu, kas izklāstīts spriedumā lietā *Artegodan* (īpaši skat. sprieduma lietā *Servier* 57.–63. punktu, kuros ir norāde uz spriedumu lietā *Artegodan*).

65 Par spriedumiem lietās *Artegodan* un *Servier* tika iesniegtas apelācijas sūdzības, kurās Komisija īpaši apgalvoja, ka Pirmās instances tiesa ir noliegusi Komisijas kompetenci pēc procedūras, kas sākta saskaņā ar grozītās Direktīvas 75/319 12. pantu, pieņemt lēmumu atbilstoši šīs direktīvas 14. pantam.

66 Šī sprieduma 26. punktā minētajā spriedumā lietā Komisija/*Artegodan* u.c. Tiesa, kas iztiesāja lietu plēnumā, noraidīja apelāciju par spriedumu lietā *Artegodan*, vērtējumu balstot nevis uz grozītās Direktīvas 75/319 12. pantu, bet gan uz šīs direktīvas 15.a pantu, kas ir 2000. gada 9. marta lēmumu juridiskais pamats. Tiesa norādīja:

"44. [..] ir jānorāda, ka [2000. gada 9. marta] lēmumi tika pieņemti, tikai pamatojoties uz [grozītās] Direktīvas 75/319 15.a pantu.

45. Saskaņā ar [grozītās] Direktīvas 75/319 15.a panta tekstu tas ir piemērojams attiecībā uz Tirdzniecības atļaujām, kas izdotas saskaņā ar minētās direktīvas III nodaļas noteikumiem.

46. Pirmās instances tiesa ir atzinusi un Komisija neapstrīd to, ka Tirdzniecības atļaujas, kuras ir likts atsaukt [2000. gada 9. marta] lēmumos, sākotnēji ir izdotas procedūrās, kas ir piemērojamas tikai valsts mērogā.

47. Pieņemot, ka [grozītās] Direktīvas 75/319 15.a panta mērķis ir interpretējams plaši, kas tādējādi ļautu to piemērot Tirdzniecības atļaujām, kuras nav izdotas saistībā ar III nodaļu, bet attiecībā uz kurām ir piemērota cita saskaņošanas procedūra, šajā gadījumā ir jānoskaidro, vai 1996. gada [9. decembra] lēmumu var uzskatīt par tādu, ar ko ir veikta šāda saskaņošana.

48. Ir skaidrs, ka 1996. gada [9. decembra] lēmumā ir prasīts izmainīt tikai atsevišķus sākotnējo Tirdzniecības atļauju noteikumus, proti, klīnisko datu saturu, kas līdzās citiem datiem norādāmi zāļu aprakstā atbilstoši Direktīvas 65/65 4.a panta 5. punktam.

49. Šāda daļēja izmainīšana nevar būt līdzvērtīga atļaujai, kas izdota saskaņā ar [grozītās] Direktīvas 75/319 III nodaļas noteikumiem.

50. Tādēļ nav svarīgi, vai šī daļējā attiecīgo zāļu Tirdzniecības atļauju izmainīšana ir notikusi, piemērojot saistošu lēmumu vai dalībvalstīm brīvprātīgi veicot saskaņošanu.

51. No tā izriet, ka [grozītās] Direktīvas 75/319 15.a pants nevar būt juridisks pamats [2000. gada 9. marta] lēmumiem.

52. Tā kā par pārējiem Komisijas izvirzītajiem pamatiem un argumentiem nav jālemj, šajos apstākļos nākas konstatēt, ka Pirmās instances tiesa ir pamatoti atzinusi, ka Komisija nebija kompetenta pieņemt [2000. gada 9. marta] lēmumus un ka tāpēc tie ir jāatceļ."

67 2004. gada 1. aprīļa rīkojumā lietā C-156/03 P Komisija/*Laboratoires Servier* (Krājumā nav publicēts) Tiesa, ņemot vērā pamatojumu, kas norādīts šī sprieduma 26. punktā minētajā spriedumā lietā Komisija/*Artegodan* u.c., tādu pašu iemeslu dēļ kā acīmredzami nepamatotu noraidīja apelāciju par spriedumu lietā *Servier* (rīkojuma 38.–48. punkts).

68 Pirmās instances tiesa, pirmkārt, atzīst, ka, tā kā apelācija par spriedumu lietā *Artegodan* tika noraidīta, tas turpmāk ir uzskatāms par galīgu. No sprieduma lietā *Artegodan* pamatojuma izriet, ka pēc vēršanās PZK saskaņā ar *HUM* 30. un 31. pantu Komisija nevar pieņemt galīgus, saistošus lēmumus saskaņā ar *HUM* 33. un 34. pantu, bet ka [šādas vēršanās] rezultāts var būt tikai PZK atzinums.

69 Pirmās instances tiesa tomēr atzīst, ka Tiesa nav ieņēmusi skaidru nostāju par šo pamatojumu spriedumā lietā *Artegodan*.

70 Tieši šajā sakarā Komisija apstrīd spriedumā lietā *Artegodan* sniegtā risinājuma attiecināmību uz šo lietu un uzsver, ka jebkurā gadījumā ir jāmaina šajā spriedumā ieņemtā nostāja.

71 Pirmkārt, ir jāaplūko Komisijas arguments, ka spriedums lietā *Artegodan* nav attiecināms uz šo lietu, jo procedūra, par ko ir minētais spriedums, bija saistīta ar grozītās Direktīvas 75/319 15.a pantu, nevis ar šīs direktīvas 12. pantu.

72 Protams, 2000. gada 9. marta lēmumi, kas ir apstrīdēti lietā *Artegodan*, patiešām tika pieņemti, pamatojoties uz grozītās Direktīvas 75/319 15.a pantu, un Tiesa patiešām neaplūkoja jautājumu par Komisijas kompetenci pēc vēršanās [PZK] saskaņā ar grozītās Direktīvas 75/319 12. pantu pieņemt 1996. gada 9. decembra lēmumu.

73 Tomēr, kaut arī tas var nozīmēt, ka spriedumā lietā *Artegodan* norādītais pamatojums, kas saistīts ar to, ka Komisijas kompetencē nav pieņemt lēmumus saistībā ar grozītās Direktīvas 75/319 12. pantu, Tiesai nebija vajadzīgs prāvas risinājumam lietā *Artegodan*, bet ka šis pamatojums bija *obiter dictum*, tas tomēr nenozīmē, ka Tiesa šo pamatojumu uzskatītu par nepareizu vai arī ka tas nebūtu attiecināms uz šo gadījumu.

74 Tas, ka šī sprieduma 26. punktā minētā sprieduma lietā Komisija/*Artegodan* u.c. 50. punktā Tiesa ir norādījusi, ka "nav svarīgi, vai daļēja attiecīgo zāļu Tirdzniecības atļauju izmainīšana, [kas veikta pēc 1996. gada 9. decembra lēmuma], ir notikusi, piemērojot saistošu lēmumu, vai dalībvalstīm brīvprātīgi veicot saskaņošanu", nenozīmē, ka Tiesa ir apstrīdējusi Pirmās instances tiesas [sniegto] pamatojumu saistībā ar to, ka Komisijas kompetencē nav pieņemt galīgu lēmumu pēc vēršanās PZK saskaņā ar grozītās Direktīvas 75/319 12. pantu. Šis Tiesas apsvērums nozīmē vienīgi to, ka Tiesa, izskatot apelāciju, šo jautājumu nav aplūkojusi.

75 Tas, ka sprieduma 47. punktā Tiesa līdzās Tirdzniecības atļaujām, kas izdotas saistībā ar grozītās Direktīvas 75/319 III nodaļu, paredzēja iespēju izdot Tirdzniecības atļaujas, attiecībā uz kurām ir veikta "cita saskaņošanas procedūra", nenozīmē, ka Tiesa būtu atkāpusies no Pirmās instances tiesas pamatojuma. Tiesa, konstatējusi, ka Tirdzniecības atļaujas, kas aplūkotas lietā, kurā taisīts spriedums lietā *Artegodan*, nebija izdotas saistībā ar grozītās Direktīvas 75/319 III nodaļu (Tiesas sprieduma 46. punkts), izdarīja tīru pieņēmumu, ka, ņemot vērā šīs direktīvas 15.a panta mērķi, šī norma, iespējams, ir jāinterpretē plaši, ļaujot šo normu piemērot Tirdzniecības atļaujām, kas nav izdotas saistībā ar III nodaļu, bet attiecībā uz kurām ir piemērota cita saskaņošanas procedūra. Tādējādi Tiesa nekādā veidā nav vēlējusies atkāpties no Pirmās instances tiesas pamatojuma.

76 Komisijas arguments, ka spriedums lietā *Artegodan* ir taisīts saistībā ar lēmumiem, kas pieņemti, pamatojoties uz vēršanos [PZK] saistībā ar Kopienas interesēm (grozītās Direktīvas 75/319 12. pants, kas atbilst *HUM* 31. pantam), nevis saistībā ar atšķirīgiem lēmumiem (grozītās Direktīvas 75/319 11. pants, kas atbilst *HUM* 30. pantam), tas nekādā ziņā neietekmē to, ka minētais spriedums ir attiecināms uz šo lietu. Pirmās instances tiesa ir atzinusi, ka, tāpat kā grozītās Direktīvas 75/319 12. pants, [arī] šīs direktīvas 11. pants "neietilpst normās, uz kurām balstās savstarpējas atzīšanas procedūra" (sprieduma lietā *Artegodan* 140. punkts), un ka ar 11. pantu ieviestā procedūra, tāpat kā 12. pantā paredzētā procedūra, ir tikai konsultatīva (sprieduma lietā *Artegodan* 146. punkts). Tādējādi Pirmās instances tiesa ir skaidri savstarpēji pielīdzinājusi abas procedūras. Turklāt ir jāuzskata, ka šīs spriedumā lietā *Artegodan* sniegtās norādes par grozītās Direktīvas 75/319 11. pantu ir tikai *obiter dictum*.

77 Tātad ir redzams, ka spriedumā lietā *Artegodan* norādītais pamatojums, — lai gan tas ir *obiter dictum* (attiecībā uz grozītās Direktīvas 75/319 11. pantu) vai lai gan tas, ņemot vērā šī sprieduma 26. punktā minēto spriedumu lietā Komisija/*Artegodan* u.c.

(attiecībā uz tās pašas direktīvas 12. pantu), tāds var likties — pēdējā minētajā spriedumā netiek noliegts un ir attiecināms uz šo lietu.

78 Tāpēc Komisijas arguments, kas balstīts uz to, ka šajā gadījumā spriedums lietā *Artegodan* nav attiecināms, ir jānoraida.

79 Otrkārt, ir jāpārbauda, vai — kā apgalvo Komisija — *HUM* 30. pants (kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 11. pantam) ir interpretējams tādā veidā, ka tas ļauj Komisijai saskaņā ar *HUM* 33. un 34. pantu (kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 14. pantam) pieņemt dalībvalstīm saistošu lēmumu par tādām Tirdzniecības atļaujām, kas ir izmantojamas tikai valsts mērogā.

80 Spriedumā lietā *Artegodan* Pirmās instances tiesa atbildēja noliedzoši, norādot, ka ne no grozītās Direktīvas 75/319 12. panta (kas atbilst *HUM* 31. pantam) teksta, ne no tā mērķa un pat ne no sistēmas, kas ieviesta ar šīs direktīvas III nodaļu (kas atbilst *HUM* 4. nodaļai), neizriet, ka pēc vēršanās [PZK] procedūras, kas sākta saskaņā ar minēto 12. pantu, Komisija būtu kompetenta pieņemt lēmumu. Pirmās instances tiesa norādīja, ka šo normu bija paredzēts piemērot pārējā dalībvalstu kompetences daļā, proti, attiecībā uz Tirdzniecības atļaujām, kas ir izmantojamas tikai valsts mērogā, un tādēļ bija loģiski, ka šis pants paredzēja tikai iespēju konsultēties ar PZK saskaņā ar grozītās Direktīvas 75/319 13. pantu (kas atbilst *HUM* 32. pantam) (sprieduma lietā *Artegodan* 142. punkts). Pirmās instances tiesa atzina, ka tas pats attiecas uz grozītās Direktīvas 75/319 11. pantu (kas atbilst *HUM* 30. pantam) (sprieduma lietā *Artegodan* 146. punkts).

81 Pirmās instances tiesa uzskata, ka nav iemesla šo interpretāciju apstrīdēt.

82 Vispirms, grozījumi, kas ar Direktīvu 93/39 izdarīti 11. panta tekstā Direktīvā 75/319 ar grozījumiem, kuri izdarīti ar Direktīvu 85/570, neļauj uzskatīt, ka ar šo pantu, kurā ir izdarīti minētie grozījumi, būtu ieviesta šķīrējtiesas procedūra.

83 Direktīvas 75/319 11. panta (kas atbilst *HUM* 30. pantam) grozījumi, — izņemot, pirmkārt, to, ka tiesības vērsties PZK ir dotas arī "personai, kas ir atbildīga par zāļu tirdzniecību" (*HUM* 30. pantā kodificētajā versijā — "Tirdzniecības atļaujas turētājs"), un, otrkārt, norādi, ka personai, kas vēršas [PZK], ir skaidri jānorāda jautājums, par kuru tā vēlas saņemt atzinumu, — ir galvenokārt redakcionāli. Šie grozījumi nekādi neliecina par to, ka Komisijai būtu nodota lēmumu pieņemšanas kompetence.

84 Ņemot vērā iepriekš izklāstītos apsvērumus, no kuriem izriet, ka grozījumi, kas ar Direktīvu 93/39 izdarīti Direktīvas 75/319 11. panta tekstā, neļauj secināt, ka Kopienai būtu nodota kompetence attiecībā uz Tirdzniecības atļaujām, kas ir izmantojamas tikai valsts mērogā, nākas atzīt, ka — tādā pašā nozīmē kā vērtējumā, ko Pirmās instances tiesa sniegusi spriedumā lietā *Artegodan* (šī sprieduma 139. punkts) — Komisijai var atzīt šādu kompetenci tikai tad, ja tā skaidri izriet no *HUM* 30. panta (kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 11. pantam) mērķa vai tieši izriet no sistēmas, kas noteikta *HUM* 4. nodaļā (kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 III nodaļai).

85 Šajā sakarā Pirmās instances tiesa atzīst — kā tā ir norādījusi jau spriedumā lietā *Artegodan* attiecībā uz grozīto Direktīvu 75/319 (sprieduma lietā *Artegodan* 140. punkts) — ka — atšķirībā no *HUM* 29. panta 2. punkta (kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 10. panta 2. punktam), kurā ir norāde uz savstarpējas atzīšanas procedūru un kurš tādēļ ir interpretējams atbilstoši šīs procedūras mērķim, kas noteikts *HUM* 12. apsvērumā, — *HUM* 30. pants, tāpat kā *HUM* 31. pants, nav uzskatāms par normu, uz kuru balstās savstarpējas atzīšanas procedūra. Pēdējā minētā procedūra ir skaidri reglamentēta *HUM* 28. un 29. pantā (kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 9. un 10. pantam) attiecībā uz Tirdzniecības atļauju izdošanu un *HUM* 35. un 36. pantā (kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 15. un 15.a pantam) attiecībā uz šo Tirdzniecības atļauju pārvaldību.

86 Komisijas arguments, kas balstīts uz apsvērumiem par kodifikācijas mehānismu un nozīmi, kā šajā sakarā ir jāsaprot HUM 4. nodaļas nosaukums (skat. šī sprieduma 40. punktu), nemaina šo Pirmās instances vērtējumu attiecībā uz *HUM* 30. panta piemērošanas jomu.

87 *HUM* 4. nodaļas nosaukuma formulējums, kurā ietilpst *HUM* 30. pants, un tas, ka ar šo nosaukumu aizstāj agrāko nosaukumu, attiecībā uz kuru pastāv vienošanās par plašu interpretāciju, nekādi neļauj secināt, — kā ierosina Komisija — ka *HUM* 30. pantā paredzētās procedūras rezultātā Komisijai vajadzētu pieņemt saistošu lēmumu. Tas, ka *HUM* 30. pants ietilpst nodaļā ar nosaukumu "Atļauju savstarpēja atzīšana", nepadara šo normu par savstarpējas atzīšanas mehānismu, kas būtu balstīts uz savstarpējas atzīšanas pienākumu gadījumos, kad ir izpildīti šīs atzīšanas nosacījumi. Kaut arī *HUM* 28. un 29. pantā paredzētā procedūra patiešām ir šāds saistošs mehānisms (skat. šī sprieduma 85. punktu un sprieduma lietā *Artegodan* 140. punktu), *HUM* 30. pantā ir paredzēts tikai tāds mehānisms, kura mērķis ir vienkāršot dalībvalstīm kopīgu lēmumu pieņemšanu to ekskluzīvās kompetences jomās attiecībā uz Tirdzniecības atļaujām, kas ir izmantojamas tikai valsts mērogā, un gadījumos, kad ir pieņemti atšķirīgi lēmumi.

88 Pirmās instances tiesas vērtējumu par *HUM* 30. panta piemērošanas jomu nevar mainīt arī Komisijas apsvērumi par *HUM* 27. panta (kas atbilst grozītās Direktīvas 75/319 8. pantam) piemērošanas jomu (skat. šī sprieduma 38. un 39. punktu).

89 Šajā sakarā Pirmās instances tiesa, pirmkārt, atbilstoši vērtējumam, kas jau sniegts spriedumā lietā *Artegodan* (šī sprieduma 141. punkts), atzīst, ka *HUM* 27. pants neļauj *HUM* 30. pantu, tāpat arī *HUM* 31. pantu, interpretēt tādā veidā, ka ar to ir ieviesta Kopienas šķīrējtiesas procedūra vai ka PZK sniegtais atzinums dalībvalstīm ir saistošs. *HUM* 27. pantā tikai ir norādīts, ka PZK ir izveidota, lai atvieglotu dalībvalstīm kopīgu lēmumu pieņemšanu par zāļu Tirdzniecības atļaujām.

90 Otrkārt, Pirmās instances tiesa uzskata, ka šos Komisijas apsvērumus nekādi nemaina tas, ka *HUM* kodekss, — lai arī tā mērķis ir sabiedrības veselības aizsardzība, izmantojot līdzekļus, kas netraucē nozares attīstībai un zāļu tirdzniecībai starp dalībvalstīm — tā kā šajā sakarā nav tiešu noteikumu un, ņemot vērā EKL 5. panta pirmajā daļā paredzēto principu, atbilstoši kuram Kopiena darbojas saskaņā ar tai piešķirtajām pilnvarām, tomēr nevar atņemt dalībvalstīm ekskluzīvo kompetenci attiecībā uz Tirdzniecības atļaujām, kuras ir izdotas procedūrās, kas ir piemērojamas tikai valsts mērogā. Tādējādi, tā kā šādu tiešu noteikumu nav, *HUM* 30. pants ir jāsaprot tādā veidā, ka tas neietekmē dalībvalstu ekskluzīvo kompetenci, bet, paredzot iespēju izmantot konsultatīvu procedūru Kopienas mērogā, liek šo valsts kompetenci izmantot kopīgam mērķim.

91 Komisija uzskata, ka *HUM* 30. pantā paredzētās procedūras efektivitāti nevar nodrošināt, ja [to] interpretē, ierobežojot piemērošanas jomu ar.konsultēšanos PZK, tādējādi ļaujot katrai dalībvalstij pašai izlemt, kādus pasākumus veikt pēc PZK atzinuma (skat. šī sprieduma 41. punktu).

92 Var pieņemt, ka Komisija ir kompetenta pieņemt saistošu lēmumu, kaut gan minētās procedūras sākšana ir vienīgi iespēja, ko var izmantot ne vien dalībvalstis, bet arī pati Komisija, kā arī attiecīgās Tirdzniecības atļaujas turētājs.

93 Taču, ņemot vērā šīs pieejas sekas un īpaši to, ka tādā gadījumā *HUM* 30. pantā paredzētās procedūras rezultātā Komisijai kompetence tiek nodota tādos apstākļos, ko dalībvalstis varbūt nemaz nevar ietekmēt, Pirmās instances tiesa uzskata, ka šajā sakarā ir vajadzīgi vismaz tieši noteikumi. Tā kā šādu noteikumu nav, dalībvalstīm nevar neparedzamā veidā, Komisijai vai Tirdzniecības atļaujas turētājam konsultējoties ar [PZK], atņemt ekskluzīvo kompetenci.

94 Šo apsvērumu apstiprina tas, ka procedūrā, kas paredzēta *HUM* 30. pantā, atšķirībā no savstarpējas atzīšanas procedūras (skat. *HUM* 29. panta 2. punktu) pirms vēršanās PZK nenotiek nekādas iepriekšējas apspriedes, kurās dalībvalstis varētu savstarpēji vienoties un tādējādi izvairīties no saistošās šķīrējtiesas [procedūras] Komisijā.

95 Turklāt tas, ka Direktīva 93/39 un *HUM* kodekss tika pieņemti, pamatojoties uz Līguma noteikumiem par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu, kuru mērķis ir iekšējā tirgus izveide un darbība, tas ir, Direktīvai 93/39 — EK līguma 100.a pants (jaunajā redakcijā pēc grozījumiem — EKL 95. pants), kas Līgumā iekļauts 1987. gadā ar Vienoto Eiropas aktu, un *HUM* kodeksam — EKL 95. pants, nekādā ziņā nenozīmē, ka vajadzētu atzīt, ka Komisija ir kompetenta pieņemt lēmumus pēc vēršanās PZK saskaņā ar *HUM* 30. pantu. Atbilde uz jautājumu par šādas kompetences esamību ir atkarīga no paša Direktīvas 93/39 un *HUM* kodeksa normu teksta. Pirmās instances tiesa turklāt norāda, ka, lai gan Direktīva 75/319 un Direktīva 83/570 ir balstītas uz EK līguma 100. pantu (jaunajā redakcijā — EKL 94. pants), kas attiecas uz dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu, arī ar tām netika ieviesta šāda Kopienu kompetence.

96 Visbeidzot, Pirmās instances tiesa norāda, ka, piekrītot Komisijas nostājai un tātad atzīstot tās kompetenci pēc procedūras, kas veikta saskaņā ar *HUM* 30. pantu, pieņemt saistošu lēmumu, Komisija — kas pati ir tiesīga vērsties PZK saskaņā ar šo normu — varētu ietvert Kopienu kompetences jomā visas valsts Tirdzniecības atļaujas, attiecībā uz kurām tā konstatē, ka pastāv atšķirīgi lēmumi.

97 Saskaņā ar šo pieeju netiek ievērota pārējā dalībvalstu ekskluzīvā kompetence attiecībā uz Tirdzniecības atļaujām, kas ir izmantojamas tikai valsts mērogā.

98 Kopumā *HUM* kodeksa mērķis — sabiedrības veselības aizsardzība, izmantojot līdzekļus, kas netraucē nozares attīstībai un zāļu tirdzniecībai Kopienā, ir izpildīts, ja,

šajā sakarā nepastāvot citādiem tiešiem noteikumiem, tiek saglabāta pārējā dalībvalstu ekskluzīvā kompetence attiecībā uz tādu Tirdzniecības atļauju izdošanu un pārvaldību, kas ir izmantojamas tikai valsts mērogā.

99 Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, nākas secināt, ka *HUM* 30. pantu nevar interpretēt tādā veidā, ka tas netieši dod Komisijai tiesības saskaņā ar *HUM* 33. un 34. pantā paredzēto procedūru pieņemt saistošu lēmumu.

100 Tādējādi tas, ka Komisija šajā lietā pēc vēršanās PZK saskaņā ar grozītās Direktīvas 75/319 11. pantu (kas atbilst *HUM* 30. pantam), pamatojoties uz *HUM* 33. un 34. pantu, ir pieņēmusi Apstrīdēto lēmumu, ir prettiesiski.

101 Tāpēc prasības otrā pamata pirmā daļa ir jāapmierina un Apstrīdētais lēmums jāatceļ; pārējie atcelšanas pamati nav jāpārbauda.

Par tiesāšanās izdevumiem

102 Atbilstoši Pirmās instances tiesas Reglamenta 87. panta 2. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums nav labvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā atbildētājai spriedums nav labvēlīgs, tai jāpiespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus saskaņā ar prasītāju prasījumiem.

Ar šādu pamatojumu

PIRMĀS INSTANCES TIESA (piektā palāta)

nospriež:

1) atcelt Komisijas 2003. gada 21. maija Lēmumu C(2003) 1752 par cilvēkiem paredzētu enalaprilu saturošu zāļu tirdzniecību;

2) Komisija atlīdzina tiesāšanās izdevumus.

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2006. gada 31. janvārī.

Sekretārs

E. Coulon

Priekšsēdētājs

M. Vilaras