PIRMOSIOS INSTANCIJOS TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS
2006 m. sausio 31 d.*

Byloje T-273/03

Merck Sharp & Dohme Ltd, įsteigta Hoddesdon (Jungtinė Karalystė),

Merck Sharp & Dohme BV, įsteigta Haarlem (Nyderlandai),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, įsteigta Paryžiuje (Prancūzija),

MSD Sharp & Dohme GmbH, įsteigta Haar (Vokietija),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, įsteigta Romoje (Italija),

Merck Sharp & Dohme, L^{da}, įsteigta Paço de Arcos (Portugalija),

Merck Sharp & Dohme de España, SA, įsteigta Madride (Ispanija),

Merck Sharp & Dohme GmbH, įsteigta Vienoje (Austrija),

Vianex SA, įsteigta Nea Erythrea (Graikijoje),

atstovaujamos advokatų G. Berrisch ir P. Bogaert,

ieškovės,

* Proceso kalba: anglų.

prieš

Europos Bendrijų Komisiją, atstovaujamą L. Flynn ir B. Stromsky, nurodžiusią adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

atsakovę,

dėl 2003 m. gegužės 21 d. Komisijos sprendimo C (2003) 1752, susijusio su žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra enalaprilio, pateikimu į rinką, panaikinimo

EUROPOS BENDRIJŲ PIRMOSIOS INSTANCIJOS TEISMAS
(penktoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas M. Vilaras, teisėjos E. Martins Ribeiro ir K. Jürimäe,

posėdžio sekretorė K. Andová, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2005 m. rugsėjo 13 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

Teisės aktai

1 Teisės aktai, reglamentuojantys žmonėms skirtų vaistų prekybą Europos Sąjungoje, kodifikuoti 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67, toliau – ŽSV kodeksas arba ŽSV). ŽSV kodeksas pagal jo 129 straipsnį įsigaliojo 2001 m. gruodžio 18 dieną.

2 ŽSV kodeksu kodifikuotos, *inter alia*, 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos antrosios direktyvos 75/319/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo (OL L 147, p. 13, toliau – Direktyva 75/319), iš dalies pakeistos 1983 m. spalio 26 d. Tarybos direktyva 83/570/EEB (OL L 332, p. 1) ir 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/39/EEB (OL L 214, p. 22), (toliau – iš dalies pakeista Direktyva 75/319) nuostatos.

3 Pagal ŽSV 6 straipsnį, joks žmonėms skirtas vaistas negali būti pateiktas į rinką valstybėje narėje neturint leidimo prekiauti vaistu (toliau — leidimas prekiauti), kurį išduoda tos valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi ŽSV kodeksu, arba Bendrija, remdamasi 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų vertinimo agentūrą

(OL L 214, p. 1). Didžioji Reglamento Nr. 2309/93 nuostatų dalis pagal jo 74 straipsnį įsigaliojo nuo 1995 m. sausio 1 dienos.

Leidimo prekiauti išdavimo procedūros

4 Yra trys leidimo prekiauti žmonėms skirtais vaistais išdavimo procedūros: decentralizuota Bendrijos procedūra, centralizuota Bendrijos procedūra ir nacionalinė procedūra.

5 Decentralizuota Bendrijos procedūra įtvirtinta Direktyvoje 93/39 nuo 1995 m. sausio 1 dienos. Šią procedūrą reglamentuoja ŽSV 28 ir 29 straipsniai (atitinkantys iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 9 ir 10 straipsnius), ji pagrįsta abipusio pripažinimo principu.

6 Ši procedūra pradedama pateikus paraišką dėl nacionalinio leidimo prekiauti valstybei narei (toliau – leidimą išdavusi valstybė narė). Šis leidimas prekiauti išduodamas nacionaliniu lygiu, laikantis 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvoje 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su medicinos produktais, nuostatų suderinimo (OL 22, p. 369), numatytų suderintų sąlygų, kurios iš esmės susistemintos ŽSV III dalies „Pateikimas į rinką“ 1 skyriuje „Leidimas prekiauti“ ir 3 skyriuje „Procedūros, susijusios su leidimų prekiauti išdavimu“.

7 Taip išduoto nacionalinio leidimo prekiauti turėtojas pateikia paraišką pripažinti leidimą vienoje arba keliose valstybėse narėse pagal ŽSV III dalies 4 skyriaus

„Abipusis leidimų pripažinimas“ (toliau – ŽSV III dalies 4 skyrius arba ŽSV 4 skyrius) 28 straipsnį. Ši arba šios valstybės narės gali atsisakyti pripažinti leidimą prekiauti vaistu, tik jei mano, kad jis gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai (ŽSV 28 straipsnio 4 dalis ir 29 straipsnio 1 dalis). Jei pranešta apie tokią grėsmę ir jei valstybės narės nepasiekia susitarimo dėl veiksmų, kurių reikia imtis pripažinimo paraiškos atžvilgiu, Patentuotų vaistų komitetas (toliau – PVK), priklausantis Europos vaistų vertinimo agentūrai (EVVA), pradeda procedūrą dėl nuomonės (ŽSV 29 straipsnio 2 dalis ir 32 straipsnis), į kurią atsižvelgdama Komisija arba Taryba priima privalomą sprendimą (ŽSV 33, 34 straipsniai ir 121 straipsnio 2 dalis).

8 Bendrijos centralizuota procedūra įtvirtinta Reglamentu Nr. 2309/93. Pagal šią procedūrą paraiška dėl leidimo prekiauti pateikiama EVVA ir leidimas prekiauti suteikiamas Komisijos arba Tarybos sprendimu, remiantis PVK nuomone. Ši procedūra privaloma vaistams, pagamintiems tam tikrų biotechnologinių procesų priemonėmis, ir pasirinktinai taikoma kitiems naujiems vaistams. Ieškinys su šia procedūra nesusijęs.

9 Nacionalinė procedūra yra nacionalinių teisės aktų derinimo, pradėto Direktyva 65/65 ir pratęsto iš dalies pakeista Direktyva 75/319, rezultatas. Iki 1995 m. sausio 1 d., kai įsigaliojo centralizuota ir decentralizuota Bendrijos procedūros, buvusi vienintelė procedūra nuo 1998 m. sausio 1 d. nebetaikoma, išskyrus atvejus, kai vaistu ketinama prekiauti vienoje valstybėje narėje (Direktyvos 65/65 7a straipsnis, atitinkantis ŽSV 18 straipsnį, kuriuo ji papildyta Direktyvos 93/39 1 straipsnio 7 punktu). Nuo tada paraišką dėl leidimo prekiauti vaistu, kuriam vienoje valstybėje narėje toks leidimas jau suteiktas, pateikus kitoje valstybėje narėje savaime pradedama procedūra dėl abipusio pripažinimo. Leidimas prekiauti pagal nacionalinę procedūrą išduodamas laikantis suderintų sąlygų, nurodytų šio sprendimo 6 punkte.

Šioje byloje nagrinėjamos nuostatos

10 ŽSV III dalies („Pateikimas į rinką“) 4 skyriuje („Abipusis leidimų pripažinimas“) yra šios nuostatos :

„27 straipsnis (atitinkantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 8 straipsnį)

1. Kad valstybėms narėms būtų lengviau priimti bendrus sprendimus dėl leidimų prekiauti vaistu remiantis moksliniais kokybės, saugos ir veiksmingumo reikalavimais ir taip įgyvendinti laisvą vaistų judėjimą Bendrijoje, šia direktyva yra įsteigiamas (PVK). (PVK) priklauso (EVVA).

2. Be kitų Bendrijos teisės aktais (PVK) numatytų įpareigojimų, jis nagrinėja visus klausimus, susijusius su leidimo prekiauti, dėl kurio paraiška jam pateikta pagal šią direktyvą, išdavimu, pakeitimu ar panaikinimu.

<...>

28 straipsnis (atitinkantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 9 straipsnį)

1. Prieš pateikdamas paraišką pripažinti leidimą prekiauti vaistu, leidimo turėtojas valstybei narei, išdavusiai leidimą („leidimą išdavusi valstybė narė“), kuriuo

grindžiama paraiška, praneša, kad paraiška teikiama remiantis šia direktyva, ir praneša jai apie visus pirminiuose dokumentuose padarytus papildymus. <...>

Be to, leidimo turėtojas reikalauja iš leidimą išdavusios valstybės narės parengti vaistų įvertinimo ataskaitą arba prireikus ją atnaujinti ir papildyti <...>.

Tuo pačiu metu, kai paraiška pateikiama remiantis 2 dalimi, leidimą išdavusi valstybė narė paraiška suinteresuotai valstybei narei arba valstybėms narėms perduoda įvertinimo ataskaitą.

2. Kad pagal šiame skyriuje nurodytas taisykles vienoje ar keliose valstybėse narėse būtų pripažintas valstybės narės išduotas leidimas prekiauti vaistu, leidimo turėtojas suinteresuotos valstybės narės arba valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikia paraišką kartu su informacija ir detaliu aprašu, nurodytais 8 straipsnyje, 10 straipsnio 1 dalyje ir 11 straipsnyje. Jis patvirtina, kad dokumentai yra identiški tiems, kuriuos pripažino leidimą išdavusi valstybė narė, arba nurodo visus padarytus papildymus ar pataisas. <...>

3. Leidimo turėtojas praneša (EVVA) apie paraišką, informuoja ją apie suinteresuotas valstybes nares ir apie paraiškos pateikimo datą ir nusiunčia jai pirminės valstybės narės suteikto leidimo kopiją. Jis taip pat nusiunčia (EVVA) kiekvieno leidimo, kurį tiems vaistams galėjo suteikti kitos valstybės narės, kopiją ir nurodo, ar šiuo metu kurioje nors kitoje valstybėje narėje yra nagrinėjama kokia nors paraiška dėl leidimo.

4. Išskyrus 29 straipsnio 1 dalyje numatytą išimtinį atvejį, kiekviena valstybė narė per 90 dienų nuo paraiškos ir įvertinimo ataskaitos gavimo dienos pripažįsta valstybės narės išduotą leidimą prekiauti vaistu. Apie tai ji praneša leidimą išdavusiai valstybei narei, kitoms šiuo leidimu suinteresuotoms valstybėms narėms, (EVVA) ir leidimo prekiauti vaistu turėtojui.

29 straipsnis (atitinkantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 10 straipsnį)

1. Kai valstybė narė mano, jog yra priežasčių, dėl kurių leidimas prekiauti vaistu gali kelti grėsmę visuomenės sveikatai, ji nedelsdama praneša apie tai pareiškėjui, pirminį leidimą išdavusiai valstybei narei, visoms kitoms paraiška suinteresuotoms valstybėms narėms ir (EVVA). Toji valstybė narė išsamiai išdėsto priežastis ir nurodo, kokių veiksmų būtina imtis siekiant pataisyti paraišką.

2. Visos suinteresuotos valstybės narės deda visas pastangas, kad pasiektų susitarimą dėl veiksmų, kurių reikia imtis paraiškos atžvilgiu. <...> Tačiau jei valstybės narės per 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį nepasiekia susitarimo, jos tuoj pat perduoda šį klausimą (EVVA) dėl (PVK) nuomonės apie tvarkos, numatytos 32 straipsnyje, taikymą.

3. Per 28 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį suinteresuotos valstybės narės pateikia (PVK) išsamų pareiškimą tais klausimais, dėl kurių jos neįstengė susitarti, ir nurodo šio jų nesutarimo priežastis. <...>

30 straipsnis (atitinkantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnį)

Jei pagal 8 straipsnį, 10 straipsnio 1 dalį ir 11 straipsnį yra pateiktos kelios paraiškos registruoti tam tikrus vaistus ir valstybės narės priėmė skirtingus sprendimus dėl leidimo prekiauti tais vaistais, jo galiojimo sustabdymo ar panaikinimo, valstybė narė arba Komisija, arba leidimo turėtojas gali perduoti šį klausimą (PVK) dėl 32 straipsnyje numatytos tvarkos taikymo.

Suinteresuota valstybė narė, leidimo prekiauti turėtojas arba Komisija aiškiai suformuluoja (PVK) svarstyti pateiktą klausimą ir tam tikrais atvejais apie tai praneša leidimo turėtojui.

Valstybė narė ir leidimo turėtojas perduoda (PVK) visą su šiuo klausimu susijusią turimą informaciją.

31 straipsnis (atitinkantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsnį)

Valstybės narės arba Komisija, arba pareiškėjas, arba leidimo turėtojas tam tikrais atvejais, susijusiais su Bendrijos interesais, gali perduoti (PVK) klausimą dėl tvarkos, numatytos 32 straipsnyje, taikymo prieš priimant sprendimą dėl paraiškos leisti prekiauti vaistu, leidimo sustabdymo ar jo panaikinimo arba dėl kitų būtinų pakeitimų, susijusių su leidimo terminais, pirmiausia atsižvelgiant į informaciją, gautą pagal IX dalį.

Suinteresuota valstybė narė arba Komisija aiškiai suformuluoja (PVK) svarstyti pateiktą klausimą ir apie tai praneša vaistų leidimo turėtojui.

Valstybė narė ir leidimo turėtojas perduoda Komitetui visą su šiuo klausimu susijusią turimą informaciją.

32 straipsnis (atitinkantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 13 straipsnį)

1. Kai atsižvelgiama į šiame straipsnyje aprašytą tvarką, (PVK) per 90 dienų nuo klausimo perdavimo jam dienos apsvarsto atitinkamą klausimą ir pateikia pagrįstą nuomonę.

<...>

3. 29 ir 30 straipsniuose nurodytais atvejais prieš pateikdamas savo nuomonę (PVK) suteikia galimybę leidimo turėtojui pateikti paaiškinimus raštu arba žodžiu.

31 straipsnyje nurodytu atveju leidimo turėtojas gali būti paprašytas pasiaiškinti žodžiu arba raštu.

<...>

4. (EVVA) nedelsdama praneša leidimo turėtojui (PVK) nuomonę, kad:

— paraiška neatitinka leidimui keliamų reikalavimų

arba

— pagal 11 straipsnį pareiškėjo pateikta vaistų charakteristikų santrauka turėtų būti pataisyta,

arba

— leidimas turėtų būti suteiktas atsižvelgiant į sąlygas ir į reikalavimus, kurie laikomi pagrindiniais, kad vaistai būtų vartojami saugiai ir veiksmingai, įskaitant farmakologinį budrumą,

arba

— leidimo galiojimas turėtų būti sustabdytas, jis turėtų būti pakeistas ar panaikintas.

<...> Leidimo turėtojas gali raštu pranešti (EVVA) apie savo ketinimą pateikti apeliaciją. <...> (PVK) apsvarsto, ar reikia iš naujo apsvarstyti jo nuomonę, ir su apeliacija susijusios išvados pridedamos prie 5 dalyje minimos įvertinimo ataskaitos.

5. (EVVA) per 30 dienų nuo (PVK) galutinės nuomonės priėmimo dienos perduoda ją valstybėms narėms, Komisijai ir leidimo turėtojui, kartu prideda vaistų įvertinimo ataskaitą ir nurodo priežastis, kodėl ji priėjo prie tokių išvadų.

<...>

33 straipsnis (atitinkantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 14 straipsnio 1 dalį)

Per 30 dienų nuo nuomonės gavimo dienos Komisija, atsižvelgdama į Bendrijos teisės aktus, parengia sprendimo, kurį reikia priimti dėl paraiškos, projektą.

<...>

Jei išimtiniais atvejais sprendimo projektas neatitinka (EVVA) nuomonės, Komisija taip pat prideda išsamų priežasčių, kodėl skiriasi nuomonės, paaiškinimą.

Sprendimo projektas perduodamas valstybėms narėms ir pareiškėjui.

34 straipsnis (atitinkantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 14 straipsnio 2–4 dalis)

1. Galutinis sprendimas dėl paraiškos priimamas remiantis 121 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

<...>

3. 1 dalyje minimas sprendimas perduodamas šiuo klausimu suinteresuotoms valstybėms narėms ir apie jį pranešama leidimo turėtojui. Valstybės narės suteikia arba panaikina leidimą arba pakeičia leidimo terminus, kad įvykdytų sprendimą per 30 dienų nuo pranešimo apie jį dienos. Apie tai jos praneša Komisijai ir (EVVA).

35 straipsnis (atitinkantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 15 straipsnį)

1. Kiekviena leidimo turėtojo pateikta paraiška pakeisti leidimą, išduotą pagal šio skyriaus nuostatas, perduodama visoms anksčiau leidimą prekiauti tais vaistais išdavusioms valstybėms narėms.

<...>

2. Komisijai pateikto arbitražo atveju 32, 33 ir 34 straipsniuose nurodyta tvarka analogiškai taikoma pakeitimams, padarytiems leidimuose prekiauti.

36 straipsnis (atitinkantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 15a straipsnį)

1. Jei valstybė narė mano, kad pakeisti leidimą prekiauti, kuris buvo išduotas pagal šio skyriaus nuostatas, arba sustabdyti jo galiojimą ar jį panaikinti yra būtina, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, suinteresuota valstybė narė nedelsdama perduoda šį klausimą (EVVA), kad būtų taikoma 32, 33 ir 34 straipsniuose nustatyta tvarka.

2. Nepažeisdama 31 straipsnio nuostatų, išimtiniais atvejais, kai, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, yra būtini skubūs veiksmai, kol nepriimtas galutinis sprendimas, valstybė narė gali sustabdyti leidimą prekiauti vaistu ir to vaisto vartojimą savo teritorijoje. Ne vėliau kaip kitą darbo dieną ji praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms šių veiksmų priežastis." (Pataisytas vertimas)

Bylos faktinės aplinkybės

11 Išskyrus *Vianex SA*, visos ieškovės, priklausančios *Merck Sharp & Dohme* (toliau – MSD) grupei, turi pagal nacionalinę procedūrą išduotą leidimą prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kurie vadinasi *Renitec* arba susijusiais pavadinimais (toliau – *Renitec*).

12 2000 m. spalio 31 d. laišku Prancūzijos sveikatos gaminių saugos agentūra (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, toliau – AFSSAPS) kreipėsi į PVK, kad šis pateiktų nuomonę dėl *Renitec* pagal iš dalies pakeistos Direktyvos

75/319 11 straipsnį (atitinkantį ŽSV 30 straipsnį). AFSSAPS kreipėsi į PVK, nes ne visose valstybėse narėse buvo pateikta tokia pati *Renitec* vaistų charakteristikų santrauka (toliau – VCS) ir, jos nuomone, *Renitec* VCS buvo būtina suderinti Bendrijos mastu visuomenės sveikatos apsaugos sumetimais.

13 2001 m. vasario 23 d. faksimile AFSSAPS pranešė EVVA oficialų Prancūzijos Respublikos kreipimąsi dėl arbitražo *Renitec* klausimu pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnį.

14 2002 m. rugsėjo 19 d. PVK priėmė ŽSV 32 straipsnio 1 dalyje numatytą nuomonę. Šioje nuomonėje PVK pasiūlė tam tikrus *Renitec* VCS pataisymus, susijusius su 4.1 skyriaus („terapinės indikacijos“) formuluote.

15 2002 m. spalio 3 d. MSD pranešė EVVA, kad ketina, remdamasi ŽSV 32 straipsnio 4 dalies paskutiniąja pastraipa, pateikti apeliaciją dėl šios nuomonės PVK. 2002 m. lapkričio 15 d. laišku MSD pateikė PVK išsamius apeliacijos pagrindus.

16 2002 m. gruodžio 18 d. PVK, peržiūrėjęs savo pirminę nuomonę, priėmė galutinę nuomonę, kurioje su nežymiais pakeitimais patvirtino pirminėje nuomonėje pasiūlytą VCS 4.1 skyriaus formuluotę. Ši galutinė nuomonė išsiųsta Komisijai.

17 2003 m. gegužės 21 d. Komisija, remdamasi ŽSV 33 ir 34 straipsniais, priėmė sprendimą C (2003) 1752, susijusį su žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra enalaprilio, pateikimu į rinką (toliau – ginčijamas sprendimas). Šiuo sprendimu

Komisija nurodė sprendimo 5 straipsnyje išvardytoms susijusioms valstybėms narėms pataisyti leidimo prekiauti sprendimo I priede paminėtais *Renitec* vaistais VCS. 2003 m. gegužės 26 d. Komisija elektroniniu paštu pranešė MSD apie šį sprendimą.

Procesas ir šalių reikalavimai

18 Ši byla pradėta ieškovių ieškiniu, kurį Pirmosios instancijos teismo kanceliarija gavo 2003 m. rugpjūčio 1 dieną.

19 Ieškovės paprašė imtis proceso organizavimo priemonių, kad Komisija pateiktų įvairius dokumentus.

20 Išklausęs teisėjo pranešėjo pranešimą Pirmosios instancijos teismas (penktoji kolegija) nusprendė pradėti žodinę proceso dalį, nesiimdamas proceso organizavimo priemonių.

21 2005 m. rugsėjo 13 d. posėdyje šalys žodžiu pateikė savo argumentus ir atsakė į Pirmosios instancijos teismo klausimus.

22 Ieškovės Pirmosios instancijos teismo prašo:

— panaikinti ginčijamą sprendimą,

— priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

23 Komisija Pirmosios instancijos teismo prašo:

— atmesti ieškinį kaip nepagrįstą,

— priteisti iš ieškovių bylinėjimosi išlaidas.

Dėl teisės

24 Ieškovės nurodė keturis ieškinio dėl panaikinimo pagrindus. Pirmiausia jos nurodo, kad kreipimasis dėl nuomonės į PVK buvo neteisėtas pagal ŽSV 30 straipsnį ir kad buvo piktnaudžiauta įgaliojimais. Antrą pagrindą, kad Komisija buvo nekompetentinga priimti ginčijamą sprendimą, sudaro trys dalys. Pirma dalis pagrįsta tuo, kad Komisija buvo nekompetentinga priimti sprendimą pagal ŽSV 33 ir 34 straipsnius po kreipimosi dėl nuomonės procedūros pagal ŽSV 30 straipsnį. Antra dalis pagrįsta tuo, kad PVK negali savo nuomonėje siūlyti VCS, kai nenagrinėjamas leidimo prekiauti išdavimas ar išlaikymas. Trečia dalis pagrįsta tuo, kad šiuo atveju nebuvo visuomenės sveikatos sumetimų, kuriais būtų galima pagrįsti ginčijamo sprendimo priėmimą. Trečias pagrindas yra vadinamosios švarių indikacijų politikos (Clean Indication Policy) neteisėtumas, vienodo traktavimo principo pažeidimas ir akivaizdi vertinimo klaida. Ketvirtas pagrindas yra proceso taisyklių pažeidimas.

25 Pirmosios instancijos teismas mano, kad nagrinėjimą reikėtų pradėti nuo antro pagrindo pirmos dalies, kuri pagrįsta tuo, kad Komisija buvo nekompetentinga priimti sprendimą pagal ŽSV 33 ir 34 straipsnius po kreipimosi dėl nuomonės procedūros pagal ŽSV 30 straipsnį.

Šalių argumentai

26 Ieškovės nurodo, kad iš 2002 m. lapkričio 26 d. Pirmosios instancijos teismo sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* (T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 ir T-141/00, Rink. p. II-4945, toliau – sprendimas *Artegodan*), kuriame pateiktos išvados, kad Komisija nebuvo kompetentinga priimti ginčijamą sprendimą po kreipimosi dėl nuomonės į PVK pagal ŽSV 30 straipsnį, nebuvo panaikintos 2003 m. liepos 24 d. Teisingumo Teismo sprendimu *Komisija prieš Artegodan ir kt.* (C-39/03 P, Rink. p. I-7885). Ieškovės šiuo aspektu nurodo, kad sprendimas *Artegodan* susijęs ne tik su iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsniu, bet ir šios direktyvos 11 straipsniu (atitinkančiu ŽSV 30 straipsnį), kuris nagrinėjamas šiuo atveju.

27 Priešingai nei tvirtina Komisija, aplinkybė, kad Teisingumo Teismas šio sprendimo 26 punkte nurodytame sprendime *Komisija prieš Artegodan ir kt.* nenagrinėjo atitinkamų sprendimo *Artegodan* motyvų, nereiškia, kad šie motyvai yra *obiter dicta.* Teisingumo Teismas taip pat ir neginčijo šių motyvų.

28 Ieškovių požiūriu, suderinimo proceso istorija, kurios Komisija nepaiso savo argumentuose, rodo, kad procedūra pagal ŽSV 30 straipsnį gali prisidėti prie visuomenės sveikatos apsaugos ir laisvo vaistų judėjimo, nors pagal ją nepriimamas privalomas Komisijos sprendimas. Iš tiesų, iki kodifikacijos galiojusi ŽSV 30 straipsnio redakcija jau numatė šių interesų apsaugą. Visiškai nuoseklu, kad procedūros pagal ŽSV 30 ir 31 straipsnius išliko grynai konsultacinės. Jos susijusios su ankstesniais vaistais, kuriems anksčiau jau taikytos konsultacinės

procedūros ir kurie taps *de facto* vis mažiau svarbūs, palyginus su visais kitais vaistais, nes vis daugiau naujų vaistų patvirtinama pagal nuo 1995 m. galiojančią centralizuotą arba decentralizuotą procedūrą.

29 Be to, Direktyvos 93/39 ketvirta konstatuojamoji dalis (ŽSV 12 konstatuojamoji dalis) konkrečiai nurodo privalomo sprendimo būtinybę, kai valstybės narės nesutaria taikant abipusio pripažinimo procedūrą. Tačiau nėra panašios konstatuojamosios dalies, susijusios su ŽSV 30 ir 31 straipsniuose numatytomis procedūromis.

30 Komisija pabrėžia, kad ŽSV 27 straipsnyje nurodytas bendrų sprendimų priėmimas, tačiau nepaiso, kad PVK įsteigtas siekiant padėti valstybėms narėms priimti bendras pozicijas, o tai nereikalauja ir nereiškia privalomų Komisijos sprendimų.

31 Komisijos taip pat nurodytos ŽSV 2 ir 3 konstatuojamosios dalys yra beveik tokios pačios, kaip Direktyvos 65/65, kuri visiškai nesusijusi nei su privalomais sprendimais, nei su valstybių narių konsultacijomis, pirmos dvi konstatuojamosios dalys.

32 Komisijos argumentas, kad būtų nenuoseklu, jei tik leidimo prekiauti turėtojai galėtų pradėti privalomo sprendimo priėmimo procedūrą, t. y. pradėdami ankstesnių vaistų abipusio pripažinimo procedūrą, yra argumentas *de lege ferenda* ir bet kuriuo atveju apibūdinantis visiškai teorines aplinkybes.

33 Dėl Komisijos argumento, kad savanoriškos pastangos suderinti sprendimus dėl atskirų vaistų yra nesuderinamos su EB 95 straipsniu pagrįstais suderinimą reglamentuojančiais teisės aktais, ieškovės pastebi, kad visos iki ŽSV kodekso priėmimo galiojusios direktyvos buvo pagrįstos EB 95 straipsniu, nors nenumatė privalomų sprendimų. Nėra neįprasta, kad sudėtingose srityse, tokiose kaip leidimo prekiauti, teisės aktų suderinimo priemonės nustato vienodus kriterijus, kuriuos valstybės narės taiko konkrečiais atvejais. Taip pat įprasta, kad priimdamos individualius sprendimus valstybės narės atsižvelgia į Bendrijos mokslo institucijų nuomones.

34 Komisija visų pirma tvirtina, kad sprendimas *Artegodan* susijęs su sprendimais, priimtais dėl su Bendrijos interesais susijusio klausimo (iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsnis, atitinkantis ŽSV 31 straipsnį), o ne dėl klausimo, perduoto valstybėms narėms priėmus skirtingus sprendimus (iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnis, atitinkantis ŽSV 30 straipsnį).

35 Be to, Komisija tvirtina, kad Teisingumo Teismas, šio sprendimo 26 punkte minėtame sprendime *Komisija prieš Artegodan ir kt.* išnagrinėjęs dėl sprendimo *Artegodan* pateiktą apeliaciją, pasisakė teisės klausimu, susijusiu su iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 15a straipsnio (atitinkančio ŽSV 36 straipsnį) išaiškinimu. Teisingumo Teismas nesprendė, ar Komisija galėjo pagrįsti privalomą sprendimą šios direktyvos 12 straipsniu. Iš tiesų *Artegodan* byla susijusi su kita procedūra, kurios Pirmosios instancijos teismas šiuo atveju visiškai nenagrinėja. Taigi sprendimo *Artegodan* motyvai, susiję su procedūra pagal pirmiau minėtą 12 straipsnį, o bendriau – su iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 III skyriaus turiniu, yra *obiter dicta*.

36 Išskyrus minėtus argumentus dėl sprendimo *Artegodan* aktualumo šiuo atveju, Komisija siūlo Pirmosios instancijos teismui nukrypti nuo šio sprendimo išvadų.

37 Pirmosios instancijos teismas šiame sprendime nagrinėjo iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsnio išaiškinimo klausimą kompetencijos požiūriu. Tokio nagrinėjimo reikia imtis ypač apdairiai. Šiuo atveju kompetencijos klausimą iškėlė ne valstybės narės, nors jos labiausiai suinteresuotos išlaikyti savo kompetenciją, o su ginčijamu sprendimu susiję leidimo prekiauti turėtojai. Iš tiesų leidimo prekiauti turėtojai netiesiogiai siekia pasilikti sau teisę spręsti, ar reikia ir kada reikia suderinti VCS.

38 Komisija, remdamasi ŽSV 2 ir 3 konstatuojamosiomis dalimis bei ŽSV 27 straipsnio 1 dalimi, kurią ji laiko pagrindine ŽSV 4 skyriaus nuostata, nurodo, kad ŽSV kodekso tikslas yra ne tik saugoti visuomenės sveikatą, bet ir užtikrinti laisvą vaistų judėjimą Bendrijoje.

39 Valstybių narių bendri sprendimai, kurių priėmimas turi būti palengvintas pagal ŽSV 27 straipsnio 1 dalį, yra susiję ne tik su abipusio pripažinimo procedūra. ŽSV 27 straipsnio 1 dalyje nenurodyta nieko, iš ko būtų galima spręsti, jog Bendrijos valdžios institucijos mano, kad tam tikroms procedūroms pagal ŽSV 4 skyriaus nuostatas (ŽSV 28, 29, 35 ir 36 straipsniai) būtinas Komisijos privalomas sprendimas, o kitoms šiame skyriuje numatytoms procedūroms (ŽSV 30 ir 31 straipsniai) tokio bendro sprendimo priėmimo negalima reikalauti, jo galima tik siekti. ŽSV 27 straipsnio 1 dalyje vartojamas veiksmažodis „palengvinti“, priešingai nei teigia ieškovės, reiškia ne tai, kad priėmus PVK nuomonę, negalima priimti privalomo sprendimo, o tik tai, kad ne PVK priima privalomą sprendimą.

40 Komisija, remdamasi samprotavimais dėl kodifikacijos mechanizmo, teigia, kad ŽSV 4 skyriaus pavadinimą „Abipusis leidimų pripažinimas“, kuris pakeitė ankstesnį pavadinimą „Patentuotų vaistų komitetas“, reikėtų suprasti, kaip ir ankstesnįjį

pavadinimą, plačiąja prasme, t. y. kaip apimantį ne tik ŽSV 28 straipsnyje numatytą procedūrą, kuri yra tik speciali abipusio pripažinimo tvarka, kurios taikymą inicijuoja leidimo prekiauti turėtojas, bet ir kitas ŽSV 4 skyriuje numatytas procedūras, įskaitant numatytą ŽSV 30 straipsnyje.

41 Be to, Komisija nesupranta, kaip galima užtikrinti ŽSV 30 straipsnyje numatytos procedūros veiksmingumą, išaiškinant, kad jis taikomas tik PVK konsultacijai ir kiekviena valstybė narė gali laisvai pasirinkti priemones, kurių imsis remdamasi PVK nuomone. Komisija mano, kad daugeliu atveju valstybės narės skirtingai supras, kokių priemonių imtis. Komisija abejoja, ar „savanoriško suderinimo" samprata derinasi su EB 95 straipsniu pagrįstu instrumentu, kurio tikslas – vidaus rinkos sukūrimas ir veikimas.

42 Dėl visų šių priežasčių Komisija mano, kad siekiant praktinio ŽSV 30 straipsnio procedūros veiksmingumo būtina vėliau priimti privalomą sprendimą. Argumentai, kuriais Pirmosios instancijos teismas vadovavosi sprendime *Artegodan*, kad abipusio pripažinimo procedūra gali būti veiksminga tik priėmus privalomą sprendimą, tiksliai tinka ŽSV 30 straipsnyje numatytai procedūrai.

43 Dėl ieškovių argumento, susijusio su suderinimo proceso istorija, Komisija mano, jog neginčijama aplinkybė, kad iki 1995 m. vykdytas teisės aktų suderinimas priimant bendras normas, kurias valstybės narės turėjo įgyvendinti, negali būti aiškinama kaip neleidžianti Bendrijos teisei vystytis teisės aktus derinant privalomų sprendimų priėmimo būdu.

44 Be to, ieškovių argumentas, jog yra logiška, kad ŽSV 30 ir 31 straipsniuose numatytos procedūros yra tik konsultacinės, nes jos taikomos tik ankstesniems gaminiams, nepagrįstas. Iš tiesų šios procedūros taikomos ne tik ankstesniems leidimams prekiauti, bet ir leidimams prekiauti, išduotiems pagal abipusio pripažinimo sistemą.

45 Be to, negalima daryti išvados apie ŽSV 30 straipsnio procedūros konsultacinį pobūdį iš to, kad ŽSV kodekse nėra konstatuojamosios dalies, kurioje būtų nurodytas klausimo perdavimo pagal šį straipsnį privalomas pobūdis. ŽSV 27 straipsnio teiginys, kad PVK įsteigtas siekiant palengvinti bendrų sprendimų priėmimą, nereiškia, kad arbitražo sprendimas neprivalomas.

46 Ieškovių sumišimas dėl Komisijos nuogąstavimų, kad teisės aktai, pagrįsti EB 95 straipsniu, palieka teisės aktų suderinimą atsitiktinumui, kilo dėl to, kad ieškovės neįvertino, jog ŽSV kodeksu siekiama vystymosi, palyginus su situacija iki 1995 metų.

Pirmosios instancijos teismas konstatuoja

47 Ieškinio dėl panaikinimo antro pagrindo pirma dalimi ieškovės ginčija Komisijos kompetenciją po klausimo pateikimo PVK pagal ŽSV 30 straipsnį priimti valstybėms narėms privalomą sprendimą remiantis ŽSV 33 ir 34 straipsniais.

48 Pažymėtina, kad šis klausimas buvo nagrinėtas sprendime *Artegodan* ir 2003 m. sausio 28 d. Pirmosios instancijos teismo sprendime *Laboratoires Servier prieš Komisiją* (T-147/00, Rink. p. II-85, toliau – sprendimas *Servier*), susijusiuose su į šiuo atveju nagrinėjamą panašiomis procedūromis.

49 Sprendimu *Artegodan* Pirmosios instancijos teismas panaikino tris Komisijos sprendimus, nurodančius panaikinti pagal nacionalinę procedūrą suteiktus leidimus prekiauti tam tikrais anorektiniais vaistais.

50 Šis sprendimas buvo ypač susijęs su iš dalies pakeista Direktyva 75/319.

51 *Artegodan* byloje nagrinėtus nacionalinius leidimus prekiauti suinteresuotos valstybės iš dalies pakeitė, remdamosi iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 14 straipsniu (atitinkančiu ŽSV 33 ir 34 straipsnius), pagrįstu 1996 m. gruodžio 9 d. Komisijos sprendimu, kuris buvo priimtas PVK pateikus nuomonę pagal šios direktyvos 12 straipsnį (atitinkantį ŽSV 31 straipsnį), (toliau – 1996 m. gruodžio 9 d. sprendimas), (sprendimo *Artegodan* 17 ir 20–25 punktai).

52 Komisija, atsižvelgdama į tai, kad minėti leidimai prekiauti buvo iš dalies suderinti 1996 m. gruodžio 9 d. sprendimu (sprendimo *Artegodan* 107 ir 120 punktai), manė, kad jie nebepatenka į valstybės narės išimtinę kompetenciją ir kad šis sprendimas įgalino Bendriją nuo šiol spręsti dėl jų panaikinimo, pakeitimo arba galiojimo sustabdymo.

53 Be to, keliais 2000 m. kovo 9 d. sprendimais (toliau – 2000 m. kovo 9 d. sprendimai), ginčytais byloje, kurioje priimtas sprendimas *Artegodan*, Komisija, remdamasi valstybių narių perduotais klausimais pagal iš dalies pakeistos Direktyvos

75/319 15a straipsnį ir po šios direktyvos 13 ir 14 straipsniuose numatytos procedūros (atitinkančiuose atitinkamai ŽSV 32 straipsnį ir ŽSV 33 bei 34 straipsnius), nurodė visuomenės sveikatos sumetimais panaikinti minėtus leidimus prekiauti.

54 Sprendimu *Artegodan* Pirmosios instancijos teismas šiuos sprendimus panaikino.

55 Pirmosios instancijos teismas pirmiausia pažymėjo, jog šalys sutarė, kad leidimai prekiauti vaistais, dėl kurių priimti 2000 m. kovo 9 d. sprendimai, suteikti ir kai kuriais atvejais atnaujinti pagal skirtingose valstybėse narėse taikomas nacionalines procedūras, o ne pagal abipusio pripažinimo procedūrą, susijusią su iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 III skyriuje numatytomis arbitražo procedūromis (sprendimo *Artegodan* 113 punktas).

56 Pirmosios instancijos teismas padarė išvadą, kad „nepaisant 1996 m. gruodžio 9 d. Sprendimo šie leidimai buvo visiškai nacionalinio pobūdžio“ ir kad „jų sustabdymas, pakeitimas ir panaikinimas ginčijamų (2000 m. kovo 9 d.) sprendimų priėmimo metu priklausė išimtinei susijusių valstybių narių kompetencijai, kuri, Direktyva 93/39 įtvirtinus abipusio pripažinimo procedūrą, iš esmės yra likutinio pobūdžio“ (sprendimo *Artegodan* 114 punktas). Pagal Pirmosios instancijos teismo pateiktą Bendrijos teisės išaiškinimą, ši valstybių narių išimtinė kompetencija „nuo 1995 m. sausio 1 d. apsiriboja leidimų prekiauti vaistais, parduodamais tik vienoje valstybėje narėje, išdavimu ir tvarkymu ir vien nacionalinių leidimų prekiauti, išduotų iki šios datos arba pereinamuoju laikotarpiu nuo 1995 m. sausio 1 d. iki 1997 m. gruodžio 31 d., tvarkymu“ (sprendimo *Artegodan* 116 punktas).

57 Tada Pirmosios instancijos teismas nagrinėjo klausimą, ar leidimai prekiauti aptariamais vaistais, pakeisti priėmus 1996 m. gruodžio 9 d. sprendimą, patenka į

iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 15a straipsnio 1 dalies, kuri yra 2000 m. kovo 9 d. Komisijos priimtų sprendimų teisinis pagrindas, taikymo sritį. Konstatuodamas, kad ši nuostata susijusi tik su leidimais prekiauti, išduotais pagal šios direktyvos III skyriaus nuostatas, t. y. pagal abipusio pripažinimo procedūrą, Pirmosios instancijos teismas ją išaiškino taip, kad „tokių (leidimų prekiauti) pakeitimas, galiojimo sustabdymas arba panaikinimas valstybės narės iniciatyva, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą, patenka į išimtinę Komisijos kompetenciją priimti sprendimą, PVK pateikus nuomonę pagal (iš dalies pakeistos) Direktyvos 75/319 13 ir 14 straipsniuose reglamentuojamas procedūras", o „leidimų prekiauti, nepatenkančių į 15a straipsnio taikymo sritį, pakeitimas, galiojimo sustabdymas arba panaikinimas lieka išimtinėje valstybės narės kompetencijoje" (sprendimo *Artegodan* 121 punktas).

58 Pirmosios instancijos teismas nusprendė, jog kadangi iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 ir 15a straipsnių tekste nėra aiškių gairių, reikia patikrinti, ar, atsižvelgiant į šios direktyvos III skyriaus sistemą ir ja siekiamus tikslus, iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 15a straipsnio 1 dalis kartu su 12 straipsniu gali būti aiškinama taip, kad ji taip pat taikoma nacionaliniams leidimams prekiauti, suderintiems pagal 12 straipsnį (sprendimo *Artegodan* 125 punktas).

59 Šiuo tikslu Pirmosios instancijos teismas išnagrinėjo, kuri valdžios institucija kompetentinga priimti sprendimą PVK pateikus nuomonę pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsnį, kuris tik aiškiai nukreipia į konsultacinę procedūrą pagal šios direktyvos 13 straipsnį ir taip pat nėra susijęs su šios direktyvos14 straipsniu. Šiuo aspektu jis nusprendė, kad iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsnis „taikytinas valstybių narių išimtinės kompetencijos likusiai sričiai arba kai leidimą išdavusioji valstybė narė išdavė pirminį leidimą prekiauti vaistu" (sprendimo *Artegodan* 142 punktas) ir kad „negalima aiškinti, kad jis netiesiogiai įgalina Komisiją priimti privalomą sprendimą pagal (šios direktyvos) 14 straipsnyje numatytą procedūrą" (sprendimo *Artegodan* 147 punktas), kitaip nei 10 straipsnio 2 dalis, kuri, nors irgi susijusi su 13 straipsnyje numatyta konsultacine procedūra, vis dėlto yra kitos srities, t. y. abipusio pripažinimo procedūros, dalis (sprendimo *Artegodan* 130–133 punktai). Pirmosios instancijos teismas priėjo prie

šių išvadų aiškindamas iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 III skyriaus sistemą ir direktyvos tikslus.

60 Kalbant apie šioje byloje nagrinėjamą iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnį (atitinkantį ŽSV 30 straipsnį), Pirmosios instancijos teismas priėjo prie tos pačios išvados (sprendimo *Artegodan* 140–146 punktai). Iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnis kaip ir šios direktyvos 12 straipsnis tik numato vien konsultacinės procedūros taikymą.

61 Atsižvelgdamas į aplinkybę, kad 1996 m. gruodžio 9 d. sprendimą susijusios valstybės narės įvykdė, Pirmosios instancijos teismas galiausiai nusprendė, kad būtina nustatyti, ar pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 III skyriaus sistemą leidimai prekiauti, kuriuos valstybės narės suderino po konsultacijų su PVK pagal šios direktyvos 12 straipsnį, galėtų būti prilyginami leidimams prekiauti, išduotiems pagal minėto III skyriaus nuostatas (sprendimo *Artegodan* 148 punktas).

62 Šiuo aspektu Pirmosios instancijos teismas nusprendė, kad „nesant aiškios nuostatos, EB 5 straipsnio pirmojoje pastraipoje pateiktam principui, kad Bendrija veikia neperžengdama jai suteiktų įgaliojimų, prieštarautų (iš dalies pakeistos) Direktyvos 75/319 15a straipsnio 1 dalies išaiškinimas, jog dėl tam tikrų leidimų prekiauti suderinimo, remiantis neįpareigojančia PVK nuomone pagal šios direktyvos 12 straipsnį, susijusios valstybės gali netekti kompetencijos, nes tai lemtų 15a straipsnyje numatytos arbitražo procedūros taikymą bet kurio vėlesnio sprendimo dėl tokių leidimų galiojimo sustabdymo arba panaikinimo priėmimui“ (sprendimo *Artegodan* 150 punktas). Taigi jis nusprendė, kad „atsižvelgiant į (iš dalies pakeistos) Direktyvos 75/319 sistemą, negalima aiškinti, kad pagal šios direktyvos III skyriaus nuostatas išduoto leidimo prekiauti, nurodyto 15a straipsnio 1 dalyje, sąvoka apima ir leidimus, suderintus po konsultacijos su PVK pagal 12 straipsnį“ (sprendimo *Artegodan* 155 punktas).

63 Taigi Pirmosios instancijos teismas priėjo išvadą, kad 2000 m. kovo 9 d. sprendimai neturėjo teisinio pagrindo ir kad argumentas, jog Komisija buvo nekompetentinga, buvo pagrįstas.

64 Sprendime *Servier* Pirmosios instancijos teismas panašiomis aplinkybėmis taikė sprendime *Artegodan* padarytas išvadas (žr. sprendimo *Servier* 57–63 punktus, kuriuose remiamasi sprendimu *Artegodan*).

65 Komisija pateikė apeliacijas dėl sprendimų *Artegodan* ir *Servier*, apskųsdama Pirmosios instancijos teismą, kad jis paneigė jos kompetenciją priimti sprendimą pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 14 straipsnį šios direktyvos 12 straipsnio pagrindu pradėtoje procedūroje.

66 Sprendimu *Komisija prieš Artegodan ir kt.*, nurodytu šio sprendimo 26 punkte, Teisingumo Teismas plenariniame posėdyje nusprendė atmesti apeliacinį skundą dėl sprendimo *Artegodan*, pagrįsdamas savo vertinimą ne iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsniu, o šios direktyvos 15a straipsniu, kuris buvo 2000 m. kovo 9 d. sprendimų teisiniu pagrindu. Teisingumo Teismas nusprendė:

„44. <...> pažymėtina, kad (2000 m. kovo 9 d.) sprendimai pagrįsti tik (iš dalies pakeistos) Direktyvos 75/319 15a straipsniu.

45. Iš (iš dalies pakeistos) Direktyvos 75/319 15a straipsnio formuluotės aišku, kad jis taikomas leidimams prekiauti, išduotiems pagal šios direktyvos III skyriaus nuostatas.

46. Pirmosios instancijos teismas konstatavo, ir Komisija to neginčijo, kad leidimai prekiauti, kuriuos (2000 m. kovo 9 d.) sprendimuose nurodyta panaikinti, buvo išduoti vien pagal nacionalinę procedūrą.

47. Darant prielaidą, kad (iš dalies pakeistos) Direktyvos 75/319 15a straipsnio tikslas gali būti plačiai aiškinamas, ir todėl ši nuostata gali būti taikoma leidimams prekiauti, kurie nebuvo išduoti pagal III skyriaus nuostatas, tačiau kuriems taikyta kita suderinimo procedūra, tampa būtina šiuo atveju nustatyti, ar 1996 m. (gruodžio 9 d.) sprendimą galima laikyti lėmusiu tokį suderinimą.

48. Aišku, kad 1996 m. (gruodžio 9 d.) sprendimu veikiau buvo nurodyta pataisyti tam tikras pirminių leidimų prekiauti sąlygas, t. y. klinikinės informacijos, kuri kartu su kitais duomenimis sudaro vaisto charakteristikų santrauką pagal Direktyvos 65/65 4a straipsnio 5 punktą, turinį.

49. Toks dalinis pakeitimas negali prilygti leidimui, suteiktam pagal (iš dalies) pakeistos Direktyvos 75/319 III skyriaus nuostatas.

50. Todėl nesvarbu, ar leidimų prekiauti nagrinėjamais vaistais dalinis pakeitimas buvo padarytas vykdant privalomą sprendimą, ar dėl valstybės narės savanoriškai vykdomo suderinimo.

51. Taigi (iš dalies pakeistos) Direktyvos 75/319 15a straipsnis negalėjo būti (2000 m. kovo 9 d.) sprendimų teisiniu pagrindu.

52. Šiomis aplinkybėmis ir nesant reikalo priimti sprendimo dėl kitų Komisijos pateiktų pagrindų ir argumentų konstatuotina, kad Pirmosios instancijos teismas teisingai nusprendė, kad Komisija buvo nekompetentinga priimti (2000 m. kovo 9 d.) sprendimus ir kad todėl šiuos sprendimus reikėjo panaikinti."

67 2004 m. balandžio 1 d. nutartimi *Komisija prieš Laboratoires Servier* (C-156/03, nepaskelbta Rinkinyje) Teisingumo Teismas, remdamasis sprendimo *Komisija prieš Artegodan ir kt.*, nurodyto šio sprendimo 26 punkte, argumentacija dėl tų pačių motyvų atmetė apeliacinį skundą dėl sprendimo *Servier* kaip akivaizdžiai nepagrįstą (nutarties 38–48 punktai).

68 Pirmosios instancijos teismas konstatuoja, jog apeliacinis skundas dėl sprendimo *Artegodan* atmestas, todėl šis sprendimas yra galutinis. Iš šio sprendimo motyvų aišku, kad PVK konsultacijų pagal ŽSV 30 ir 31 straipsnius padarinys negali būti Komisijos privalomi sprendimai pagal ŽSV 33 ir 34 straipsnius, ši procedūra gali baigtis tik PVK nuomonės pateikimu.

69 Pirmosios instancijos teismas konstatuoja, kad vis dėlto Teisingumo Teismas sprendime *Artegodan* aiškiai neišdėstė savo pozicijos dėl šių motyvų.

70 Šiomis aplinkybėmis Komisija tvirtina, kad sprendime *Artegodan* išdėstytos išvados netinka šiuo atveju, ir teigia, kad bet kuriuo atveju reikia nukrypti nuo sprendime *Artegodan* pateiktos pozicijos.

71 Pirmiausia nagrinėtinas Komisijos argumentas, kad sprendimu *Artegodan* negalima remtis šiuo atveju, nes jame nagrinėjama procedūra susijusi su iš

dalies pakeistos Direktyvos 75/319 15a straipsniu, o ne su šios direktyvos 12 straipsniu.

72 Žinoma, tiesa, kad *Artegodan* byloje ginčytini 2000 m. kovo 9 d. sprendimai priimti remiantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 15a straipsniu ir kad Teisingumo Teismas nenagrinėjo Komisijos kompetencijos priimti 1996 m. gruodžio 9 d. sprendimą po konsultacijos pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsnį klausimo.

73 Nors gali būti, kad Teisingumo Teismui sprendimo *Artegodan* motyvai, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti sprendimus pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsnį, nebuvo esminiai sprendžiant *Artegodan* bylą, o tik veikiau sudarė *obiter dicta*, vis dėlto tai nereiškia, kad jis šiuos motyvus vertino kaip klaidingus arba kad jie neturi ryšio su šia byla.

74 Iš tiesų, aplinkybė, kad sprendimo *Komisija prieš Artegodan ir kt.*, nurodyto šio sprendimo 26 punkte, 50 punkte Teisingumo Teismas nustatė, kad „nesvarbu, ar leidimų prekiauti vaistais dalinis pakeitimas (priėmus 1996 m. gruodžio 9 d. sprendimą) buvo padarytas vykdant privalomą sprendimą, ar dėl valstybių narių savanoriškai vykdomo suderinimo“, nereiškia, kad Teisingumo Teismas abejoja Pirmosios instancijos teismo argumentacija, kad Komisija neturėjo kompetencijos priimti galutinį sprendimą po kreipimosi dėl nuomonės į PVK pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsnį. Šis Teisingumo Teismo teiginys tik reiškia, kad nagrinėdamas apeliacinį skundą jis šio klausimo nekėlė.

75 Aplinkybė, kad savo sprendimo 47 punkte Teisingumo Teismas nurodė, jog šalia pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 III skyriaus nuostatas išduodamų leidimų prekiauti gali būti ir leidimai prekiauti, „kuriems taikyta kita suderinimo procedūra", nereiškia, kad Teisingumo Teismo nukrypsta nuo Pirmosios instancijos teismo argumentacijos. Teisingumo Teismas, konstatavęs, kad byloje, kurioje priimtas sprendimas *Artegodan*, aptariami leidimai prekiauti nebuvo išduoti pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 III skyriaus nuostatas (Teisingumo Teismo sprendimo 46 punktas), tik padarė prielaidą, kad šios direktyvos 15a straipsnio tikslu ši nuostata gali būti plačiai aiškinama ir todėl ši nuostata gali būti taikoma leidimams prekiauti, kurie nebuvo išduoti pagal III skyriaus nuostatas, tačiau kuriems taikyta kita suderinimo procedūra. Tai darydamas Teisingumo Teismas visiškai nenorėjo nukrypti nuo Pirmosios instancijos teismo argumentacijos.

76 Komisijos argumentas, kad sprendimas *Artegodan* susijęs su sprendimais, priimtais dėl su Bendrijos interesais susijusio klausimo (iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsnis, atitinkantis ŽSV 31 straipsnį), o ne dėl klausimo, perduoto valstybėms narėms priėmus skirtingus sprendimus (iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnis, atitinkantis ŽSV 30 straipsnį), nereiškia, kad šis sprendimas neturi ryšio su byla. Iš tiesų, Pirmosios instancijos teismas padarė išvadą, kad iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnis, kaip ir šios direktyvos 12 straipsnis, „nėra viena iš nuostatų, sudarančių abipusio pripažinimo procedūros sistemą" (sprendimo *Artegodan* 140 punktas) ir kad 11 straipsnis, kaip ir 12 straipsnis, numato tik konsultacinę procedūrą (sprendimo Artegodan 146 punktas). Taigi Pirmosios instancijos teismas aiškiai nustatė, kad abi procedūros yra tokios pačios rūšies. Šios išvados, susijusios su iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsniu, laikytinos ne daugiau kaip tik sudarančiomis sprendimo *Artegodan obiter dicta*.

77 Taigi sprendimo *Artegodan* motyvais, esančiais (iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnio atžvilgiu) arba galinčiais būti, atsižvelgiant į sprendimą

Komisija prieš Artegodan ir kt., nurodytą šio sprendimo 26 punkte, *obiter dicta*, nesuabejota priimant pastarąjį sprendimą, ir jie yra reikšmingi šioje byloje.

78 Todėl Komisijos argumentas, kad sprendimas *Artegodan* nereikšmingas šiai bylai, atmestinas.

79 Antra, nagrinėtina, ar aiškintina, kad, kaip tvirtina Komisija, ŽSV 30 straipsnis (atitinkantis iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnį) leidžia jai pagal ŽSV 33 ir 34 straipsnius (atitinkančius iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 14 straipsnį) priimti valstybėms narėms privalomą sprendimą dėl tik nacionalinių leidimų prekiauti.

80 Sprendime *Artegodan* Pirmosios instancijos teismas atsakė neigiamai, nurodydamas, kad nei iš iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 12 straipsnio (atitinkančio ŽSV 31 straipsnį) teksto, nei iš jo tikslo, nei iš šios direktyvos III skyriuje (atitinkančiame ŽSV 4 skyrių) įtvirtintos sistemos negalima daryti išvados, kad Komisija yra kompetentinga priimti sprendimą po kreipimosi dėl nuomonės procedūros pagal minėtą 12 straipsnį. Pirmosios instancijos teismas nusprendė, kad ši nuostata taikytina valstybių narių išimtinės kompetencijos likusiai sričiai, t. y. tik nacionaliniams leidimams prekiauti, ir kad todėl nuoseklu, jog šis straipsnis numato tik galimybę pasikonsultuoti su PVK pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 13 straipsnį (atitinkantį ŽSV 32 straipsnį) (sprendimo *Artegodan* 142 punktas). Pirmosios instancijos teismas nusprendė, kad tokia pati išvada darytina ir apie iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnį (atitinkantį ŽSV 30 straipsnį), (sprendimo Artegodan 146 punktas).

81 Pirmosios instancijos teismas mano, kad šio aiškinimo persvarstyti nereikia.

82 Pirmiausia iš Direktyva 93/39 padarytų Direktyvos 75/319, iš dalies pakeistos Direktyva 83/570, 11 straipsnio teksto pakeitimų negalima spręsti, kad šis straipsnis, taip pakeistas, įtvirtino arbitražo procedūrą.

83 Iš tiesų, Direktyvos 75/319 11 straipsnio (atitinkančio ŽSV 30 straipsnį) daliniai pakeitimai apima tik iš esmės redakcinio pobūdžio pataisas, išskyrus teisės perduoti klausimą PVK suteikimą ir „asmenims, atsakingiems už vaisto pateikimą į rinką“ (kodifikuotoje redakcijoje, ŽSV 30 straipsnyje, „leidimo prekiauti turėtojas“), nurodymą, kad nuomonės prašantis asmuo turi aiškiai suformuluoti svarstyti pateiktą klausimą. Šie daliniai pakeitimai nenumato kokio nors kompetencijos priimti sprendimą perdavimo Komisijai.

84 Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, iš kurių aišku, jog Direktyva 93/39 padaryti daliniai Direktyvos 75/319 11 straipsnio teksto pakeitimai neleidžia daryti išvados, kad kompetencija tik nacionalinių leidimų prekiauti atžvilgiu perduota Bendrijai, taip pat, kaip ir Pirmosios instancijos teismo vertinimuose sprendime *Artegodan* (šio sprendimo 139 punktas), konstatuotina, kad tokia kompetencija gali būti pripažinta Komisijai, tik jei ji akivaizdi iš ŽSV 30 straipsnio (atitinkančio iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnį) tikslo arba aiškiai kyla iš ŽSV 4 skyriuje (atitinkančiame iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 III skyrių) įtvirtintos sistemos.

85 Šiuo aspektu Pirmosios instancijos teismas mano, kaip jau buvo nustatyta sprendime *Artegodan* iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 atžvilgiu (sprendimo *Artegodan* 140 punktas), kad kitaip nei ŽSV 29 straipsnio 2 dalis (atitinkanti iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 10 straipsnio 2 dalį), kuri susijusi su abipusio pripažinimo procedūra ir todėl turi būti aiškinama šios procedūros tikslais, kaip nurodyta ŽSV 12 konstatuojamojoje dalyje, ŽSV 30 straipsnis, kaip ir ŽSV 31 straipsnis, nėra nuostata, sudaranti abipusio pripažinimo procedūros pagrindą. Iš tiesų šią procedūrą aiškiai reglamentuoja ŽSV 28 ir 29 straipsniai (atitinkantys iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 9 ir 10 straipsnius), kiek tai susiję su leidimų prekiauti išdavimu, ir ŽSV 35 ir 36 straipsniai (atitinkantys iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 15 ir 15a straipsnius), kiek tai susiję su šių leidimų prekiauti tvarkymu.

86 Komisijos argumentas, pagrįstas samprotavimais, susijusiais su kodifikavimo mechanizmu ir atsižvelgiant į jį ŽSV 4 skyriaus pavadinimui teiktina prasme, negali kelti abejonių dėl šios Pirmosios instancijos teismo išvados apie ŽSV 30 straipsnio apimtį (žr. šio sprendimo 40 punktą).

87 Iš tiesų ŽSV 4 skyriaus, kuriame yra ŽSV 30 straipsnis, pavadinimo formuluotė ir aplinkybė, kad šis pavadinimas pakeitė ankstesnįjį, kurį tariamai buvo sutarta aiškinti plačiąja prasme, visiškai nepatvirtina Komisijos išvados, kad ŽSV 30 straipsnyje numatyta procedūra turi būti užbaigta privalomu Komisijos sprendimu. Iš tiesų aplinkybė, kad ŽSV 30 straipsnis yra skyriuje „Abipusis leidimų pripažinimas“, nereiškia, kad ši nuostata yra abipusio pripažinimo mechanizmo, pagrįsto pareiga pripažinti leidimą prekiauti, esant tokio pripažinimo sąlygoms, dalis. ŽSV 28 ir 29 straipsniuose numatyta procedūra yra tokio privalomo mechanizmo dalis (žr. šio sprendimo 85 punktą ir sprendimo *Artegodan* 140 punktą), o ŽSV 30 straipsnis numato tik mechanizmą, skirtą palengvinti valstybių narių bendrų sprendimų priėmimą jų išimtinės kompetencijos srityje dėl tik nacionalinių leidimų prekiauti ir skirtingų sprendimų priėmimo atveju.

88 Taip pat Komisijos samprotavimai apie ŽSV 27 straipsnio (atitinkančio iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 8 straipsnį) apimtį negali kelti abejonių dėl Pirmosios instancijos teismo vertinimo ŽSV 30 straipsnio apimties atžvilgiu (žr. šio sprendimo 38 ir 39 punktus).

89 Šiuo aspektu Pirmosios instancijos teismas pirmiausia mano, kaip jau yra anksčiau nustatęs sprendime *Artegodan* (141 punktas), kad ŽSV 27 straipsnis neleidžia aiškinti nei ŽSV 30 straipsnio, nei ŽSV 31 straipsnio ta prasme, kad jie įtvirtina Bendrijos arbitražo procedūrą arba kad PVK pateikta nuomonė yra privaloma valstybėms narėms. Iš tiesų ŽSV 27 straipsnis tik numato, kad PVK įsteigtas palengvinti valstybių narių bendrų sprendimų dėl leidimų prekiauti vaistais priėmimą.

90 Antra, Pirmosios instancijos teismas mano, kad tie Komisijos samprotavimai negali menkinti aplinkybės, kad ŽSV kodeksu, nors ir iš tiesų siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą priemonėmis, kurios nedarytų žalos vaistų pramonės ir prekybos tarp valstybių narių vystymuisi, negalima, nesant šiuo aspektu aiškių nuostatų ir atsižvelgiant į EB 5 straipsnio pirmojoje pastraipoje įtvirtintą principą, kad Bendrija veikia neperžengdama jai suteiktų įgaliojimų, atimti iš valstybių narių jų išimtinės kompetencijos tik pagal nacionalinę procedūrą išduotų leidimų prekiauti atžvilgiu. Taigi, nesant tokių aiškių nuostatų, reikia suprasti, kad ŽSV 30 straipsniu siekiama ne daryti poveikį valstybių narių išimtinei kompetencijai, o taikant jame numatytą konsultacinę procedūrą Bendrijos lygiu įtvirtinti bendras nacionalinės kompetencijos įgyvendinimo gaires.

91 Komisijos nuomone, ŽSV 30 straipsnyje numatytos procedūros veiksmingumo negalima užtikrinti išaiškinant, kad jis taikomas tik PVK konsultacijai ir kiekviena valstybė narė gali laisvai pasirinkti priemones, kurių imsis remdamasi PVK nuomone (žr. šio sprendimo 41 punktą).

92 Tiesa, kad galima būtų daryti prielaidą, jog Komisija kompetentinga priimti privalomą sprendimą, net jei ši procedūra yra tik pasirinkimas, kurį gali įgyvendinti ne tik valstybės narės, bet ir pati Komisija arba susijusio leidimo prekiauti turėtojas.

93 Vis dėlto, atsižvelgdamas į šio požiūrio pasekmes ir ypač į aplinkybę, kad procedūra pagal ŽSV 30 straipsnį galėtų lemti kompetencijos perdavimą Komisijai visiškai aplenkiant valstybes nares, Pirmosios instancijos teismas mano, kad šia prasme privalo būti bent jau aiškios nuostatos. Nesant tokių nuostatų, negalima iš valstybių narių, joms negalint to numatyti, atimti jų išskirtinės kompetencijos, naudojantis Komisijos arba leidimo prekiauti turėtojo inicijuotu kreipimusi dėl konsultacijos.

94 Šią išvadą patvirtina aplinkybė, kad procedūroje pagal ŽSV 30 straipsnį ir kitaip nei abipusio pripažinimo procedūroje (žr. ŽSV 29 straipsnio 2 dalį) prieš perduodant klausimą PVK nenumatytas joks išankstinis pasitarimas, kuriame valstybės narės galėtų susitarti ir taip išvengti privalomo Komisijos arbitražo.

95 Be to, aplinkybė, kad Direktyva 93/39 ir ŽSV kodeksas priimti remiantis Sutarties nuostatomis dėl valstybių narių teisės aktų suderinimo, kurių tikslas bendros rinkos sukūrimas ir veikimas, t. y. Direktyva 93/39 priimta EB sutarties 100A straipsnio (po pakeitimo – EB 95 straipsnio), įtraukto į Sutartį 1987 m. Suvestiniu Europos aktu, o ŽSV kodeksas – EB 95 straipsnio pagrindu, savaime nereiškia, kad po kreipimosi į PVK pagal ŽSV 30 straipsnį kompetencija priimti sprendimą turi būti pripažinta Komisijai. Į klausimą, ar tokia kompetencija yra, atsakytina atsižvelgiant į pačių Direktyvos 93/39 ir ŽSV kodekso nuostatas. Be to, Pirmosios instancijos teismas pažymi, kad nors Direktyvos 75/319 ir 83/570 pagrįstos EB sutarties 100 straipsniu (po pakeitimo – EB 94 straipsnis), susijusiu su valstybių narių teisės aktų suderinimu, jos taip pat neįtvirtina tokios Bendrijos kompetencijos.

96 Pirmosios instancijos teismas galiausiai pažymi, kad laikytis Komisijos nuomonės ir todėl pripažinti jai kompetenciją priimti privalomus sprendimus pasibaigus procedūrai pagal ŽSV 30 straipsnį reikštų sudaryti sąlygas Komisijai, kuri pati pagal šią nuostatą turi įgaliojimus kreiptis į PVK, į Bendrijos kompetencijos sritį įtraukti visus atvejus, kai ji nustato, kad dėl nacionalinių leidimų prekiauti valstybės narės priėmė skirtingus sprendimus.

97 Toks požiūris pažeistų valstybių narių išimtinę kompetenciją, likusią tik nacionalinių leidimų prekiauti srityje.

98 Apibendrinant ŽSV kodekso tikslas apsaugoti visuomenės sveikatą priemonėmis, kurios nedarytų žalos vaistų pramonės ir prekybos tarp valstybių narių vystymuisi

suderinamas su valstybių narių išimtinės kompetencijos, likusios tik nacionalinių leidimų prekiauti išdavimo ir tvarkymo srityje, išsaugojimu.

99 Atsižvelgiant į išdėstytus argumentus, konstatuotina, kad negalima aiškinti, jog ŽSV 30 straipsnis netiesiogiai įgalina Komisiją priimti privalomą sprendimą pagal ŽSV 33 ir 34 straipsniuose numatytą procedūrą.

100 Todėl šiuo atveju Komisija, remdamasi ŽSV 33 ir 34 straipsniais, po kreipimosi į PVK pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 75/319 11 straipsnį (atitinkantį ŽSV 30 straipsnį) neteisėtai priėmė ginčijamą sprendimą.

101 Taigi ieškinio dėl panaikinimo antro pagrindo pirma dalis yra priimtina, ir ginčijamą sprendimą reikia panaikinti, nenagrinėjant kitų ieškinio pagrindų.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

102 Pagal Pirmosios instancijos teismo procedūros reglamento 87 straipsnio 2 dalį pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jeigu laimėjusi šalis to prašė. Kadangi atsakovė pralaimėjo bylą, ji turi padengti ieškovių išlaidas pagal jų pateiktus reikalavimus.

Remdamasis šiais motyvais,

PIRMOSIOS INSTANCIJOS TEISMAS (penktoji kolegija)

nusprendžia:

1. **Panaikinti 2003 m. gegužės 21 d. Komisijos sprendimą C (2003) 1752, susijusį su žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra enalaprilio, pateikimu į rinką.**

2. **Priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.**

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Paskelbta 2006 m. sausio 31 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Kancleris Pirmininkas

E. Coulon M. Vilaras