AZ ELSŐFOKÚ BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2006. január 31. *

A T-273/03. sz. ügyben,

a **Merck Sharp & Dohme Ltd** (székhelye: Hoddesdon [Egyesült Királyság]),

a **Merck Sharp & Dohme BV** (székhelye: Haarlem [Hollandia]),

a **Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret** (székhelye: Párizs [Franciaország]),

az **MSD Sharp & Dohme GmbH** (székhelye: Haar [Németország]),

a **Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA** (székhelye: Róma [Olaszország]),

a **Merck Sharp & Dohme, L^{da}** (székhelye: Paço de Arcos [Portugália]),

a **Merck Sharp & Dohme de España, SA** (székhelye: Madrid [Spanyolország]),

a **Merck Sharp & Dohme GmbH** (székhelye: Bécs [Ausztria]),

a **Vianex SA** (székhelye: Nea Erythrea [Görögország])

(képviselik őket: G. Berrisch és P. Bogaert ügyvédek)

felpereseknek

* Az eljárás nyelve: angol.

az **Európai Közösségek Bizottsága** (képviselik: L. Flynn és B. Stromsky, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

alperes ellen

az emberi felhasználásra szánt, enalaprilt tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló, 2003. május 21-i C (2003) 1752. sz. bizottsági határozat megsemmisítése iránt benyújtott keresete tárgyában,

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK ELSŐFOKÚ BÍRÓSÁGA (ötödik tanács),

tagjai: M. Vilaras elnök, E. Martins Ribeiro és K. Jürimäe bírák,
hivatalvezető: K. Andová tisztviselő,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2005. szeptember 13-i tárgyalásra,

meghozta a következő

Ítéletet

Jogi háttér

1 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszereknek az Európai Unióban való kereskedelmi forgalomba hozatalára vonatkozó szabályozást az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o., a továbbiakban: EFGY-kódex vagy EFGY) foglalta egységes szerkezetbe. 129. cikkének megfelelően az EFGY-kódex 2001. december 18-án lépett hatályba.

2 Az EFGY-kódex egyebek mellett egységes szerkezetbe foglalja az 1983. október 26-i 83/570/EGK tanácsi rendelettel (HL L 332., 1. o.) és az 1993. június 14-i 93/39/EGK tanácsi rendelettel (HL L 214., 22. o.) módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i 75/319/EGK tanácsi irányelvet (HL L 147., 13. o., a továbbiakban: 75/319 módosított irányelv).

3 Az EFGY 6. cikke szerint a tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által az EFGY-nek vagy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendeletnek (HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás

13. fejezet, 12. kötet, 151. o.) megfelelően kiadott forgalomba hozatali engedéllyel (a továbbiakban: forgalomba hozatali engedély). A 2369/93 rendelet a 74. cikke szerint 1995. január 1-jén lépett hatályba.

Forgalomba hozatali engedély iránti eljárások

4 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek területén három forgalomba hozatali engedély iránti eljárás létezik: a decentralizált közösségi eljárás, a centralizált közösségi eljárás és a nemzeti eljárás.

5 A decentralizált közösségi eljárást a 93/39 irányelv hozta létre 1995. január 1-jétől. Ezt az eljárást az EFGY 28. és 29. cikke (ezek a módosított 75/319 irányelv 9., illetve 10. cikkének felelnek meg) szabályozza, és a kölcsönös elismerés elvén alapul.

6 Ez az eljárás egy tagállamhoz címzett (a továbbiakban: referencia-tagállam) nemzeti engedély iránti kérelemmel indul. Ezen forgalomba hozatali engedély kiadása eredetileg a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 22., 369. o.) által meghatározott és harmonizált rendelkezések szerint történt nemzeti szinten; ezen feltételek lényeges részét a EFGY III. címében („Forgalomba hozatal") szereplő 1. fejezet („Forgalomba hozatali engedély") és 3. fejezet („A forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó eljárás") foglalja egységes szerkezetbe.

7 Az így kiállított nemzeti engedély jogosultja egy vagy több tagállamban kérelmezi az engedély elismerését az EFGY III. címének 4. fejezetében („Az engedélyek kölcsönös

elismerése") szereplő 28. cikknek megfelelően (a továbbiakban: az EFGY III. címének 4. fejezete, illetve az EFGY 4. fejezete). Ez vagy ezek a tagállamok csak a közegészségi kockázatra alapított indokkal utasíthatják vissza ezt az elismerést (EFGY 28. cikkének (4) bekezdése és a 29. cikkének (1) bekezdése). Ha ilyen kockázatra hivatkoznak, és az érintett tagállamok nem egyeznek meg az elismerési kérelem vonatkozásában meghozandó intézkedésekről, véleményadási eljárást kezdeményeznek a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottságánál (a továbbiakban: bizottság), amely az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökséghez (EMEA) tartozik (az EFGY 29. cikkének (2) bekezdése és 32. cikke); ezen eljárást követően a Tanács vagy a Bizottság kötelező határozatot hoz (az EFGY 33. és 34. cikke, valamint 121. cikkének (2) bekezdése).

8 A központosított közösségi eljárást a 2309/93 rendelet hozta létre. Ezen eljárás szerint a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet az Ügynökséghez nyújtják be, e kérelem pedig a Tanács által vagy a Bizottság által – a bizottság véleményének figyelembevételével – meghozott határozat révén forgalomba hozatali engedély kiadásához vezet. Ez az eljárás biotechnológiai úton előállított bizonyos gyógyszerek és választható más új gyógyszerek esetében kötelező. Ez az eljárás a jelen keresetet nem érinti.

9 A nemzeti eljárás a 65/65 irányelvvel kezdeményezett és a 75/319 irányelvvel elmélyített nemzeti jogszabályok közelítésének az eredménye. A központosított és decentralizált közösségi eljárás 1995. január 1-jei hatálybalépése előtt a nemzeti eljátrás volt az egyetlen létező eljárás, 1998. január 1-jétől azonban már nem alkalmazzák, kivéve ha a gyógyszert csak egyetlen tagállamban kívánják forgalomba hozni (a 65/65 irányelv 7a. cikke [amely az EFGY 18. cikkének megfelelője], ahogyan a 93/39 irányelv 1. cikkének 7. pontja beillesztette). Ezentúl a valamely tagállamban már engedélyezett gyógyszer esetében a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem automatikusan elindítja a kölcsönös elismerési eljárást. A nemzeti eljárás keretében a forgalomba hozatali engedély kiállítása a fenti 6. pontban hivatkozott harmonizált feltételek mellett történik.

A jelen ügyre vonatkozó rendelkezések

10 Az EFGY III. címének („A forgalomba hozatali engedéllyel kapcsolatos eljárás") 4. fejezete („Az engedélyek kölcsönös elismerése") a következő rendelkezéseket tartalmazza:

„27. cikk [amely a módosított 75/319 irányelv 8. cikkének felel meg]

(1) Annak érdekében, hogy elősegítsék a gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó, a minőség, biztonságosság és a hatásosság tudományos követelményein alapuló közös tagállami döntéseket, valamint ezáltal a gyógyszerek Közösségen belüli szabad forgalmát, létrehozzák a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottságát (a továbbiakban: »bizottság«). A bizottság az Ügynökséghez [EMEA] tartozik.

(2) A közösségi jog alapján ráruházott egyéb feladatok mellett a bizottság vizsgálja az ezen irányelvnek megfelelően benyújtott forgalomba hozatali engedélyek kiállításával, módosításával, felfüggesztésével vagy visszavonásával kapcsolatos kérdéseket.

[...]

28. cikk [amely a módosított 75/319 irányelv 9. cikkének felel meg]

(1) A forgalomba hozatali engedély elismerése iránti kérelem benyújtása előtt az engedély jogosultja tájékoztatja azt a tagállamot, amely kiállította a kérelem alapjául

szolgáló engedélyt (a továbbiakban: »referencia-tagállam«), hogy ennek az irányelvnek megfelelően kérelmet nyújt be, továbbá tájékoztatja az eredeti dokumentáció esetleges kiegészítéseiről is [...].

Az engedély jogosultja a szóban forgó gyógyszerről értékelő jelentés elkészítésére, illetve szükség esetén a meglévő értékelő jelentés frissítésére is felkéri a referencia-tagállamot [...].

A (2) bekezdésnek megfelelően benyújtott kérelemmel egy időben a referencia-tagállam eljuttatja az értékelő jelentést a kérelem által érintett tagállamnak vagy tagállamoknak.

(2) Annak érdekében, hogy az egyik tagállamban kiállított forgalomba hozatali engedélyt az e fejezetben meghatározott eljárásnak megfelelően egy vagy több másik tagállamban is elismerjék, a forgalomba hozatali engedély jogosultja a 8. cikkben, a 10. cikk (1) bekezdésében, valamint a 11. cikkben említett információkkal és dokumentumokkal együtt kérelmet nyújt be az érintett tagállam vagy tagállamok illetékes hatóságaihoz. Igazolja, hogy a benyújtott dokumentáció megegyezik a referencia-tagállam által elfogadottal, illetve bemutatja annak esetleges módosításait vagy kiegészítéseit. Az utóbbi esetben bizonyítja, hogy az általa a 11. cikknek megfelelően javasolt alkalmazási előírás azonos azzal az alkalmazási előírással, amelyet a referencia-tagállam a 21. cikknek megfelelően elfogadott. Továbbá azt is bizonyítja, hogy az ezen eljárás keretében benyújtott összes dokumentáció azonos egymással [...].

(3) A forgalomba hozatali engedély jogosultja tájékoztatja az Ügynökséget a kérelemről, az érintett tagállamokról, a kérelem benyújtásának időpontjáról, és elküldi a referencia-tagállamban kiállított engedély másolatát. Eljuttatja az Ügynökséghez azoknak a forgalomba hozatali engedélyeknek a másolatát is, amelyeket az érintett gyógyszer tekintetében már kiállítottak a többi tagállamban, illetve jelzi, hogy egy másik tagállamban van-e elbírálás alatt engedély iránti kérelem.

(4) A 29. cikk (1) bekezdésben előírt különleges eset kivételével a tagállamok a kérelem és az értékelő jelentés kézhezvételétől számított 90 napon belül elismerik a referencia-tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedélyt. Erről értesítik az eredeti engedélyt kiállító referencia-tagállamot, a kérelem által érintett tagállamokat, az Ügynökséget és a forgalomba hozatali engedély jogosultját.

29. cikk [amely a módosított 75/319 irányelv 10. cikkének felel meg]

(1) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó gyógyszer közegészségügyi kockázatot jelenthet, akkor erről haladéktalanul értesíti a kérelmezőt, az eredeti engedélyt kiállító referencia-tagállamot, a kérelem által érintett tagállamokat és az Ügynökséget. A tagállam részletesen bemutatja az érveit, és megjelöli a kérelem hibáinak helyesbítéséhez szükséges intézkedéseket.

(2) Minden érintett tagállam törekszik arra, hogy megállapodjon a szóban forgó kérelemmel kapcsolatos intézkedésekről [...] Amennyiben a tagállamok a 28. cikk (4) bekezdésében említett határidőn belül nem állapodnak meg, akkor haladéktalanul az Ügynökség elé utalják az ügyet annak érdekében, hogy a bizottság foglaljon állást a 32. cikkben megállapított eljárás alkalmazásáról.

(3) Az érintett tagállamok a 28. cikk (4) bekezdésében említett határidőn belül részletesen felsorolják a bizottságnak azokat a pontokat, amelyekkel kapcsolatban nem tudtak megállapodni, és ismertetik a nézeteltérés okait. [...]

30. cikk [amely a módosított 75/319 irányelv 11. cikkének felel meg]

Amennyiben egy gyógyszer forgalomba hozatalára a 8. cikknek, a 10. cikk (1) bekezdésének és a 11. cikknek megfelelően több kérelmet is benyújtottak, a tagállamok pedig eltérő döntéseket hoztak a gyógyszer engedélyezéséről, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, akkor egy tagállam, a Bizottság vagy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultja a 32. cikkben meghatározott eljárás alkalmazása érdekében a bizottsághoz fordulhat.

Az érintett tagállam, a forgalomba hozatali engedélyek jogosultja vagy a Bizottság egyértelműen meghatározza a bizottság elé állásfoglalásra utalt kérdést, és adott esetben tájékoztatja a jogosultat.

A tagállam és a forgalomba hozatali engedély jogosultja a vitatott kérdéssel kapcsolatos összes rendelkezésre álló információt továbbítja a bizottságnak.

31. cikk [amely a módosított 75/319 irányelv 12. cikkének felel meg]

A tagállamok, a Bizottság, a kérelmező vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja különleges, a Közösség érdekeit érintő esetekben már akkor is a bizottság elé utalhatja a 32. cikkben megállapított eljárás alkalmazása érdekében az ügyet, amikor még nem határoztak a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemről, az engedély felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, illetve a forgalomba hozatali engedély feltételeinek egyéb, különösen a IX. címnek megfelelően gyűjtött adatok figyelembevétele érdekében szükséges módosításáról.

Az érintett tagállam vagy a Bizottság egyértelműen meghatározza a bizottság elé állásfoglalásra utalt kérdést, és értesíti a forgalomba hozatali engedélyek jogosultját.

A tagállam és a forgalomba hozatali engedély jogosultja a vitatott kérdéssel kapcsolatos összes rendelkezésre álló információt továbbítja a bizottságnak.

32. cikk [amely a módosított 75/319 irányelv 13. cikkének felel meg]

(1) Amennyiben az ezen cikkben leírt eljárásra hivatkoznak, a bizottság tanácskozik a szóban forgó ügyről, és annak kézhezvételétől számított 90 napon belül indoklással ellátott véleményt ad ki.

[...]

(3) A 29. és 30. cikkben említett esetekben a bizottság véleményének kiadása előtt lehetőséget biztosít a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, hogy szóban vagy írásban ismertesse álláspontját.

A 31. cikkben említett esetben a forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérhetik álláspontjának szóbeli vagy írásbeli ismertetésére.

[...]

(4) Az Ügynökség haladéktalanul értesíti a forgalomba hozatali engedély jogosultját, ha a bizottság véleménye szerint:

– a kérelem nem felel meg az engedélyezés követelményeinek,

vagy

– a kérelmező által a 11. cikknek megfelelően javasolt alkalmazási előírást módosítani kell,

vagy

– az engedélyt a gyógyszer biztonságos és hatékony használata szempontjából alapvető fontosságú feltételek megléte alapján lehet kiállítani, beleértve a farmakovigilancia kérdését is,

vagy

– a forgalomba hozatali engedélyt fel kell függeszteni, módosítani kell, illetve vissza kell vonni.

[...] [A] jogosult [...] írásban értesítheti az Ügynökséget fellebbezési szándékáról. [...] [A] bizottság megvizsgálja, hogy módosítsa-e véleményét; a fellebbezéssel kapcsolatos következtetéseit az (5) bekezdésben említett értékelő jelentéshez mellékeli.

(5) A bizottság végső véleményének elfogadását követő 30 napon belül az Ügynökség eljuttatja azt a tagállamoknak, a Bizottságnak és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, és mellékeli hozzá a gyógyszer értékelését és a következtetéseinek indoklását tartalmazó jelentést.

[...]

33. cikk [amely a módosított 75/319 irányelv 14. cikke (1) bekezdésének felel meg]

A Bizottság a közösségi jog figyelembevételével a vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül elkészíti a kérelemmel kapcsolatos határozattervezetét.

[...]

Ha kivételes esetben a határozattervezet nincs összhangban az Ügynökség véleményével, a Bizottság az eltérő vélemény részletes indoklását is mellékeli a tervezethez.

A határozattervezetet eljuttatják a tagállamoknak és a kérelmezőnek.

34. cikk [amely a módosított 75/319 irányelv 14. cikke (2)–(4) bekezdésének felel meg]

(1) A kérelemre vonatkozó végleges határozatot a 121. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően fogadják el.

[...]

(3) Az (1) bekezdésben említett határozat címzettjei az ügyben érintett tagállamok és a forgalomba hozatali engedély jogosultja. A tagállamok az értesítéstől számított 30 napon belül kiállítják vagy visszavonják a forgalomba hozatali engedélyt, illetve módosítják a forgalomba hozatali engedély feltételeit annak érdekében, hogy azok megfeleljenek a határozatnak. Erről tájékoztatják a Bizottságot és az Ügynökséget.

35. cikk [amely a módosított 75/319 irányelv 15. cikkének felel meg]

(1) A forgalomba hozatali engedélyek jogosultja által benyújtott, az e fejezet rendelkezéseinek megfelelően kiállított forgalomba hozatali engedélyek módosítása iránti összes kérelmet minden olyan tagállamban be kell nyújtani, ahol a szóban forgó gyógyszert korábban engedélyezték.

[...]

(2) A Bizottsághoz benyújtott döntőbírósági eljárás esetén a forgalomba hozatali engedély módosítására értelemszerűen a 32., 33. és a 34. cikkben megállapított eljárást kell alkalmazni.

36. cikk [amely a módosított 75/319 irányelv 15a. cikkének felel meg]

(1) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy a közegészségügy védelme érdekében az e fejezet rendelkezéseinek megfelelően kiállított forgalomba hozatali engedély módosítása, felfüggesztése vagy visszavonása szükséges, akkor az érintett tagállam a 32., 33. és a 34. cikkben megállapított eljárás alkalmazása céljából haladéktalanul az Ügynökség elé utalja az ügyet.

(2) A 31. cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül azokban a kivételes esetekben, amikor a közegészségügy védelme érdekében sürgősen cselekedni kell, a végleges határozat elfogadásáig a tagállamok felfüggeszthetik az érintett gyógyszer forgalmazását és alkalmazását a saját területükön. A intézkedésük okairól legkésőbb a következő munkanapon tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot."

A jogvita alapját képező tényállás

11 A felperesek, akik (a Vianex SA kivételével) valamennyien a Merck Sharp & Dohme csoport (a továbbiakban: MSD) tagjai, a Renitec elnevezéssel, valamint az ahhoz kapcsolódó kereskedelmi elnevezésekkel (a továbbiakban: Renitec) forgalmazott, emberi felhasználásra szánt gyógyszereknek a nemzeti eljárás alapján kiadott forgalomba hozatali engedély jogosultjai.

12 2000. október 31-i levelével az Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (gyógyászati termékek egészségbiztonsági francia ügynöksége, a továbbiakban: Afssaps) a bizottság elé utalásról szóló értesítést nyújtott be a bizottsághoz a

Renitecre vonatkozóan, a módosított 75/319 irányelv 11. cikke alapján (amely az EFGY 30. cikkének felel meg). Ennek indoka az volt, hogy a Renitecnek a tagállamokban nem ugyanaz volt az alkalmazási előírása (a továbbiakban: alkalmazási előírás) és az Afssaps véleménye szerint közegészségügyi okból szükséges, hogy a Renitecre vonatkozó alkalmazási előírásokat közösségi szinten harmonizálják.

13 2001. február 23-án az Afssaps faxüzenettel értesítette az Ügynökséget, hogy a módosított 75/319 irányelv 11. cikke alapján a Francia Köztársaság döntőbírósághoz fordult a Renitec vonatkozásában.

14 2002. szeptember 19-én a bizottság elfogadta az EFGY 32. cikkének (1) bekezdésében előírt állásfoglalást. Ebben az állásfoglalásban a bizottság a Renitec alkalmazási előírásának bizonyos módosítását javasolta, különösen a 4.1. rész („terápiás javallat") megfogalmazását illetően.

15 2002. október 3-án az MSD közölte azt a szándékát az Ügynökséggel, hogy fellebbezést nyújt be az állásfoglalás ellen a bizottsághoz, az EFGY 32. cikke (4) bekezdésének utolsó albekezdése szerint. 2002. november 15-i levelével az MSD átadta a bizottságnak a fellebbezés indokolását.

16 2002. december 18-án – az eredeti állásfoglalásának ismételt megvizsgálása után – a bizottság elfogadta végleges állásfoglalását, amelyben néhány kisebb módosítástól eltekintve fenntartotta az eredeti állásfoglalásában javasolt alkalmazási előírás 4.1. részének megfogalmazását. Ezt a végső véleményt adták át a Bizottságnak.

17 2003. május 21-én a Bizottság az EFGY 33. és 34. cikke alapján elfogadta a C (2003) 1752. sz. határozatot az emberi felhasználásra szánt, enalaprilt tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozataláról (a továbbiakban: megtámadott határozat). E

határozattal a Bizottság a határozat 5. cikkében felsorolt tagállamok számára elrendelte, hogy módosítsák a Renitec nemzeti forgalomba hozatali engedélyeinek azon alkalmazási előírásait, amelyeket az említett határozat I. melléklete sorol fel. A Bizottság 2003. május 26-án elektronikus levélben tájékoztatta az MSD-t erről a határozatáról.

Eljárás és felek kérelmei

18 Az Elsőfokú Bíróság Hivatalába 2003. augusztus 1-jén benyújtott keresetlevéllel a felperesek előterjesztették a jelen keresetet.

19 A felperesek a pervezető intézkedések keretében különböző okmányok benyújtását kérték a Bizottságtól.

20 Az előadó bíró jelentésére az Elsőfokú Bíróság (ötödik tanács) a pervezető intézkedések megtétele nélkül a szóbeli eljárás megnyitásáról határozott.

21 A felek szóbeli előadásait és az Elsőfokú Bíróság kérdéseire adott válaszait a 2005. szeptember 13-i tárgyaláson hallgatták meg.

22 A felperesek kérik, hogy az Elsőfokú Bíróság:

– semmisítse meg a megtámadott határozatot;

– kötelezze a Bizottságot a költségek viselésére.

23 A Bizottság kéri, hogy az Elsőfokú Bíróság:

– utasítsa el a keresetet, mint megalapozatlant;

– kötelezze a felpereseket a költségek viselésére.

A jogkérdésről

24 A felperesek négy megsemmisítési jogalapot terjesztenek elő. Az első jogalapot az EFGY 30. cikke alapján a bizottsághoz való fordulás jogellenességére és hatáskörrel való visszaélésre alapítják. A második jogalap, amelyet a Bizottságnak a megtámadott határozat elfogadására való hatáskörének a hiányára alapítanak, három részre oszlik. Az első részt a Bizottság arra vonatkozó hatáskörének hiányára alapítják, hogy az EFGY 30. cikke szerinti utalási eljárás végén az EFGY 33. és 34. cikke alapján határozatot fogadjon el. A második jogalapot arra alapítják, hogy lehetetlen, hogy a bizottság alkalmazási előírásra tegyen javaslatot állásfoglalásában, amikor nem a forgalomba hozatali engedély kiadásáról vagy fenntartásáról van szó. A harmadik részt arra alapítják, hogy nem állnak fenn közegészségügyi indokok, amelyek lehetővé teszik a megtámadott határozat elfogadását. A harmadik jogalapot az ún. „egyértemű megjelölések" politikájának (Clean Indication Policy) jogellenességére, az egyenlő bánásmód megsértésére és nyilvánvaló értékelési hibára alapítják. A negyedik jogalapot az eljárás szabályainak megsértésére alapítják.

25 Az Elsőfokú Bíróság álláspontja szerint először a második jogalap első részét kell megvizsgálni, amelyet a Bizottság arra vonatkozó hatáskörének hiányára alapítanak, hogy az EFGY 30. cikke szerinti utalási eljárásban az EFGY 33. és 34. cikkére alapított határozatot fogadjon el.

A felek érvei

26 A felperesek előterjesztik, hogy az Elsőfokú Bíróság T-74/00., T-76/00., T-83/00., T-84/00., T-85/00., T-132/00., T-137/00. és T-141/00. sz., Artegodan és társai kontra Bizottság ügyben 2002. november 26-án hozott ítéletéből (EBHT 2002., II-4945. o., a továbbiakban: Artegodan-ítélet), amelynek a következtetéseit a felperesek szerint nem érvénytelenítette a Bíróságnak a fellebbezés alapján a C-39/03. P. sz., Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben 2003. július 24-én hozott ítélete (EBHT 2003., I-7885. o.) az következik, hogy a Bizottság nem rendelkezett hatáskörrel arra, hogy a bizottság elé való utalást követően az EFGY 30. cikke alapján meghozza a megtámadott határozatot. A felperesek ebben a vonakozásban rámutatnak, hogy az Artegodan-ítélet nemcsak a módosított 75/319 irányelv 12. cikkére vonatkozik, hanem ezen irányelvnek a jelen esetben releváns 11. cikkére is (amely az EFGY 30. cikkének felel meg).

27 A Bizottság állításával ellentétben az a tény, hogy a Bíróság a Bizottság kontra Artegodan és társai ítéletben (hivatkozás a 26. pontban) nem vizsgálta meg az Artegodan-ítélet vonatkozó indokait, nem teszi az indokolást *obiter dictum*má. A Bíróság egyébként nem vonta kétségbe ezt az indokolást.

28 A Bizottság érvei által figyelmen kívül hagyott harmonizációs eljárás története rámutat arra, hogy az EFGY 30. cikke szerinti eljárás hozzájárulhat a közegészség védelméhez és a gyógyszerek szabad mozgásához, még akkor is, ha nem vezet a Bizottság kötelező erejű határozatához. Az EFGY 30. cikke ugyanis már az egységes szerkezetbe foglalást megelőzően is ezen érdekek előmozdítására irányult. Egyáltalán nem illogikus, hogy ezek az – EFGY 30. és 31. cikke szerinti – eljárások pusztán

tanácsadó jellegűek. Ezen eljárások a régi gyógyszerekre vonatkoztak, amelyek a múltban már tanácsadó eljárások tárgyát képezték, és amelyek jelentősége valójában egyre kisebb lett, olyannyira, hogy az új termékeket az 1995-ben hatályba lépett decentralizált és centralizált eljárások alapján hagyták jóvá.

29 Ezenkívül a 93/39 irányelv negyedik preambulumbekezdése (az EFGY (12) preambulumbekezdése) a két tagállam között a kölcsönös elismerési eljárásban fennálló nézeteltérés esetén különösen a kötelező határozat szükségességére utal. AZ EFGY 30. és 31. cikkét érintő eljárások vonatkozásában azonban nincs hasonló preambulumbekezdés.

30 AZ EFGY 27. cikke esetében a Bizottság hangsúlyozza a közös döntések elfogadására tett utalását, de figyelmen kívül hagyja, hogy a bizottság létrehozásának célja a tagállamok közös álláspontja elfogadásának megkönnyítése, amely nem követeli meg, és nem is foglalja magában a Bizottság kötelező határozatait.

31 A EFGY – Bizottság által szintén hivatkozott – (2) és (3) preambulumbekezdése majdnem teljesen azonos a 65/65 irányelv két első preambulumbekezdésével, amelyek nem tartalmaznak utalást sem a kötelező határozatokra, sem a tagállamok közötti konzultációra.

32 A Bizottságnak azon érve, amely szerint nem logikus, hogy csak a forgalomba hozatali engedély jogosultjai kezdeményezzenek kötelező határozattal végződő eljárást valamely régi termék kölcsönös elismerésére vonatkozó eljárás elindításával, *de lege ferenda* érvnek minősül, és mindenesetre rendkívül elméleti helyzetre vonatkozik.

33 A Bizottság azon érve esetében, amely szerint az egyes termékekre vonatkozó határozatokat érintő, nem kötelező harmonizációs erőfeszítések összeegyeztethetetlenek az EK 95. cikkre alapított harmonizációs jogalkotással, a felperesek megjegyzik, hogy az EFGY-kódexet megelőző valamennyi irányelv az EK 95. cikken alapult, anélkül, hogy kötelező határozatokat írtak volna elő. Az olyan összetett területeken, mint a forgalomba hozatali engedélyek, a harmonizációs intézkedés egységes kritériumokat határoz meg, amelyeket a tagállamoknak egyedi esetekben kell alkalmazniuk. Az is szokványos, hogy egyéni határozatok meghozatalával a tagállamok figyelembe veszik a közösségi eredetű tudományos állásfoglalásokat.

34 A Bizottság először is előadja, hogy az Ardogan-ítélet a közösségi érdekből történt utalás alapján (a módosított 75/319 irányelv 12. cikke, amely az EFGY 31. cikkének felel meg), és nem az eltérő döntések címén való utalás alapján (a módosított 75/319 irányelv 11. cikke, amely az EFGY 30. cikkének felel meg) hozott döntésekre vonatkozott.

35 A Bizottság ezenkívül előterjeszti, hogy az Artegodan-ítélet ellen benyújtott fellebbezést a Bíróság a Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben hozott, a fenti 26. pontban hivatkozott ítéletben a módosított 75/319 irányelv 15a. cikkének (amely az EFGY 36. cikkének felel meg) adandó értelmezésre vonatkozó jogkérdés alapján döntötte el. A Bíróság nem határozott arról a kérdésről, hogy a Bizottság alapíthatott-e kötelező határozatot ezen irányelv 12. cikkére. Ugyanis az Artegodan-ítélet alapjául szolgáló ügy eltérő eljárásra vonatkozott, amely jelen ügyben az Elsőfokú Bíróság számára nem érdekesot. Az Artegodan-ítéletnek a fent említett 12. cikk szerinti eljárásra vonatkozó indokolása – amely általánosabban a módosított 75/319 irányelv III. fejezetének rendszerére vonatkozik – ennélfogva *obiter dictum*nak minősül.

36 Az Ardogan-ítéletnek a jelen ügyre vonatkozó relevanciáját érintő érveken túl a Bizottság arra kéri az Elsőfokú Bíróságot, hogy távolodjék el az ebben az ítéletben elfogadott megoldástól.

37 Ebben az ítéletben az Elsőfokú Bíróság hatásköri szempontból vizsgálta meg a módosított 75/319 irányelv 12. cikke értelmezésének kérdését. Ilyen vizsgálatra azonban csak a legnagyobb körültekintéssel lehet vállalkozni. Bár leginkább a tagállamokról feltételezhető, hogy meg akarják őrizni hatásköreiket, a jelen ügyben nem a tagállamok, hanem a megtámadott határozat által érintett forgalomba hozatali engedély jogosultjai vetették fel a hatásköri kérdést. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai közvetetten fenn akarták tartani saját maguk számára azt a lehetőséget, hogy megválaszthassák, hogy harmonizálni kell-e az alkalmazási előírást, és ha igen, mikor.

38 A Bizottság az EFGY (2) és (3) preambulumbekezdésére, valamint az EFGY 27. cikkének (1) bekezdésére támaszkodva rámutat arra, hogy szerinte az EFGY 4. fejezete központi rendelkezésének minősül az, hogy az EFGY-kódex célja nemcsak a közegészség megóvása, hanem a gyógyszerek Közösségen belüli szabad mozgásának elősegítése is.

39 Az egységes magatartás, amelynek az elfogadását a tagállamoknak az EFGY 27. cikkének (1) bekezdése alapján elő kell segíteniük, nem kizárólag a kölcsönös elismerési eljárásra vonatkozik. AZ EFGY 27. cikkének (1) bekezdésében semmi nem vall arra, hogy az EFGY 4. fejezetének egyes eljárásai esetében (az EFGY 28., 29., 35. és 36. cikke) a közösségi hatóságok szükségesnek vélték a Bizottság kötelező határozatának előírását, amikor ugyanazon fejezet más eljárásai esetében (az EFGY 30. és 31. cikke) nem lehet ilyen egységes magatartást előírni, csak az arra való törekvést. Az EFGY 27. cikkének (1) bekezdése által használt „elősegít" ige a felperesek állításával ellentétben nem azt jelenti, hogy a bizottság állásfoglalásait ne kellene automatikusan kötelező határozatnak követnie, hanem csak arra vonatkozik, hogy a kötelező határozatot nem a bizottság fogadja el.

40 A Bizottság az egységes szerkezetbe foglalás mechanizmusára vonatkozó megfontolásokra támaszkodva azt állítja, hogy az EFGY 4. fejezetének címét („Az engedélyek kölcsönös elismerési rendszere", amely a „Törzskönyvezett gyógy-

szerkészítmények bizottsága" címet váltja fel) a korábbi címhez hasonlóan tágan kell értelmezni, vagyis úgy, hogy az nemcsak az EFGY 28. cikkének eljárására vonatkozik – amely kizárólag a forgalomba hozatali engedély jogosultjának kezdeményezésére induló különleges kölcsönös elismerési mechanizmus —, hanem az EFGY 4. fejezetének – köztük az EFGY 30. cikke szerinti – egyéb eljárásaira is.

41 Ezenfelül a Bizottság számára nem világos, hogy az EFGY 30. cikke szerinti eljárás hatékonysága hogyan biztosítható olyan értelmezés útján, amely a bizottsággal való konzultációra korlátozza a hatályát, és amely minden egyes tagállamnak meghagyja a bizottság állásfoglalás alapján meghozandó intézkedésekről való döntési jogosultságot. A Bizottság úgy véli, hogy számos olyan eset van, amelyben a tagállamoknak eltérő felfogásuk van a meghozandó intézkedésekről. A Bizottság a „önkéntes harmonizáció" fogalmának az EK 95. cikkre alapozott olyan eszközzel való összeegyeztethetőségét vizsgálja, amelynek célja a belső piac létrehozása és működése.

42 Ezen indokok miatt a Bizottság úgy véli, hogy az EFGY 30. cikke szerinti eljárás gyakorlati hatékonysága magában foglalja, hogy kötelező határozat társuljon az eljáráshoz. Azok a megfontolások, amelyek alapján az Artegodan-ítéletben az Elsőfokú Bíróság kimondta, hogy a hatékonyság érdekében a kölcsönös elismerési eljárásnak kötelező határozattal kell befejeződnie, kifejezetten az EFGY 30. cikke szerinti eljárásra vonatkoznak.

43 A felpereseknek a harmonizációs eljárás történetére vonatkozó érve esetében a Bizottság úgy véli, hogy az a tény, hogy a harmonizáció 1995 előtt vitathatatlanul a tagállamok által végrehajtandó közös normák meghatározása révén történt, nem értelmezhető úgy, hogy ez megakadályozná a közösségi jognak a kötelező határozatok útján való harmonizáció irányába mutató fejlődését.

44 Egyebekben minden alapot nélkülöz a felpereseknek az az érve, amely szerint logikus, hogy az EFGY 30. és 31. cikke szerinti eljárások csak azért konzultatívak, mert régebbi termékekre vonatkoznak. Ezek az eljárások ugyanis nemcsak a korábbi forgalomba hozatali engedélyekre vonatkoznak, hanem a kölcsönös elismerésből származó engedélyekre is.

45 Ezenkívül az EFGY 30. cikke szerinti eljárás konzultatív jellegét nem lehet az e cikk szerinti utalások kötelező jellegére vonatkozó preambulumbekezdés hiányából levezetni. Az EFGY 27. cikke szerinti megjegyzés esetében, amely szerint a bizottságot annak érdekében hozták létre, hogy elősegítsék a közös döntések elfogadását, egyáltalán nem azt jelenti, hogy a döntőbírósági határozat nem kötelező erejű.

46 A felpereseknek a Bizottság által olyan szabályozással kapcsolatban kifejtett fenntartások tekintetében meglévő tanácstalansága, amelyek értelmében a harmonizáció – bár a EK 95. cikken alapul – csupán véletlen egybeesés, abból fakad, hogy a felperesek nem ismerik fel, hogy az EFGY-kódex az 1995 előtti helyzethez képest előrelépést céloz meg.

Az Elsőfokú Bíróság álláspontja

47 A második megsemmisítési jogalap első részével a felperesek vitatják, hogy a Bizottság hatáskörrel rendelkezik arra, hogy az EFGY 30. cikke alapján történő bizottsághoz fordulást követően az EFGY 33. és 34. cikke alkalmazásában kötelező határozatot hozzon a tagállamok vonatkozásában.

48 Ez a kérdés képezi a döntéshozatal tárgyát az Artegodan-ítéletben és az Elsőfokú Bíróság T-147/00. sz., Laboratoires Servier kontra Bizottság ügyben 2003. január 28-án hozott ítéletében (EBHT 2003., II-85. o., a továbbiakban: Servier-ítélet).

49 Az Artegodan-ítéletben az Elsőfokú Bíróság a Bizottság három határozatát semmisítette meg, amelyek elrendelték a nemzeti eljárás szerint egyes étvágycsökkentő gyógyszerek esetében kiadott forgalomba hozatali engedélyek visszavonását.

50 Ez az ítélet különösen a módosított 75/319 irányelvet érintette.

51 Az ebben az ügyben érintett nemzeti engedélyeket az érintett tagállamok módosították, a Bizottságnak a módosított 75/319 irányelv 14. cikkén alapuló (amely az EFGY 33. és 34. cikkének felel meg), 1996. december 9-i határozatát követően, amelyet azt követően hoztak, hogy az 75/319 irányelv 12. cikke (amely az EFGY 31. cikkének felel meg) alapján kikérték a bizottság véleményét (a továbbiakban: 1996. december 9-i határozat) (az Artegodan-ítélet 17. és 20–25. pontja).

52 A Bizottság álláspontja szerint az említett forgalomba hozatali engedélyeket az 1996. december 9-i határozattal részlegesen harmonizálták (Artegodan-ítélet 107. és 120. pontja), ezért a Bizottság úgy véli, hogy azok már nem tartoznak a tagállamok kizárólagos hatáskörébe, és hogy ennek a határozatnak az a hatása, hogy a továbbiakban közösségi hatáskörbe utalja a visszavonásról, a módosításról és a felfüggesztésről szóló döntést.

53 Így a Bizottság több 2000. március 9-én hozott határozattal (a továbbiakban: 2000. március 9-i határozatok) – ezek az Artegodan-ítélet alapjául szolgáló ügyben megtámadott határozatok – a módosítottt 75/319 irányelv 15a. cikke alapján eljárva

és az ezen irányelv 13. és 14. cikke szerinti eljárás végén (amelyek az EFGY 32. cikkének, illetőleg az EFGY 33. és 34. cikkének felelnek meg) közegészségügyi indokokból elrendelte az említett forgalomba hozatali engedélyek visszavonását.

54 Az Artegodan-ítélettel az Elsőfokú Bíróság megsemmisítette ezeket a határozatokat.

55 Az Elsőfokú Bíróság először is rámutatott arra, hogy a felek nem vitatják, hogy az érintett gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeit 2000. március 9-i határozattal adták ki, és adott esetben a különböző tagállamokban alkalmazható nemzeti eljárások szerint újították meg, nem pedig a döntőbírósági eljárással kiegészített kölcsönös elismerési eljárással, amelyet a módosított 75/319 irányelv III. fejezete ír elő (az Artegodan-ítélet 113. pontja).

56 Az Elsőfokú Bíróság mindebből arra következtet, hogy „az 1996. december 9-i határozattól elvonatkoztatva ezek a határozatok kizárólag nemzeti jellegűek" és „ennélfogva a felfüggesztésük, módosításuk és a visszavonásuk a [2000. március 9-i] határozatok elfogadását követően az érintett tagállamok kizárólagos hatáskörébe tartozik, amely a kölcsönös elismerési eljárásnak a 93/39 irányelv általi létrehozását követően lényegében reziduális jellegű" (az Artegodan-ítélet 114. pontja). A közösségi szabályozásnak az Elsőfokú Bíróság általi értelmezése szerint a tagállamok e kizárólagos hatásköre „1995. január 1-je óta egyrészt a kizárólag egyetlen tagállamban forgalmazott gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének kiadására és igazgatására korlátozódik, másrészt az ezen időpontot megelőzően vagy az 1995. január 1-je és az 1997. december 31-e közötti átmeneti időszak során kiadott, pusztán nemzeti engedélyek igazgatására" (az Artegodan-ítélet 116. pontja).

57 Az Elsőfokú Bíróság ezt követően megvizsgálta azt a kérdést, hogy az 1996. december 9-i határozat alapján való módosításukat követően a szóban forgó gyógyszerek

forgalomba hozatali engedélyei a módosított 75/319 irányelv 15a. cikkének (1) bekezdésének hatálya alá tartoztak-e, amely alapján a Bizottság elfogadta a 2000. március 9-i határozatokat. Az Elsőfokú Bíróság megállapította, hogy ez a rendelkezés csak az említett irányelv III. fejezetének rendelkezései, azaz a kölcsönös elismerési eljárás szerint kiadott forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozik, ezért úgy értelmezte a rendelkezést, hogy „az ilyen [forgalomba hozatali engedélyeknek] a közegészség védelmének biztosítására tekintettel valamely tagállam kezdeményezésére történő módosítása, felfüggesztése és visszavonása a Bizottság kizárólagos hatáskörébe tartozik, és a Bizottság a [módosított] 75/319 irányelv 13. és 14. cikke szerinti eljárások alapján a bizottság állásfoglalását követően határoz", és „ezzel ellentétben a 15a. cikk hatálya alá nem tartozó forgalomba hozatali engedélyek módosítása, felfüggesztése és visszavonása főszabály szerint a tagállamok kizárólagos hatáskörében marad" (az Artegodan-ítélet 121. pontja).

58 Az Elsőfokú Bíróság úgy ítélte meg, hogy mivel a módosított 75/319 irányelv 12. és 15a. cikkének megfogalmazása nem tartalmaz pontos megjelölést, ellenőrizni kell, hogy ezen irányelv III. fejezetének rendszerében és az irányelvben kitűzött célok fényében a 15a. cikk (1) bekezdését a 12. cikkel együtt lehet-e úgy értelmezni, hogy az a 12. cikk alapján a harmonizált nemzeti engedélyekre is vonatkozik (az Artegodan-ítélet 125. pontja).

59 Ennek érdekében az Elsőfokú Bíróság megvizsgálta azt a kérdést, hogy melyik hatóságnak van döntéshozatali hatásköre a módosított 75/319 irányelv 12. cikke szerinti bizottság állásfoglalását követően, amely cikk kifejezetten az ugyanezen irányelv 13. cikke szerinti konzultatív eljárás előírására korlátozódik, és nem érinti az irányelv 14. cikkét. Ebben a tekintetben az Elsőfokú Bíróság úgy ítélte meg, hogy a módosított 75/319 irányelv 12. cikkének „az a célja, hogy azt a tagállamok a fennmaradó kizárólagos hatásköre területén vagy a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének a referencia-tagállam általi kiadása során alkalmazzák" (az Artegodan-ítélet 142. pontja), és hogy „nem lehet úgy értelmezni, hogy hallgatólagosan feljogosítja a Bizottságot arra, hogy az irányelv 14. cikkében előírt eljárás alapján kötelező határozatot fogadjon el" (az Artegodan-ítélet 147. pontja), és mindez a 10. cikk (2) bekezdésével ellentétben, amely bár szintén a 13. cikkben lefektetett konzultatív eljárásra utal, a kölcsönös elismerési eljárás keretébe illeszkedik (az

Artegodan-ítélet 130–133. pontja). Az Elsőfokú Bíróság különösen a módosított 75/319 irányelv III. fejezete rendszerének és annak céljaira alapított értelmező intézkedés révén jutott ezekre a következtetésekre.

60 Ami jelen ügyben a módosított 75/319 irányelv 11. cikket illeti (amely az EFGY 30. cikkének felel meg), az Elsőfokú Bíróság ugyanerre a kövekeztetésre jutott (az Artegodan-ítélet 140–146. pontja). A módosított 75/319 irányelv 11. cikke – éppúgy mint az irányelv 12. cikke – kizárólag konzultatív eljárás megindításáról rendelkezik.

61 Tudomásul véve azt a tényt, hogy az érintett tagállamok végrehajtották az 1996. december 9-i határozatot, az Elsőfokú Bíróság úgy vélte, hogy mégis ellenőrizni kell, hogy a módosított 75/319 irányelv III. fejezetének rendszerében az érintett tagállamok által harmonizált forgalomba hozatali engedélyek – az irányelv 12. cikke alapján – a bizottsági konzultációt követően a III. fejezet rendelkezései szerint kiadott forgalomba hozatali engedélyekkel azonos elbánásban részesülhetnek-e (az Artegodan-ítélet 148. pontja).

62 Ebben a tekintetben az Elsőfokú Bíróság úgy véli, hogy „kifejezett rendelkezés hiányában az EK 5. cikk első bekezdésében említett elv, amely szerint a Közösség a ráruházott hatáskörök keretén belül jár el, kizárja a módosított 75/319 irányelv 15a. cikke (1) bekezdésének olyan értelmezését, hogy bizonyos forgalomba hozatali engedélyek harmonizálása ezen irányelv 12. cikke alapján a bizottság nem kötelező állásfoglalásának megfelelően azzal a következménnyel járhat, hogy az érintett tagállamokat megfosztják a hatáskörüktől, magával vonva ezzel a 15a. cikkben az engedélyek felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó minden későbbi határozat esetében előírt döntőbírósági eljárás alkalmazását" (az Artegodan-ítélet 150. pontja). Az Elsőfokú Bíróság tehát úgy határozott, hogy „a módosított 75/319 irányelv rendszerében az irányelv III. fejezetének rendelkezései szerint kiadott forgalomba hozatali engedélyek fogalma – amelyekre a 15a. cikk (1) bekezdése vonatkozik —, nem értelmezhető úgy, hogy a 12. cikk alapján a bizottsággal való konzultációt követően harmonizált engedélyeket is magában foglalja" (az Artegodan-ítélet 155. pontja).

63 Az Elsőfokú Bíróság ebből arra következtetett, hogy a 2000. március 9-i határozatoknak nem volt jogalapjuk, és hogy a Bizottság hatáskörének hiányára alapított jogalap megalapozott.

64 A Servier-ítéletben az Elsőfokú Bíróság hasonló helyzetben az Artegodan-ítéletben kifejtett megoldást alkalmazta (lásd különösen a Servier-ítélet 57–63. pontját, amelyek az Artegodan-ítéletre utalnak).

65 Az Artegodan-ítélet és a Servier-ítélet ellen a Bizottság fellebbezést nyújtott be, amelyben különösen azt kifogásolta, hogy az Elsőfokú Bíróság kétségbe vonta a módosított 75/319 irányelv 14. cikke alapján történő, az irányelv 12. cikke alapján kezdeményezett eljárást követő határozathozatalra vonatkozó hatáskörét.

66 A Bizottság kontra Artegodan és társai ügybedn hozott, a fenti 26. pontban hivatkozott ítéletben a Bíróság teljes ülésben eljárva elutasította az Artegodan-ítélet elleni fellebbezést; álláspontját nem a módosított 75/319 irányelv 12. cikkére alapozta, hanem az irányelv 15a. cikkére, amely a 2000. március 9-i határozatok jogalapját képezi. A Bíróság tehát kimondta:

„44. [...] rá kell mutatni arra, hogy a [2000. március 9-i] határozatokat kizárólag a [módosított] 75/319 irányelv 15a. cikke alapján fogadták el.

45. A [módosított] 75/319 irányelv 15a. cikke a megfogalmazása alapján az említett irányelv a III. fejezetének rendelkezései szerint kiadott forgalomba hozatali engedélyek esetében alkalmazandó.

46. Az Elsőfokú Bíróság azonban megállapította – és e megállapítást a Bizottság nem is vitatta —, hogy azokat a forgalomba hozatali engedélyeket, amelyek visszavonását a [2000. március 9-i] határozatokkal rendelték el, eredetileg tisztán nemzeti eljárások keretében adták ki.

47. Ha feltételezzük, hogy a [módosított] 75/319 irányelv 15a. cikkének célját tágan kell értelmezni, amely értelmezés lehetővé teszi a rendelkezés azon forgalomba hozatali engedélyekre való alkalmazását, amelyeket nem a III. fejezet keretében adtak ki, hanem amelyek más harmonizációs eljárás tárgyát képezték, a jelen ügyben azt kell megvizsgálni, hogy az 1996. [december 9-i] határozat ilyen harmonizáció megvalósításának tekinthető-e.

48. Az nem vitatott, hogy az 1996. [december 9-i] határozat az eredeti forgalomba hozatali engedélyek bizonyos feltételei módosításának elrendelésére korlátozódott, azaz azon klinikai információk tartalmára, amelyeknek a 65/65 irányelv 4a. cikkének 5. pontja alapján az alkalmazási előírásban az egyéb adatok között kell szerepelniük.

49. Az ilyen részleges módosítás nem lehet egyenértékű a [módosított] 75/319 irányelv III. fejezetének rendelkezései szerint kiadott engedéllyel.

50. Ennélfogva kevés jelentősége van annak, hogy a szóban forgó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek részleges módosítása a kötelező határozat végrehajtásának vagy a tagállamok által önkéntesen végrehajtott harmonizáció eredménye.

51. Ebből következik, hogy a [módosított] 75/319 irányelv 15a. cikke nem lehet a [2000. március 9-i] határozatok jogalapja.

52. E körülmények között, anélkül, hogy szükséges volna határozni a Bizottság által előterjesztett egyéb jogalapokról és érvekről, meg kell állapítani, hogy az Elsőfokú Bíróság joggal határozott úgy, hogy a Bizottságnak nem volt hatásköre a [2000. március 9-i] határozatok meghozatalára, ennélfogva e határozatokat meg kell semmisíteni."

67 A Bíróság a C-156/03. P. sz., Bizottság kontra Laboratoires Servier ügyben 2004. április 1-jén hozott végzésében [az EBHT-ban nem tették közzé] a Bíróság a Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben hozott, a fenti 26. pontban hivatkozott ítéletben elfogadott érvelést követve ugyanazon indokokból elutasította a Servier-ítélet elleni fellebbezést – mint nyilvánvalóan megalapozatlant (a végzés 38–48. pontja).

68 Az Elsőfokú Bíróság egyrészt megállapítja, hogy az Artegodan-ítélet ellen benyújtott fellebbezés elutasítására tekintettel ezen ítélet jogerős. Az ítélet indokolásából következik, hogy az EFGY 30. és 31. cikke alapján történő bizottsághoz való fordulás az EFGY 33. és 34. cikke alapján nem a Bizottság végleges kötelező határozatával, hanem a bizottság állásfoglalásával fejeződik be.

69 Az Elsőfokú Bíróság megállapítja azonban, hogy az Artegodan-ítéletben a Bíróság nem foglalt kifejezetten állást ezekről az indokokról.

70 Ebben az összefüggésben a Bizottság vitatja az Artegodan-ítéletben kifejtett megoldásnak a jelen ügyben való relevanciáját, és mindenesetre előterjeszti, hogy vissza kellene térni az ebben az ítéletben elfogadott álláspontho z.

71 Először is meg kell vizsgálni a Bizottságnak azt az érvét, amely szerint az Artegodan-ítélet a jelen esetben nem releváns, mivel az ebben az ítéletben szóban

forgó eljárás a módosított 75/319 irányelv 15a. cikkére vonatkozott, és nem az irányelv 12. cikkére.

72 Jóllehet az Artegodan-ítéletben megtámadott 2000. március 9-i határozatokat a módosított 75/319 irányelv 15a. cikke alapján hozták, hogy a módosított 75/319 irányelv 12. cikke alapján történő utalást követően a Bíróság nem vizsgálta Bizottság hatáskörét az 1996. december 9-i határozat elfogadása tekintetében.

73 Mindazonáltal, még ha ez azt jelentheti is, hogy a Bíróság számára az Artegodan-ítéletnek a módosított 75/319 irányelv 12. cikkének összefüggésében a Bizottság döntési hatáskörének hiányára vonatkozó indokai nem voltak feltétlenül szükségesek a jogvita megoldásához, hanem *obiter dictum*nak minősültek, ez nem jelenti azt, hogy a Bíróság ezeket az indokokat tévesnek ítélte, vagy hogy ezeknek a jelen ügyben nincs jelentőségük.

74 Az a tény ugyanis, hogy a Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben hozott, a fenti 26. pontban hivatkozott ítélet 50. pontjában a Bíróság kimondta, hogy „kevés jelentőséggel bír az, hogy a szóban forgó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek a[z] [1996. december 9-i határozatot követő] részleges módosítása kötelező határozat végrehajtása eredménye-e, vagy a tagállamok által önkéntesen végrehajtott harmonizáció", nem jelenti azt, hogy a bizottsághoz a módosított 75/319 irányelv 12. cikke alapján való fordulást követően a Bizottságnak a végső határozathozatalra vonatkozó hatásköre hiányát illetően a Bíróság megkérdőjelezte volna az Elsőfokú Bíróság érveit. A Bíróság ezen álláspontja csak azt jelenti, hogy a fellebbezés vizsgálata során a Bíróság erről a kérdésről nem határozott.

75 Arra vonatkozóan, hogy a Bíróság az ítéletének 47. pontjában – a módosított 75/319 irányelv III. fejezete keretében kiadott forgalomba hozatali engedélyek mellett – kilátásba helyezte annak lehetőségét, hogy a forgalomba hozatali engedélyeket „egy másik harmonizációs eljárásnak is alávessék" nem jelenti azt, hogy a Bíróság eltért az Elsőfokú Bíróság érvelésétől. A Bíróság – miután megállapította, hogy az Artegodan-ítélet alapjául szolgáló, szóban forgó forgalomba hozatali engedélyeket nem a módosított 75/319 irányelv III. fejezete keretében adták ki (a Bíróság ítéletének 46. pontja) – csupán feltételezte, hogy ezen irányelv 15a. cikkének célja e rendelkezés tág értelmezését is előírhatja, amely lehetővé teheti e rendelkezésnek nem a III. fejezet rendelkezései szerint, hanem más harmonizációs eljárásban kiadott forgalomba hozatali engedélyekre történő alkalmazását. A Bíróság ezzel által egyáltalán nem szándékozott eltérni az Elsőfokú Bíróság érvelésétől.

76 A Bizottság azon érve esetében, amely szerint az Artegodan-ítéletet a közösségi érdekből való eljárás alapján (a módosított 75/319 irányelv 12. cikke, amely az EFGY 31. cikkének felel meg) hozott határozatokkal kapcsolatban és nem az eltérő határozatokkal (a módosított 75/319 irányelv 11. cikke, amely az EFGY 30. cikkének felel meg) kapcsolatban hozták meg, egyáltalán nem fosztja meg relevanciájától ezt az ítéletet. Az Elsőfokú Bíróság ugyanis úgy vélte, hogy ezen irányelv 11. cikke – éppúgy, mint a módosított 75/319 irányelv 12. cikke – „nem tartozik a kölcsönös elismerési eljárást meghatározó rendelkezések közé" (az Artegodan-ítélet 140. pontja), és hogy a 11. cikkben létrehozott eljárás – a 12. cikk szerinti eljáráshoz hasonlóan – pusztán konzultatív jellegű (az Artegodan-ítélet 146. pontja). Az Elsőfokú Bíróság a két eljárást kifejezetten azonos elbírálás alá vonta. Mindenesetre feltételezhető, hogy az Artegodan-ítéletben a módosított 75/319 irányelv 11. cikkére vonatkozó állítások *obiter dictum*nak minősülnek.

77 Úgy tűnik tehát, hogy az Artegodan-ítélet indokolását – bármennyire is *obiter dictum* (a módosított 75/319 irányelv 11. cikke esetében), vagy legalábbis a Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben hozott, a fenti 26. pontban hivatkozott ítélet

fényében bármennyire is annak tűnik (ugyanazon irányelv 12. cikke esetében) – ez utóbbi ítélet nem vonja vissza, és az indokolás releváns a jelen ügy vonatkozásában.

78 A Bizottság által a jelen ügyben felhozott, az Artegodan-ítélet relevanciájának hiányára alapított érvet tehát el kell utasítani.

79 Másodszor meg kell vizsgálni, hogy a Bizottság állításának megfelelően az EFGY 30. cikkét (amely a módosított 75/319 irányelv 11. cikkének felel meg), úgy kell-e értelmezni, mint amely lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy az EFGY 33. és 34. cikke alapján (amelyek a módosított 75/319 irányelv 14. cikkének felelnek meg) a tisztán nemzeti forgalomba hozatali engedélyek esetében a tagállamok tekintetében kötelező határozatot hozzon.

80 Az Artegodan-ítéletben az Elsőfokú Bíróság tagadólag válaszolt, kijelentve, hogy a módosított 75/319 irányelv 12. cikkének (amely az EFGY 31. cikkének felel meg) sem a megfogalmazásából, sem a céljából, sőt még az irányelv III. fejezete által (amely az EFGY 4. fejezetének felel meg) létrehozott rendszerből sem következik hogy a Bizottság hatáskörrel rendelkezett arra, hogy az említett 12. cikk alapján indított utalási eljárás végén a határozatot hozzon. Az Elsőfokú Bíróság rámutat arra, hogy ezt a rendelkezést a tagállamok fennmaradó hatáskörének területén kell alkalmazni, azaz a tisztán nemzeti forgalomba hozatali engedélyek tekintetében, és hogy ennélfogva logikus, hogy ez a cikk kizárólag a bizottsággal való tanácskozás lehetőségét írja elő a módosított 75/319 irányelv 13. cikke alapján (amely az EFGY 32. cikkének felel meg) (az Artegodan-ítélet 142. pontja). Az Elsőfokú Bíróság úgy vélte, hogy ugyanez igaz a módosított 75/319 irányelv 11. cikke esetében (amely az EFGY 30. cikkének felel meg) (Artegodan-ítélet 146. pontja).

81 Az Elsőfokú Bíróság úgy ítéli meg, hogy ezt az értelmezést nem lehet kétségbe vonni.

82 Először is 83/570 irányelvvel módosított 75/319 irányelv 11. cikke megfogalmazásának a 93/39 irányelv általi módosítását nem lehet úgy tekinteni, hogy az így módosított cikk döntőbírósági eljárást hozott volna létre.

83 Ugyanis a 75/319 irányelv 11. cikkének módosításai (amely cikk az EFGY 30. cikkének felel meg) nem tartalmazzák egyrészt a bizottsághoz való utalás jogának „a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személyre való kiterjesztését" (az EFGY 30. cikkének egységes szerkezetbe foglalt változatban „a forgalomhozatal jogosultja"), másrészt annak megjelölését, hogy az utalás előterjesztőjének egyértelműen – lényegében csak szerkesztési módosításokkal – azonosítania kell az állásfoglalásra előterjesztett kérdést. Ezek a módosítások egyáltalán nem azt jelentik, hogy a Bizottság javára hatáskör-átruházás történt volna.

84 Az előző megfontolásokra tekintettel, amelyekből következően a 75/319 irányelv 11. cikke megfogalmazásának 93/39 irányelv általi módosítása nem teszi lehetővé, hogy a tisztán nemzeti forgalomba hozatali engedélyek esetében a Közösség javára történő hatáskör-átruházásra lehessen következtetni, úgy kell tekinteni – az Artegodan-ítéletben (az ítélet 139. pontja) az Elsőfokú Bíróság álláspontjával azonos értelemben —, hogy a Bizottság ezen hatáskörét csak akkor lehet elismerni, ha az egyértelműen következik az EFGY 30. cikkének céljából (amely a módosított 75/319 irányelv 11. cikkének felel meg), vagy kifejezetten következik az EFGY 4. fejezetében rögzített rendszerből (amely a módosított 75/319 irányelv III. fejezetének felel meg).

85 Ebben a tekintetben az Elsőfokú Bíróság úgy véli, ahogy már az Artegodan-ítéletben a módosított 75/319 irányelv esetében megjelölte (Artegodan-ítélet 140. pontja), hogy – az EFGY 29. cikkének (2) bekezdésétől eltérően (a módosított 75/319 irányelv 10. cikkének (2) bekezdése), amely a kölcsönös elismerés elvére vonatkozik, és ennélfogva az EFGY (12) preambulumbekezdésében előírtak alapján ezen eljárás céljának megfelelően kell értelmezni – az EFGY 30. cikke, valamint az EFGY 31. cikke nem tartozik a kölcsönös elismerési eljárást előíró rendelkezések közé. Ez utóbbi eljárást ugyanis a forgalomba hozatali engedélyek kiadását illetően kifejezetten az EFGY 28. és 29. cikke szabályozza (amelyek a módosított 75/319 irányelv 9. és 10. cikkének felelnek meg), a forgalomba hozatali engedélyek igazgatását illetően pedig az EFGY 35. és 36. cikke (amelyek a módosított 75/319 irányelv 15. és 15a. cikkének felelnek meg).

86 Az Elsőfokú Bíróságnak az EFGY 30. cikkének a hatályára vonatkozó ezen álláspontját a Bizottságnak a kodifikációs mechanizmusra vonatkozó megfontolásokra alapított érve, és e tekintetben az EFGY 4. fejezetének adható értelmezés (lásd a fenti 40. pontot) nem vonta kétségbe.

87 Ugyanis az EFGY 4. fejezetének megfogalmazása, amelybe az EFGY 30. cikke illeszkedik, valamint az a tény, hogy ez a cím a tág értelmezést állítólagosan elfogadó korábbi címet váltja fel, egyáltalán nem kívánja meg a Bizottság által javasolt következtetést, amely szerint az EFGY 30. cikke szerinti eljárás a Bizottság kötelező határozatával végződik. Ugyanis az, hogy az EFGY 30. cikke „Az engedélyek kölcsönös elismerése" című fejezetben szerepel, nem jár azzal a hatással, hogy ez a rendelkezés az elismerési feltételek teljesülése esetén elismerési kötelezettségen alapuló kölcsönös elismerési mechanizmust alakít ki. Míg az EFGY 28. és 29. cikkének eljárása ilyen kötelező mechanizmusnak minősül (lásd a fenti 85. pontot és az Artegodan-ítélet 140. pontját), az EFGY 30. pontja csak a tagállamok közös döntéseinek elfogadását elősegítő mechanizmust ír elő a kizárólagos tagállami hatáskörbe tartozó tisztán nemzeti forgalomba hozatali engedélyek terén és eltérő határozatok feltételezésével.

88 Az Elsőfokú Bíróságnak az EFGY 30. cikkének hatályára vonatkozó álláspontját nem lehet többé kétségbe vonni a Bizottságnak az EFGY 27. cikkének hatályára (amely a módosított 75/319 irányelv 8. cikkének felel meg) vonatkozó megfontolásaival (lásd a fenti 38–39. pontot).

89 Ebben a vonatkozásban az Elsőfokú Bíróság úgy véli, hogy egyrészt az Artegodan-ítéletben már szereplő álláspont mintájára (az ítélet 141. pontja) az EFGY 27. cikke nem teszi lehetővé az EFGY 30. cikkének, valamint 31. cikkének olyan értelmezését, amely szerint e rendelkezés közösségi döntőbírósági eljárást hoz létre, illetve hogy a bizottság véleménye köti a tagállamokat. Az EFGY 27. cikke ugyanis annak kimondására korlátozódik, hogy a bizottságot annak érdekében hozták létre, hogy megkönnyítsék a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyeinek a tagállamok általi elfogadását.

90 Az Elsőfokú Bíróság másrészt úgy véli, hogy a Bizottság ezen megfontolásai semmit nem vonnak le abból, hogy az EFGY-kódex – jóllehet a közegészség megőrzésére irányul olyan eszközök révén, amelyek nem fékezik a gyógyszeripar fejlődését és a tagállamok közötti gyógyszer-kereskedelmet, továbbá ilyen értelmű kifejezett rendelkezések hiányában, valamint az EK 5. cikk (1) bekezdésében kimondott elvre tekintettel, amely szerint a Közösség a ráruházott hatáskörök keretén belül jár el, nem foszthatja meg a tagállamokat kizárólagos hatáskörüktől a tisztán nemzeti eljárások keretében kiadott forgalomba hozatali engedélyek tekintetében. Így ilyen kifejezett rendelkezések hiányában az EFGY 30. cikkét úgy kell értelmezni, hogy nem érinti a tagállamok kizárólagos hatásköreit, hanem azt célozza, hogy az általa közösségi szinten lehetővé tett a konzultációs eljárás révén közös irányba terelje e nemzeti hatáskörök gyakorlását.

91 A Bizottság szerint az EFGY 30. cikke szerinti eljárás hatékonyságát nem lehet olyan értelmezéssel biztosítani, amely a bizottsággal való konzultációra korlátozza hatályát, és minden tagállamnak meghagyja azt a szabadságot, hogy a bizottság állásfoglalását követően meghatározza a meghozandó intézkedéseket (lásd a fenti 41. pontot).

92 Feltételezhető, hogy a Bizottság még akkor is rendelkezik kötelező határozat meghozatalára vonatkozó hatáskörrel, ha az eljárás megindítása csak lehetőség, és ezt a lehetőséget nemcsak a tagállamok, hanem a Bizottság is vagy a szóban forgó forgalomba hozatali engedély jogosultjai is gyakorolhatják.

93 Azonban e megközelítés következményeire és különösen arra a tényre tekintettel, hogy az EFGY 30. cikke szerinti eljárás a Bizottság javára történő hatáskör-átruházást jelent, olyan körülmények között, amelyek a tagállamoktól teljesen függetlenek, az Elsőfokú Bíróság álláspontja szerint e tekintetben mindenképpen kifejezett rendelkezésekre volna szükség. Ilyen rendelkezések hiányában a Bizottságnak vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a konzultáció iránti eljárása hatásaként a tagállamok nem éreznék azt, hogy előre nem látható módon megfosztják őket kizárólagos hatáskörüktől.

94 Ezt az álláspontot tovább erősíti az a tény, hogy az EFGY 30. cikke szerinti eljárásban és a kölcsönös elismerési eljárástól eltérően (lásd az EFGY 29. cikkének (2) bekezdését) a bizottság elé történő utalást nem előzi meg semmilyen előzetes egyeztetés, amely a tagállamok számára lehetővé tenné, hogy egymás között egyeztessenek, és így elkerüljék a Bizottság kötelező döntőbírósági eljárását.

95 Egyebekben az a tény hogy a 93/39 irányelvet és az EFGY-kódexet a Szerződésnek a tagállamok jogszabályainak közelítésére vonatkozó rendelkezései alapján fogadták el, amelyeknek a célja a belső piac létrehozása és működtetése – azaz a 93/39 irányelv esetében az EK-Szerződés 100A cikke alapján (jelenleg, módosítást követően, EK 95. cikk), amelyet 1987-ben az Egységes Európai Okmány illesztett a Szerződésbe, az EFGY-kódex esetében pedig az EK 95. cikk alapján –, önmagában nem jár azzal, hogy el kell ismerni a Bizottság azon hatáskörét, hogy az EFGY 30. cikke szerinti bizottság elé történő utalást követően döntést hozzon. Az ilyen hatáskör fennállásának kérdésére adandó válasz a 93/39 irányelv és az EFGY-kódex rendelkezéseinek a megfogalmazásától függ. Az Elsőfokú Bíróság egyebekben rámutat arra, hogy a 75/319, illetve és a 83/570 irányelv sem hozott létre ilyen közösségi hatáskört, jóllehet mindkettő a tagállamok jogszabályainak közelítésére vonatkozó EK-Szerződés 100. cikkén (jelenleg EK 94. cikk) alapul.

96 Az Elsőfokú Bíróság végül rámutat arra, hogy a Bizottság álláspontjának követése és a Bizottság azon hatáskörének elismerése, hogy az EFGY 30. cikke szerinti eljárás végén kötelező határozatot fogadjon el, azzal a következménnyel járna, hogy a Bizottság – amely e rendelkezés alapján jogosult a bizottsághoz fordulni – közösségi hatáskörbe tenné át az összes olyan nemzeti forgalomba hozatali engedélyezést, amelyek vonatkozásában eltérő határozatok meglétét állapítja meg.

97 Ez a nézőpont figyelmen kívül hagyja a tagállamoknak a tisztán nemzeti forgalomba hozatali engedélyek tárgyában fennmaradó kizárólagos hatáskörét.

98 Végső soron az EFGY-kódex célja – vagyis a közegészség olyan eszközökkel történő megóvása, amelyek nem akadályozzák a gyógyszergyártást és a gyógyszerek

Közösségen belüli kereskedelmét – kifejezett ellentétes rendelkezések hiányában összeegyeztethető a tagállamoknak a tisztán nemzeti forgalomba hozatali engedélyek nyújtására és igazgatására fennmaradó kizárólagos hatáskörének a fenntartásával.

99 Az előző megfontolásokra tekintettel úgy kell határozni, hogy az EFGY 30. cikkét nem lehet akként értelmezni, hogy az hallgatólagosan feljogosítja a Bizottságot arra, hogy az EFGY 33. és 34. cikkében előírt eljárás alapján kötelező határozatot hozzon.

100 Következésképpen jogellenes az, hogy a jelen ügyben a módosított 75/319 irányelv 11. cikke alapján (amely az EFGY 30. cikkének felel meg) a bizottság megkeresését követően a Bizottság az EFGY 33. és 34. cikke alapján elfogadta a megtámadott határozatot.

101 Ennélfogva helyt kell adni a megsemmisítésre irányuló a második jogalap első részének, és a megtámadott határozatot meg kell semmisíteni, anélkül hogy az egyéb megsemmisítésre irányuló jogalapokról szükséges volna határozni.

A költségekről

102 Az eljárási szabályzat 87. cikkének 2. §-a alapján az Elsőfokú Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Mivel az alperes pervesztes lett, a felperes kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

A fenti indokok alapján

AZ ELSŐFOKÚ BÍRÓSÁG (ötödik tanács)

a következőképpen határozott:

1) **Az Elsőfokú Bíróság megsemmisíti az emberi felhasználásra szánt, enalaprilt tartalmazó gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló, 2003. május 21-i C (2003) 1752. sz. bizottsági határozatot.**

2) **A Bizottságot kötelezi a költségek viselésére.**

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Kihirdetve Luxembourgban, a 2006. január 31-i nyilvános ülésen.

E. Coulon M. Vilaras

hivatalvezető elnök