WYROK SĄDU PIERWSZEJ INSTANCJI (piąta izba)
z dnia 31 stycznia 2006 r. *

W sprawie T-273/03

Merck Sharp & Dohme Ltd z siedzibą w Hoddesdon (Zjednoczone Królestwo),

Merck Sharp & Dohme BV z siedzibą w Haarlem (Niderlandy),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret z siedzibą w Paryżu (Francja),

MSD Sharp & Dohme GmbH z siedzibą w Haar (Niemcy),

Merck Sharp & Dohme (Włochy) SpA z siedzibą w Rzymie (Włochy),

Merck Sharp & Dohme, L^{da} z siedzibą w Paço de Arcos (Portugalia),

Merck Sharp & Dohme de España, SA z siedzibą w Madrycie (Hiszpania),

Merck Sharp & Dohme GmbH z siedzibą w Wiedniu (Austria),

Vianex SA z siedzibą w Nea Erythrea (Grecja),

reprezentowane przez G. Berrischa oraz P. Bogaerta, adwokatów,

strona skarżąca,

* Język postępowania: angielski.

przeciwko

Komisji Wspólnot Europejskich, reprezentowanej przez L. Flynna oraz B. Stromsky'ego, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona pozwana,

mającej za przedmiot wniosek o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji C (2003) 1752 z dnia 21 maja 2003 r. dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję enalapryl,

SĄD PIERWSZEJ INSTANCJI
WSPÓLNOT EUROPEJSKICH (piąta izba),

w składzie: M. Vilaras, prezes, E. Martins Ribeiro i K. Jürimäe, sędziowie,
sekretarz: K. Andová, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 13 września 2005 r.

wydaje następujący

Wyrok

Ramy prawne

1 Przepisy dotyczące obrotu w Unii Europejskiej produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi zostały skodyfikowane w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, str. 67, zwanego dalej „kodeksem HUM" lub „HUM"). Zgodnie z art. 129 kodeks HUM wszedł w życie z dniem 18 grudnia 2001 r.

2 Kodeks HUM kodyfikuje przede wszystkim przepisy drugiej dyrektywy Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz. U. L 147, str. 13, zwanej dalej „dyrektywą 75/319"), zmienionej w szczególności dyrektywą Rady 83/570/EWG z dnia 26 października 1983 r. (Dz.U. L 332, str. 1) i dyrektywą Rady 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 214, str. 22) (zwanej dalej „dyrektywą 75/319 w zmienionym brzmieniu").

3 Z art. 6 HUM wynika, że żaden produkt leczniczy stosowany u ludzi nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „pozwoleniem"), wydanego przez właściwe władze tego państwa członkowskiego zgodnie z kodeksem HUM lub przez Wspólnotę, zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym

Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, str. 1). Zgodnie z art. 74 rozporządzenia 2309/93 zasadnicza część przepisów tego rozporządzenia weszła w życie w dniu 1 stycznia 1995 r.

Procedury dotyczące pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

4 Istnieją trzy procedury dotyczące pozwolenia [na dopuszczenie do obrotu] w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi: zdecentralizowana wspólnotowa procedura, scentralizowana wspólnotowa procedura i procedura krajowa.

5 Zdecentralizowana wspólnotowa procedura została wprowadzona na mocy dyrektywy 93/39 i obowiązuje od dnia 1 stycznia 1995 r. Jest ona uregulowana w art. 28 i 29 HUM (odpowiadających art. 9 i 10 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu) i opiera się na zasadzie wzajemnego uznawania.

6 Postępowanie w omawianym trybie wszczyna się na podstawie wniosku o udzielenie pozwolenia krajowego, skierowanego do państwa członkowskiego (zwanego dalej „państwem członkowskim odniesienia"). Wydanie pozwolenia następuje na poziomie krajowym, przy zastosowaniu zharmonizowanych przesłanek, pierwotnie ustanowionych na mocy dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 22, str. 369), które to przesłanki zostały później skodyfikowane w zasadniczej części w rozdziałach 1 („Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu") i 3 („Procedura dotycząca pozwolenia na dopuszczenie do obrotu") tytułu III HUM („Wprowadzenie do obrotu").

7 Posiadacz pozwolenia krajowego, które zostało wydane w ten sposób, wnosi następnie o uznanie tego pozwolenia w jednym lub kilku innych państwach

członkowskich, zgodnie z art. 28 HUM, zawartym w rozdziale 4 („Wzajemne uznawanie pozwoleń") tytułu III HUM (zwanym dalej „rozdziałem 4 tytułu III HUM" lub „rozdziałem 4 HUM"). Państwa członkowskie mogą odmówić uznania jedynie ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego (art. 28 ust. 4 i art. 29 ust. 1 HUM). Jeżeli zostało podniesione istnienie takiego zagrożenia, a państwa członkowskie nie osiągną porozumienia w sprawie działań, które muszą zostać podjęte w odniesieniu do wniosku o uznanie, sprawa kierowana jest do Komitetu ds. Leków Gotowych (zwanego dalej „Komitetem") przy Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMEA, zwanej dalej „Agencją") w celu sporządzenia opinii (art. 29 ust. 2 i art. 32 HUM), a następnie Komisja lub Rada jest zobowiązana do wydania decyzji (art. 33, 34 i art. 121 ust. 2 HUM).

8 Scentralizowana wspólnotowa procedura została ustanowiona na mocy rozporządzenia nr 2309/93. W procedurze tej wniosek o udzielenie pozwolenia jest kierowany do Agencji i prowadzi do uzyskania pozwolenia w formie decyzji Komisji lub Rady, wydanej po zasięgnięciu opinii Komitetu. Procedura ta jest obligatoryjna dla produktów leczniczych wyprodukowanych przez zastosowanie pewnych procesów biotechnologicznych i opcjonalna dla pozostałych innowacyjnych produktów leczniczych. Niniejsza skarga nie dotyczy tego postępowania.

9 Procedura krajowa jest wynikiem zbliżenia ustawodawstw krajowych, zapoczątkowanego dyrektywą 65/65 i wzmocnionego dyrektywą 75/319. Była to jedyna procedura, która obowiązywała przed wejściem w życie w dniu 1 stycznia 1995 r. scentralizowanej i zdecentralizowanej wspólnotowej procedury. Procedura krajowa nie znajduje już zastosowania od 1 stycznia 1998 r., poza przypadkami, w których produkt leczniczy jest przeznaczony do obrotu tylko w jednym państwie członkowskim [art. 7a dyrektywy 65/65 (odpowiadający art. 18 HUM), w wersji wprowadzonej przez art. 1 pkt 7 dyrektywy 93/39]. Odtąd złożenie w jednym państwie członkowskim wniosku o udzielenie pozwolenia dla produktu leczniczego dopuszczonego w innym państwie członkowskim powoduje automatycznie wszczęcie procedury wzajemnego uznawania. Wydanie pozwolenia w ramach procedury krajowej dokonywane jest przy zastosowaniu zharmonizowanych przesłanek, o których mowa powyżej, w pkt 6.

Przepisy znajdujące zastosowanie w niniejszej sprawie

10 Rozdział 4 („Wzajemne uznawanie pozwoleń") tytułu III HUM („Wprowadzenie do obrotu") zawiera następujące przepisy:

„Artykuł 27 [odpowiadający art. 8 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu]

1. W celu ułatwienia przyjęcia wspólnych decyzji przez państwa członkowskie w zakresie dopuszczenia produktów leczniczych, na podstawie naukowych kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności oraz aby osiągnąć przy tym swobodny przepływ produktów leczniczych we Wspólnocie, został powołany [Komitet]. Komitet jest częścią [Agencji].

2. Dodatkowo do innych obowiązków nałożonych na niego przez prawo wspólnotowe Komitet rozpatruje wszelkie sprawy związane z udzielaniem, zmianami, zawieszeniem lub wycofaniem [cofnięciem] pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które zostały do niego skierowane zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.

[...]

Artykuł 28 [odpowiadający art. 9 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu]

1. Przed złożeniem wniosku o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadacz takiego pozwolenia poinformuje państwo członkowskie, które przyznało

pozwolenie stanowiące podstawę wniosku (określane w dalszym ciągu jako „państwo członkowskie odniesienia"), że wniosek należy złożyć zgodnie z niniejszą dyrektywą i powiadomi również to państwo o wszelkich uzupełnieniach oryginalnej dokumentacji. [...]

Ponadto posiadacz pozwolenia zwróci się z prośbą do państwa członkowskiego odniesienia o przygotowanie sprawozdania oceniającego dany produkt leczniczy lub, w razie potrzeby, uaktualnienie istniejącego sprawozdania. [...]

W tym samym czasie, w jakim zostanie złożony zgodnie z ust. 2 wniosek, państwo członkowskie odniesienia prześle sprawozdanie oceniające do państwa członkowskiego lub państw członkowskich, których wniosek dotyczy.

2. Aby uzyskać uznanie, zgodnie z procedurą ustanowioną w niniejszym rozdziale, w jednym lub w kilku państwach członkowskich pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez państwo członkowskie posiadacz pozwolenia przedkłada wniosek do właściwych władz państwa członkowskiego lub państw członkowskich, których ta sprawa dotyczy, wraz z informacjami i danymi szczegółowymi, określonymi w art. 8 i 10 ust. 1 i art. 11. Zaświadcza on, że dokumentacja jest identyczna z zaakceptowaną przez państwo członkowskie odniesienia, lub potwierdza wszelkie uzupełnienia lub zmiany, jakie może ona zawierać. [...]

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje wniosek do Agencji, zawiadamia o tym zainteresowane państwa członkowskie oraz o datach przedłożenia wniosku oraz wysyła jej kopię pozwolenia udzielonego przez państwo członkowskie odniesienia. Wysyła również do Agencji kopie wszystkich pozwoleń, które mogły zostać udzielone przez inne państwo członkowskie w odniesieniu do produktu leczniczego, o którym mowa, oraz wskazuje, czy wniosek o pozwolenie jest w chwili obecnej rozpatrywany przez jakiekolwiek państwo członkowskie.

4. Z wyjątkiem szczególnego przypadku przewidzianego w art. 29 ust. 1 każde państwo członkowskie uznaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, udzielone przez państwo członkowskie odniesienia w ciągu 90 dni od daty otrzymania wniosku i sprawozdania oceniającego. Zawiadamia ono państwo członkowskie odniesienia, inne zainteresowane państwa członkowskie, Agencję oraz posiadacza pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Artykuł 29 [odpowiadający art. 10 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu]

1. W przypadku gdy państwo członkowskie uznaje, że są podstawy do przypuszczenia, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego, poinformuje ono niezwłocznie składającego wniosek o pozwolenie oraz państwo członkowskie odniesienia przyznające wstępne pozwolenie i każde inne państwa członkowskie, których dotyczy wniosek, oraz Agencję. Państwo członkowskie przedstawia szczegółowy powód i wskazuje, jakie działanie może być niezbędne dla skorygowania jakiejkolwiek wady wniosku.

2. Wszystkie zainteresowane państwa członkowskie dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które muszą zostać podjęte w odniesieniu do wniosku. Powinny one dać składającemu wniosek możliwość przedstawienia swojego punktu widzenia ustnie lub na piśmie. Jednakże jeśli państwa członkowskie nie osiągną porozumienia w terminie określonym w art. 28 ust. 4, niezwłocznie przekazują sprawę Agencji, do odesłania do Komitetu, w celu zastosowania procedury ustanowionej w art. 32.

3. W terminie określonym w art. 28 ust. 4 zainteresowane państwa członkowskie przedstawiają Komitetowi szczegółową deklarację w sprawach, w których nie można było osiągnąć porozumienia, oraz o powodach ich rozbieżności. [...]

Artykuł 30 [odpowiadający art. 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu]

Jeśli szereg wniosków przedłożonych zgodnie z art. 8, 10 ust. 1 i art. 11 zostało przygotowanych w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego produktu leczniczego, a państwa członkowskie przyjęły rozbieżne decyzje dotyczące pozwolenia dla tego produktu leczniczego lub zawieszenie, lub wycofanie [cofnięcie] tego pozwolenia, państwo członkowskie lub Komisja, lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą przekazać sprawę do Komitetu celem zastosowania procedury ustanowionej w art. 32.

Państwo członkowskie, którego to dotyczy, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub Komisja w sposób jasny określają wątpliwości przedstawione Komitetowi do rozpatrzenia oraz, jeśli właściwe, informują o tym posiadacza pozwolenia.

Państwa członkowskie oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkładają Komitetowi wszelkie dostępne informacje dotyczące rozpatrywanej sprawy.

Artykuł 31 [odpowiadający art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu]

Państwa członkowskie lub Komisja, lub składający wniosek, lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą, w szczególnych przypadkach, gdy dotyczy to interesów Wspólnoty, przekazać sprawę Komitetowi w celu zastosowania procedury ustanowionej w art. 32 przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia, lub wycofania [cofnięcia] pozwolenia, lub wszelkich innych zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które okazują się niezbędne, w szczególności do wzięcia pod uwagę informacji zebranych zgodnie z tytułem IX.

Państwo członkowskie, którego to dotyczy, lub Komisja w sposób jasny określa wątpliwości, które są przekazywane Komitetowi w celu rozpatrzenia oraz zawiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Państwa członkowskie oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkładają Komitetowi wszelkie dostępne informacje dotyczące rozpatrywanej sprawy.

Artykuł 32 [odpowiadający art. 13 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu]

1. Gdy dokonano odniesienia do procedury określonej w niniejszym artykule, to Komitet rozpatruje daną sprawę oraz wydaje uzasadnioną opinię w ciągu 90 dni od daty przekazania mu sprawy.

[...]

3. W przypadkach określonych w art. 29 i 30, przed wydaniem swojej opinii, Komitet daje posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość przedstawienia ustnych lub pisemnych wyjaśnień.

W przypadku określonym w art. 31 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może być poproszony o ustne lub pisemne wyjaśnienia.

[...]

4. Agencja niezwłocznie powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jeśli opinia Komitetu jest następująca:

— wniosek nie spełnia kryteriów wymaganych dla wydania pozwolenia, lub

— streszczenie cech charakterystycznych produktu proponowane przez składającego wniosek zgodnie z art. 11 powinno zostać zmienione, lub

— pozwolenie powinno zostać udzielone z zastrzeżeniem warunków uznawanych za istotne dla bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, łącznie z nadzorem farmakologicznym, lub

— pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być zawieszone, zmienione lub wycofane [cofnięte].

[...] posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może na piśmie powiadomić Agencję o zamiarze złożenia odwołania. [...] Komitet rozpatruje, czy opinia Agencji powinna zostać zrewidowana, a wnioski wynikające z odwołania załączane są do sprawozdania oceny określonego w ust. 5.

5. W okresie 30 dni od daty jej przyjęcia Agencja przesyła opinię końcową Komitetu państwom członkowskim, Komisji i posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę produktu leczniczego i uzasadnienie swoich wniosków.

[...]

Artykuł 33 [odpowiadający art. 14 ust. 1 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu]

W ciągu 30 dni od daty otrzymania opinii Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do wniosku, mając na uwadze prawo wspólnotowe.

[...]

W przypadku gdy, wyjątkowo, projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja załącza również szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Projekt decyzji zostaje przekazany państwom członkowskim i składającemu wniosek.

Artykuł 34 [odpowiadający art. 14 ust. 2–4 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu]

1. Decyzja ostateczna dotycząca wniosku przyjmowana jest zgodnie z procedurą, określoną w art. 121 ust. 2.

[...]

3. Decyzja określona w ust. 1 skierowana jest do zainteresowanych państw członkowskich oraz zakomunikowana posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. państwa członkowskie, w ciągu 30 dni od daty ogłoszenia decyzji, albo udzielają, albo wycofują [cofają] pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub też zmieniają warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w taki sposób, aby było ono zgodne z tą decyzją w ciągu 30 dni od daty jej ogłoszenia. państwa członkowskie powiadomią Komisję i Agencję o decyzji.

Artykuł 35 [odpowiadający art. 15 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu]

1. Każdy wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskanego zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału przekazywane są do wszystkich państw członkowskich, które wcześniej dopuściły dany produkt leczniczy do obrotu.

[...]

2. W przypadku arbitrażu przekazanego Komisji procedurę ustanowioną w art. 32, 33 i 34 stosuje się analogicznie do zmian dokonanych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 36 [odpowiadający art. 15 a dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu]

1. W przypadku gdy państwo członkowskie uważa, że zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zostało udzielone zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału, lub jego zawieszenie, lub wycofanie [cofnięcie] jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego, to dane państwo członkowskie niezwłocznie przekazuje sprawę do Agencji o zastosowanie procedur ustanowionych w art. 32, 33 i 34.

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 31, w wyjątkowych przypadkach, gdy istotne jest niezwłoczne podjęcie działania w celu ochrony zdrowia publicznego, zanim będzie przyjęta ostateczna decyzja, państwo członkowskie może zawiesić wprowadzenie do obrotu i stosowanie produktu leczniczego, którego to dotyczy, na swoim terytorium. Państwo to powiadomi Komisję i inne państwa członkowskie nie później niż w następnym dniu roboczym o przyczynach takiego działania".

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu

11 Skarżące, należące (za wyjątkiem Vianex SA) do grupy Merck Sharp & Dohme (zwanej dalej „MSD"), są posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wydanych w procedurze krajowej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, będących w obrocie pod nazwą Renitec i pod nawiązującymi do niej nazwami handlowymi (zwanymi dalej „Renitec").

12 Pismem z dnia 31 października 2000 r. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (francuska agencja ds. bezpieczeństwa sanitarnego produktów zdrowotnych, zwana dalej „Afssaps") zgłosiła Komitetowi na podstawie art. 11

dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu (odpowiadającemu art. 30 HUM) sprawę dotyczącą Renitec. Przedmiotem sprawy przedstawionej Komitetowi była okoliczność, że Renitec nie posiadał we wszystkich państwach członkowskich tego samego streszczenia cech charakterystycznych produktu (zwanego dalej „streszczeniem"), i że zgodnie z opinią Afssaps koniecznym było, aby ze względów zdrowia publicznego streszczenia dotyczące Renitecu zostały zharmonizowane na szczeblu wspólnotowym.

13 Telefaksem z dnia 23 lutego 2001 r. Afssaps powiadomiła Agencję o oficjalnym wniosku Republiki Francuskiej o przeprowadzenie w sprawie Renitecu arbitrażu na podstawie art. 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu.

14 W dniu 19 września 2002 r. Komitet przyjął opinię na podstawie art. 32 ust. 1 HUM. W opinii tej komitet zaproponował pewne zmiany streszczenia odnoszącego się do Renitecu, dotyczące w szczególności sformułowań sekcji 4.1 („Wskazania terapeutyczne").

15 W dniu 3 października 2002 r. MSD poinformowała Agencję o zamiarze wniesienia do Komitetu odwołania od opinii na podstawie art. 32 ust. 4 ostatni akapit HUM. Pismem z dnia 15 listopada 2002 r. MSD przekazała Komitetowi uzasadnienie odwołania.

16 W dniu 18 grudnia 2002 r. Komitet, po ponownym rozpatrzeniu pierwotnej opinii, przyjął opinię końcową, w której utrzymał, poza paroma drobnymi zmianami, sformułowania sekcji 4.1 streszczenia, które zostały zaproponowane w pierwotnej opinii. Opinia końcowa została przekazana Komisji.

17 W dniu 21 maja 2003 r. Komisja przyjęła na podstawie art. 33 i 34 HUM decyzję C (2003) 1752 dotyczącą wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję enalapryl (zwaną dalej „zaskarżoną decyzją").

Na mocy tej decyzji Komisja nakazała zainteresowanym państwom członkowskim wymienionym w art. 5 tej decyzji dokonanie zmiany streszczeń odnoszących się do pozwoleń krajowych dla Renitecu, wymienionych w załączniku I do wskazanej decyzji. Komisja powiadomiła MSD o tej decyzji pocztą elektroniczną w dniu 26 maja 2003 r.

Przebieg postępowania i żądania stron

18 W dniu 1 sierpnia 2003 r. skarżące wszczęły niniejsze postępowanie poprzez złożenie skargi w sekretariacie Sądu.

19 Skarżące wniosły o zastosowanie środków organizacji postępowania w celu przedstawienia przez Komisję różnego rodzaju dokumentów.

20 Po zapoznaniu się ze sprawozdaniem sędziego sprawozdawcy, Sąd (piąta izba) postanowił o otwarciu procedury ustnej z pominięciem środków organizacji postępowania.

21 Na rozprawie w dniu 13 września 2005 r. strony przedstawiły swoje stanowiska i udzieliły odpowiedzi na pytania Sądu.

22 Skarżące wnoszą do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji,

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

23 Komisja wnosi do Sądu o:

— oddalenie skargi jako bezzasadnej,

— obciążenie skarżących kosztami postępowania.

Co do prawa

24 Skarżące podnoszą cztery zarzuty nieważności. Zarzut pierwszy dotyczy naruszenia prawa przy skierowaniu sprawy do Komitetu na podstawie art. 30 HUM i nadużycia władzy. Zarzut drugi, dotyczący braku kompetencji Komisji do przyjęcia zaskarżonej decyzji, składa się z trzech części. Część pierwsza zarzutu dotyczy braku kompetencji Komisji do przyjęcia decyzji na podstawie art. 33 i 34 HUM w następstwie przekazania sprawy na podstawie art. 30 HUM. Część druga zarzutu została uzasadniona brakiem możliwości przedstawienia przez Komitet w jego opinii propozycji streszczenia, gdy przyznanie lub utrzymanie w mocy pozwolenia nie jest przedmiotem sprawy. Część trzecia zarzutu dotyczy braku wystąpienia w przedmiotowej sprawie względów zdrowia publicznego, umożliwiających przyjęcie zaskarżonej decyzji. Zarzut trzeci dotyczy bezprawności polityki tzw. „jasnych wskazań" (Clean Indication Policy), naruszenia zasady równości traktowania i oczywistego błędu w ocenie. Zarzut czwarty dotyczy naruszenia wymogów proceduralnych.

25 Sąd uważa, iż należy w pierwszej kolejności poddać analizie część pierwszą zarzutu drugiego, dotyczącą braku kompetencji Komisji do przyjęcia decyzji na podstawie art. 33 i 34 HUM w następstwie przekazania sprawy na podstawie art. 30 HUM.

Argumenty stron

26 Skarżące podnoszą, że z wyroku Sądu z dnia 26 listopada 2002 r. w sprawach połączonych T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00 Artegodan i. in. przeciwko Komisji (Rec. str. II-4945, zwanego dalej „wyrokiem w sprawie Artegodan"), zawierającego stwierdzenia, które nie zostały zdaniem skarżących uchylone w postępowaniu odwoławczym na mocy wyroku Trybunału z dnia 24 lipca 2003 r. w sprawie C-39/03 P Komisja przeciwko Artegodan i in. (Rec. str. I-7885), wynika, że Komisja nie miała kompetencji do wydania zaskarżonej decyzji w następstwie przekazania sprawy do Komitetu na podstawie art. 30 HUM. Skarżące podnoszą w tym zakresie, że wyrok w sprawie Artegodan dotyczy nie tylko art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, lecz również art. 11 tej dyrektywy (odpowiadającego art. 30 HUM), który znajduje zastosowanie w niniejszej sprawie.

27 Wbrew twierdzeniom Komisji, okoliczność, że w wyżej wymienionym w pkt 26 wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegodan i in. Trybunał nie poddał analizie odpowiedniej części uzasadnienia wyroku w sprawie Artegodan, nie czyni tej części uzasadnienia obiter dicta. Ponadto Trybunał nie zakwestionował tego uzasadnienia.

28 Zdaniem skarżących historia procesu harmonizacji, którą Komisja pominęła w swych argumentach, wskazuje, że postępowanie w trybie art. 30 HUM może przyczynić się do ochrony zdrowia publicznego i do swobodnego przepływu produktów leczniczych, nawet jeśli postępowanie to nie doprowadzi do podjęcia przez Komisję wiążącej decyzji. Artykuł 30 HUM w różnych wersjach sprzed kodyfikacji przewidywał bowiem ochronę tych interesów. Nie ma nic nielogicznego

w tym, że postępowania w trybie art. 30 i 31 HUM pozostają czysto konsultacyjne. Dotyczą one starszych produktów leczniczych, które były już w przeszłości poddane procedurom konsultacyjnym, i których znaczenie pośród całości produktów leczniczych będzie de facto maleć, wobec faktu, że nowe produkty będą zatwierdzane w trybie procedur zdecentralizowanych i scentralizowanych, które weszły w życie w 1995 r.

29 Ponadto motyw czwarty dyrektywy 93/39 (motyw 12 HUM) odnosi się w szczególności do konieczności podjęcia wiążącej decyzji w przypadku różnicy zdań między państwami członkowskimi w ramach procedury wzajemnego uznawania. Brak jest jednakże podobnego motywu dotyczącego postępowań w trybie art. 30 i 31 HUM.

30 Co się tyczy art. 27 HUM, Komisja podkreśla swój związek z przyjmowaniem wspólnych decyzji, jednak pomija fakt, że celem utworzenia Komitetu było ułatwienie przyjmowania wspólnych stanowisk przez państwa członkowskie, co nie wymaga wiążących decyzji Komisji ani nie skutkuje ich podjęciem.

31 Co się tyczy motywów 2 i 3 HUM, również powołanych przez Komisję, są one prawie identyczne z dwoma pierwszymi motywami dyrektywy 65/65, która nie zawiera żadnego odniesienia do wiążących decyzji ani do konsultacji między państwami członkowskimi.

32 Argument Komisji, zgodnie z którym byłoby nielogiczne, gdyby jedynie posiadacze pozwolenia mogli wszcząć postępowanie skutkujące wiążącą decyzją, a mianowicie w postępowaniu dotyczącym wzajemnego uznania starszego produktu, stanowi argument de lege ferenda i odnosi się w każdym razie do sytuacji wysoce teoretycznej.

33 Co się tyczy argumentu Komisji, zgodnie z którym niewiążące próby harmonizacji dotyczące decyzji w sprawach poszczególnych produktów byłyby niezgodne z przepisami harmonizującymi opartymi na art. 95 WE, skarżące podnoszą, że wszystkie dyrektywy obowiązujące przed wprowadzeniem w życie HUM opierały się na art. 95 WE, jednakże nie przewidywały decyzji wiążących. Nie jest czymś niezwykłym, że w złożonej dziedzinie, jaką jest dziedzina pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, środek harmonizujący ustala jednolite kryteria, które państwa członkowskie powinny stosować w poszczególnych sprawach. Jest rzeczą równie normalną, że wydając decyzje indywidualne, państwa członkowskie uwzględniają wspólnotowe opinie naukowe.

34 Komisja podnosi w pierwszej kolejności, że wyrok w sprawie Artegodan dotyczył decyzji wydawanych w następstwie przekazania sprawy ze względu na interes Wspólnoty (art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, odpowiadający art. 31 HUM), a nie w następstwie przekazania sprawy ze względu na rozbieżne decyzje (art. 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, odpowiadający art. 30 HUM).

35 Komisja podnosi ponadto, że odwołanie od wyroku w sprawie Artegodan zostało rozstrzygnięte przez Trybunał w wyżej wymienionym w pkt 26 wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegodan i. in., w zakresie dotyczącym wykładni art. 15a dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu (odpowiadający art. 36 HUM). Trybunał nie rozstrzygnął kwestii, czy Komisja mogła wydać decyzję wiążącą na podstawie art. 12 tej dyrektywy. Sprawa Artegodan, w której zapadł omawiany wyrok, dotyczyła innego postępowania, które w niniejszej sprawie nie ma dla Sądu jakiegokolwiek znaczenia. Uzasadnienie wyroku w sprawie Artegodan, dotyczące postępowania prowadzonego na podstawie art. 12 wskazanego powyżej i szerzej — dotyczące systematyki rozdziału III dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu stanowi wobec tego obiter dicta.

36 Abstrahując od argumentów dotyczących znaczenia wyroku w sprawie Artegodan dla niniejszej sprawy, Komisja jest zdania, że Sąd powinien odstąpić od rozwiązania przyjętego w tym wyroku.

37 W wyroku tym Sąd poddał analizie kwestię wykładni art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu w zakresie dotyczącym kompetencji. Analiza taka powinna być dokonywana z dużą ostrożnością. W niniejszej sprawie pytanie o kompetencje nie zostało podniesione przez państwa członkowskie, które są najpewniej zainteresowane zachowaniem ich, lecz przez posiadaczy pozwolenia dotkniętych zaskarżoną decyzją. W rzeczywistości, posiadacze pozwolenia pośrednio próbowali zapewnić sobie możliwość wyboru, czy streszczenie powinno być zharmonizowane i kiedy ma nastąpić taka harmonizacja.

38 Komisja podnosi, opierając się na motywach 2 i 3 HUM, jak również na art. 27 ust. 1 HUM, który określa jako centralny przepis rozdziału 4 HUM, że celem kodeksu HUM jest nie tylko ochrona zdrowia publicznego, lecz również umożliwienie swobodnego przepływu produktów leczniczych we Wspólnocie.

39 Wspólne decyzje, których przyjęcie przez państwa członkowskie ma zostać ułatwione zgodnie z art. 27 ust. 1 HUM, nie dotyczą jedynie procedury wzajemnego uznawania. Artykuł 27 ust. 1 HUM nie wskazuje na to, jakoby władze wspólnotowe uznały, że dla niektórych procedur rozdziału 4 HUM (art. 28, 29, 35 i 36 HUM) koniecznym było ustanowienie decyzji wiążącej Komisji, podczas gdy dla innych procedur tego samego rozdziału (art. 30 i 31 HUM) nie można było wymagać takich wspólnych decyzji, a jedynie dążyć do ich przyjęcia. Co się tyczy słowa „ułatwienie", użytego w art. 27 ust. 1 HUM, nie oznacza ono — wbrew twierdzeniom skarżących — że po wydaniu opinii przez Komitet nie powinno automatycznie nastąpić wydanie decyzji wiążącej, lecz odzwierciedla jedynie fakt, że decyzja wiążąca nie jest przyjmowana przez Komitet.

40 Opierając się na rozważaniach dotyczących mechanizmu kodyfikacji, Komisja uważa, że nazwa rozdziału 4 HUM „Wzajemne uznawanie pozwoleń", która zastąpiła dawną nazwę rozdziału „Komitet ds. Leków Gotowych", powinna być,

podobnie jak ta poprzednia nazwa, rozumiana w szerokim sensie, tzn. powinna obejmować nie tylko postępowanie na podstawie art. 28 HUM, które jest jedynie specyficznym mechanizmem wzajemnego uznawania uruchamianym z inicjatywy posiadacza pozwolenia, lecz również inne procedury rozdziału 4 HUM, a wśród nich postępowanie na podstawie art. 30 HUM.

41 Ponadto Komisja wskazuje, że nie jest dla niej jasne, w jaki sposób może zostać zapewniona skuteczność postępowania prowadzonego na podstawie art. 30 HUM przy zastosowaniu wykładni ograniczającej zakres tego przepisu do konsultowania Komitetu i pozostawiającej każdemu państwu członkowskiemu swobodę decyzji co do środków, które mają zostać podjęte na podstawie opinii Komitetu. Komisja uważa, że w wielu przypadkach państwa członkowskie mają różne koncepcje co do środków, które należy podjąć. Komisja zastanawia się nad zgodnością formuły „harmonizacji dobrowolnej" z instytucją prawną ustanowioną na podstawie art. 95 WE, którego celem jest ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

42 Z powyższych względów Komisja jest zdania, że praktyczna skuteczność postępowania na podstawie art. 30 HUM wymaga, aby postępowaniu temu towarzyszyła decyzja wiążąca. Rozważania Sądu, które w wyroku w sprawie Artegodan doprowadziły do wniosku, że w celu osiągnięcia skuteczności, postępowaniu w przedmiocie wzajemnego uznawania powinna towarzyszyć decyzja wiążąca, znajdują zastosowanie dokładnie do art. 30 HUM.

43 Co się tyczy argumentu skarżących dotyczącego historii procesu harmonizacji, Komisja uważa, iż bezsporna okoliczność, że przed rokiem 1995 harmonizacji dokonywano poprzez ustanawianie wspólnych norm, które były wprowadzane w życie przez państwa członkowskie, nie może być interpretowana jako uniemożliwiająca jakikolwiek rozwój prawa wspólnotowego w kierunku harmonizacji w drodze decyzji wiążących.

44 Ponadto argument skarżących, zgodnie z którym logicznym jest, że procedury art. 30 i 31 HUM są jedynie konsultacyjne, ponieważ odnoszą się do starszych produktów, jest pozbawiony uzasadnienia. Procedury te nie znajdują bowiem zastosowania wyłącznie w zakresie starszych pozwoleń, lecz również w zakresie pozwoleń wydanych w trybie wzajemnego uznawania.

45 Ponadto z faktu, że w kodeksie HUM brak jest motywu wskazującego na wiążący charakter przekazania sprawy na podstawie art. 30 HUM, nie można wnioskować, że postępowanie prowadzone na podstawie tego przepisu jest konsultacyjne. Co się tyczy sformułowania zawartego w art. 27 HUM, zgodnie z którym Komitet został powołany w celu ułatwienia przyjęcia wspólnych decyzji, nie oznacza ono w żaden sposób, że wynik arbitrażu nie jest wiążący.

46 Zakłopotanie skarżących wobec rezerwy, z jaką Komisja traktuje przepisy, które choć opierają się na art. 95 WE, to sprowadzają harmonizację do przypadkowości, wynika z braku dostrzeżenia przez skarżące faktu, że kodeks HUM zmierza do poprawienia sytuacji względem sytuacji sprzed 1995 r.

Ocena Sądu

47 W części pierwszej zarzutu drugiego nieważności skarżące kwestionują kompetencję Komisji do przyjęcia decyzji wiążącej państwa członkowskie zgodnie z art. 33 i 34 HUM, w następstwie przekazania sprawy Komitetowi na podstawie art. 30 HUM.

48 Należy wskazać, że kwestia ta stanowi przedmiot rozważań zawartych w wyroku w sprawie Artegodan i w wyroku Sądu z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie T-147/00 Laboratoires Servier przeciwko Komisji (Rec. str. II-85, zwanym dalej „wyrokiem w sprawie Servier"), wydanych w postępowaniach podobnych do postępowania w niniejszej sprawie.

49 W wyroku w sprawie Artegodan Sąd stwierdził nieważność trzech decyzji Komisji nakazujących cofnięcie pozwoleń wydanych w ramach procedury krajowej dla niektórych anorektycznych produktów leczniczych.

50 Wyrok ten dotyczył w szczególności dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu.

51 Pozwolenia krajowe będące przedmiotem tej sprawy zostały zmienione przez państwa członkowskie na skutek decyzji Komisji z dnia 9 grudnia 1996 r., opartej na art. 14 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu (odpowiadającym art. 33 i 34 HUM), podjętej po wydaniu opinii przez Komitet, do którego przekazano sprawę na podstawie art. 12 tej dyrektywy (odpowiadającego art. 31 HUM) (zwanej dalej „decyzją z dnia 9 grudnia 1996 r".) (pkt 17 i 20–25 wyroku w sprawie Artegodan).

52 Uznając, że wskazane pozwolenia były częściowo zharmonizowane na mocy decyzji z dnia 9 grudnia 1996 r. (pkt 107 i 120 wyroku w sprawie Artegodan), Komisja stwierdziła, że nie wchodzą one w zakres wyłącznej kompetencji państw członkowskich, i że decyzja ta skutkowała przekazaniem Wspólnocie kompetencji do decydowania od tej pory o ich cofnięciu, zmianie lub zawieszeniu.

53 W ten sposób, na mocy kilku decyzji z dnia 9 marca 2000 r. (zwanymi dalej „decyzjami z dnia 9 marca 2000 r".), które zostały zaskarżone w postępowaniu, w którym zapadł wyrok Artegodan, Komisja, działając na podstawie wniosków

państw członkowskich zgodnie z art. 15a dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu i przy zakończeniu postępowania uregulowanego w art. 13 i 14 tej dyrektywy (odpowiednio art. 32 HUM oraz art. 33 i 34 HUM), nakazała cofnięcie wskazanych pozwoleń ze względów zdrowia publicznego.

54 W wyroku w sprawie Artegodan Sąd stwierdził nieważność tych decyzji.

55 Sąd wskazał w pierwszej kolejności, że okolicznością bezsporną było, że pozwolenia na produkty lecznicze wskazane w decyzjach z dnia 9 marca 2000 r. zostały przyznane i, w stosownych przypadkach, przedłużone zgodnie z krajowymi procedurami stosowanymi w różnych państwach członkowskich, a nie w ramach procedury wzajemnego uznawania, przewidzianej w rozdziale III dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, w połączeniu z postępowaniami arbitrażowymi (pkt 113 wyroku w sprawie Artegodan).

56 Sąd wywnioskował stąd, że „poza decyzją z dnia 9 grudnia 1996 r. pozwolenia te miały czysto krajowy charakter", i że „ich zawieszenie, zmiana lub ich cofnięcie pozostawały w chwili przyjęcia decyzji [z dnia 9 marca 2000 r.] w zakresie wyłącznej kompetencji danych państw członkowskich, mającej po wprowadzeniu procedury wzajemnego uznawania w dyrektywie 93/39 co do zasady charakter kompetencji pozostałej" (pkt 114 wyroku w sprawie Artegodan). Zgodnie z wykładnią prawa wspólnotowego, dokonaną przez Sąd, ta wyłączna kompetencja państw członkowskich „jest od 1 stycznia 1995 r. ograniczona po pierwsze do przyznawania pozwoleń i zarządzania nimi w zakresie produktów leczniczych będących w obrocie tylko w jednym państwie członkowskim, i po drugie do zarządzania pozwoleniami czysto krajowymi, udzielonymi przed tą datą lub w czasie trwania okresu przejściowego pomiędzy 1 stycznia 1995 r. a 31 grudnia 1997 r". (pkt 116 wyroku w sprawie Artegodan).

57 Sąd poddał następnie analizie kwestię, czy po dokonaniu zmian pozwoleń na produkty lecznicze na mocy decyzji z dnia 9 grudnia 1996 r. pozwolenia te

wchodziły w zakres stosowania art. 15a ust. 1 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, który stanowi podstawę prawną, na której Komisja oparła decyzje z dnia 9 marca 2000 r. Stwierdzając, że przepis ten dotyczy jedynie pozwoleń udzielonych zgodnie z przepisami rozdziału III wskazanej dyrektywy, czyli w procedurze wzajemnego uznawania, Sąd zinterpretował go w ten sposób, że „zmiana, zawieszenie lub cofnięcie takiego pozwolenia z inicjatywy państwa członkowskiego w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego wchodzi w zakres wyłącznej kompetencji Komisji działającej po uzyskaniu opinii Komitetu zgodnie z procedurami uregulowanymi w art. 13 i 14 dyrektywy 75/319 [w zmienionym brzmieniu]", podczas gdy „zmiana, zawieszenie lub cofnięcie pozwolenia, które nie wchodzi w zakres art. 15a pozostaje w zasadzie w wyłącznej kompetencji państw członkowskich" (pkt 121 wyroku w sprawie Artegodan).

58 Sąd uznał, że ponieważ brzmienie art. 12 i 15a dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu nie daje żadnej precyzyjnej wskazówki, należy zbadać, czy biorąc pod uwagę systematykę rozdziału III tej dyrektywy oraz jej cele, art. 15a ust. 1 może być interpretowany w związku z art. 12 w ten sposób, że dotyczy on również zharmonizowanych pozwoleń krajowych w ramach art. 12 (pkt 125 wyroku w sprawie Artegodan).

59 W tym celu Sąd rozpoznał kwestię, który podmiot jest właściwy do przyjęcia decyzji po uzyskaniu opinii Komitetu, do którego skierowano sprawę na podstawie art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu. Przepis ten ogranicza się do ustanowienia w sposób wyraźny procedury konsultacyjnej uregulowanej w art. 13 tej dyrektywy i nie odnosi się równocześnie do art. 14 tejże dyrektywy. Sąd orzekł w tym względzie, że art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu „jest przeznaczony do stosowania w zakresie kompetencji pozostałej w ramach wyłącznej kompetencji państw członkowskich lub w przypadku udzielenia pierwotnego pozwolenia dla produktu leczniczego przez państwo członkowskie odniesienia" (pkt 142 wyroku w sprawie Artegodan) i że przepis ten „nie może być tak interpretowany, że w sposób domyślny upoważnia Komisję do przyjęcia decyzji wiążącej, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14" tej dyrektywy (pkt 147 wyroku w sprawie Artegodan), i to inaczej niż w art. 10 ust. 2 który, choć odsyła do procedury konsultacyjnej przewidzianej w art. 13, to pozostaje w zupełnie innym kontekście, a mianowicie w ramach procedury wzajemnego uznawania (pkt 130–133

wyroku w sprawie Artegodan). Sąd doszedł do tych wniosków w drodze wykładni opartej w szczególności na systematyce rozdziału III dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu i przy uwzględnieniu jej celów.

60 Co się tyczy art. 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu (odpowiadającego art. 30 HUM), znajdującego zastosowanie w niniejszej sprawie, Sąd doszedł do tego samego wniosku (pkt 140 i 146 wyroku w sprawie Artegodan). Artykuł 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, podobnie jak art. 12 tej dyrektywy, otwiera wyłącznie postępowanie czysto konsultacyjne.

61 Mając na uwadze fakt, że decyzja z dnia 9 grudnia 1996 r. została wykonana przez dane państwa członkowskie, Sąd uznał, że należy w każdym razie zbadać, czy na podstawie systematyki rozdziału III dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, pozwolenia zharmonizowane przez te państwa po uprzedniej konsultacji z Komitetem, do którego przekazano sprawę na podstawie art. 12 wskazanej dyrektywy, mogą być zakwalifikowane tak samo jak pozwolenia udzielone na podstawie przepisów wskazanego rozdziału III (pkt 148 wyroku w sprawie Artegodan).

62 W tym zakresie Sąd uznał, że „w braku wyraźnych przepisów, wyrażona w art. 5 akapit pierwszy WE zasada, w świetle której Wspólnota działa w granicach powierzonych jej kompetencji, sprzeciwia się dokonywaniu wykładni art. 15a ust. 1 dyrektywy 75/319 [w zmienionym brzmieniu] w taki sposób, że harmonizacja niektórych pozwoleń zgodnie z niewiążącą opinią Komitetu na podstawie art. 12 tej dyrektywy może skutkować pozbawieniem kompetencji państw członkowskich poprzez wszczęcie postępowania arbitrażowego przewidzianego w art. 15a w przedmiocie przyjęcia późniejszych decyzji dotyczących zawieszenia lub cofnięcia pozwoleń" (pkt 150 wyroku w sprawie Artegodan). Sąd orzekł w związku z tym, że „zgodnie z logiką dyrektywy 75/319 [w zmienionym brzmieniu], pojęcie pozwolenia udzielonego zgodnie z przepisami rozdziału III tej dyrektywy, do którego odnosi się art. 15a ust. 1, nie może być interpretowane w ten sposób, że obejmuje również pozwolenia zharmonizowane w następstwie konsultacji Komitetu na podstawie art. 12" (pkt 155 wyroku w sprawie Artegodan).

63 Sąd stwierdził wobec tego, że decyzje z dnia 9 marca 2000 r. były pozbawione podstawy prawnej i że w związku z tym uzasadniony jest zarzut braku kompetencji Komisji.

64 W wyroku w sprawie Servier Sąd zastosował w odniesieniu do podobnego stanu faktycznego rozwiązanie przyjęte w sprawie Artegodan (zob., w szczególności, pkt 57–63 wyroku w sprawie Servier, które odnoszą się do wyroku w sprawie Artegodan).

65 Komisja odwołała się od wyroków w sprawach Artegodan i Servier, zarzucając Sądowi w szczególności zanegowanie jej kompetencji do podejmowania, w następstwie postępowania na podstawie art. 12 tej dyrektywy, decyzji zgodnie z art. 14 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu.

66 W wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegodan i. in., pkt 26 powyżej, Trybunał, orzekając w pełnym składzie, oddalił odwołanie od wyroku w sprawie Artegodan, nie opierając dokonanej oceny na art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, lecz na art. 15a tej dyrektywy, która stanowi podstawę prawną decyzji z dnia 9 marca 2000 r. Trybunał orzekł, co następuje:

„44. [...] należy wskazać, że decyzje [z dnia 9 marca 2000 r.] zostały przyjęte jedynie na podstawie art. 15a dyrektywy 75/319 [w zmienionym brzmieniu].

45. Zgodnie z brzmieniem art. 15a dyrektywy 75/319 [w zmienionym brzmieniu], przepis ten znajduje zastosowanie do pozwoleń, które zostały przyznane na podstawie przepisów rozdziału III wskazanej dyrektywy.

46. Sąd stwierdził że, pozwolenia, których cofnięcie zostało nakazane na mocy decyzji [z dnia 9 marca 2000 r.], zostały pierwotnie przyznane w ramach procedur czysto krajowych.

47. Przyjmując, że zgodnie z celem art. 15a dyrektywy 75/319 [w zmienionym brzmieniu], konieczna jest rozszerzająca wykładnia tego przepisu, umożliwiająca jego stosowanie do pozwoleń, które nie zostały udzielone w ramach rozdziału III, lecz które były również przedmiotem innej procedury harmonizacyjnej, koniecznym jest dokonanie w niniejszej sprawie oceny, czy decyzja [z dnia 9 grudnia] 1996 r. może zostać uznana jako dokonująca takiej harmonizacji.

48. Bezspornym jest, że decyzja [z dnia 9 grudnia] 1996 r. ograniczyła się do nakazania zmian w niektórych sformułowaniach pierwotnych pozwoleń, a mianowicie w zakresie danych klinicznych, które obok innych informacji powinny znajdować się w streszczeniu cech charakterystycznych produktu, zgodnie z art. 4a pkt 5 dyrektywy 65/65.

49. Taka częściowa zmiana nie może zostać uznana za równoważną z pozwoleniem udzielonym na podstawie przepisów rozdziału III dyrektywy 75/319 [w zmienionym brzmieniu].

50. W związku z tym pozostaje bez znaczenia, czy ta częściowa zmiana pozwolenia na przedmiotowe produkty lecznicze wynika z wykonania wiążącej decyzji, czy też z harmonizacji dokonanej dobrowolnie przez państwa członkowskie.

51. Należy dodać, że art. 15a dyrektywy 75/319 [w zmienionym brzmieniu] nie może stanowić podstawy prawnej decyzji [z dnia 9 marca 2000 r.].

52. W tych okolicznościach, i bez konieczności rozpatrywania pozostałych zarzutów i argumentów przedstawionych przez Komisję, należy stwierdzić, że Sąd prawidłowo orzekł, iż Komisja nie miała kompetencji do wydania decyzji [z dnia 9 marca 2000 r.], i że w związku z tym należało stwierdzić nieważność tych decyzji".

67 Postanowieniem z dnia 1 kwietnia 2004 r. w sprawie C-156/03 P Komisja przeciwko Laboratoires Servier (niepublikowany w Zbiorze) Trybunał, opierając się na stanowisku przyjętym w wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegodan i. in., pkt 26 powyżej, oddalił, z tych samych względów, odwołanie od wyroku w sprawie Servier jako oczywiście bezzasadne (pkt 38–48 postanowienia).

68 Sąd stwierdza po pierwsze, że w następstwie oddalenia odwołania od wyroku w sprawie Artegodan wyrok ten stał się prawomocny. Z uzasadnienia tegoż wyroku wynika, że przekazanie sprawy do Komitetu na podstawie art. 30 i 31 HUM nie może prowadzić do ostatecznych decyzji wiążących Komisji na podstawie art. 33 i 34 HUM, a jedynie do wydania opinii Komitetu.

69 Sąd stwierdza jednakże, że Trybunał nie odniósł się w sposób wyraźny do tej części uzasadnienia wyroku w sprawie Artegodan.

70 Właśnie w tym zakresie Komisja kwestionuje znaczenie rozwiązania wynikającego z wyroku w sprawie Artegodan dla niniejszej sprawy i podnosi, że należy w każdym razie zmienić stanowisko przyjęte w tym wyroku.

71 Należy w pierwszej kolejności dokonać analizy argumentu Komisji, zgodnie z którym wyrok w sprawie Artegodan jest pozbawiony znaczenia dla niniejszej

sprawy wobec faktu, że postępowanie, które było rozpatrywane w tym wyroku dotyczyło art. 15a dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, a nie art. 12 tej dyrektywy.

72 W istocie, prawidłowe jest twierdzenie, że decyzje z dnia 9 marca 2000 r., które zostały zaskarżone w sprawie Artegodan, zostały podjęte na podstawie art. 15a dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, i że Trybunał nie zajął się kwestią kompetencji Komisji do przyjęcia decyzji z dnia 9 grudnia 1996 r. w następstwie przekazania sprawy na podstawie art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu.

73 Niemniej jednak, o ile może to oznaczać, że uzasadnienie wyroku w sprawie Artegodan, dotyczące braku kompetencji decyzyjnej Komisji w kontekście art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, nie było dla Trybunału niezbędne do rozstrzygnięcia sporu w tej sprawie, lecz stanowiło obiter dicta, to nie oznacza to, że wskazane uzasadnienie zostało przez Trybunał uznane jako błędne lub jako pozbawione znaczenia dla niniejszej sprawy.

74 Okoliczność, że w pkt 50 wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegodan i in., pkt 26 powyżej, Trybunał orzekł, że „nieistotnym jest, czy częściowa zmiana pozwolenia na produkty lecznicze w niniejszej sprawie [dokonana w następstwie decyzji z dnia 9 grudnia 1996 r.] wynikała z wiążącej decyzji, czy też z harmonizacji dokonanej w sposób dobrowolny przez państwa członkowskie", nie oznacza bowiem, że Trybunał podważył rozumowanie Sądu w zakresie dotyczącym braku kompetencji Komisji do przyjęcia ostatecznej decyzji w następstwie przekazania sprawy Komitetowi na podstawie art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu. To stwierdzenie Trybunału oznacza jedynie, że nie rozpoznał on tej kwestii przy orzekaniu w przedmiocie odwołania.

75 Co się tyczy okoliczności, że w pkt 47 wyroku Trybunał rozważył, obok pozwoleń udzielonych w ramach rozdziału III dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, możliwość, aby pozwolenia stanowiły przedmiot „innej procedury harmonizacyjnej", nie oznacza, że Trybunał odrzucił rozumowanie Sądu. Po stwierdzeniu, że pozwolenia stanowiące przedmiot postępowania, w którym zapadł wyrok Artegodan, nie zostały udzielone w ramach rozdziału III dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu (pkt 46 wyroku Trybunału), Trybunał ograniczył się do postawienia czystej hipotezy, według której zgodne z celem art. 15a tej dyrektywy może być dokonywanie rozszerzającej wykładni tego przepisu, co umożliwiałoby jego stosowanie w przypadku pozwoleń, które nie zostały udzielone w ramach rozdziału III, lecz które stanowią przedmiot innej procedury harmonizacyjnej. Trybunał w żadnym wypadku nie chciał przy tym odrzucić rozumowania Sądu.

76 Co się tyczy argumentu Komisji, zgodnie z którym wyrok w sprawie Artegodan dotyczył decyzji wydanych na podstawie przekazania ze względu na interes wspólnotowy (art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, odpowiadający art. 31 HUM), a nie ze względu na rozbieżne decyzje (art. 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, odpowiadający art. 30 HUM), to argument ten nie może w żaden sposób pozbawić znaczenia tego wyroku. Sąd uznał bowiem, że podobnie jak art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu, art. 11 tej dyrektywy „nie należy do przepisów regulujących procedury wzajemnego uznawania" (pkt 140 wyroku w sprawie Artegodan), i że procedura ustanowiona w art. 11 jest, tak samo jak procedura z art. 12, czysto konsultacyjna (pkt 146 wyroku w sprawie Artegodan). Sąd wyraźnie zakwalifikował obydwie procedury w taki sam sposób. Ponadto należy stwierdzić, że sformułowania wyroku w sprawie Artegodan, dotyczące art. 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu stanowią wyłącznie obiter dicta.

77 Wobec tego, uzasadnienie wyroku Artegodan, nawet jeśli stanowi obiter dicta (w zakresie dotyczącym art. 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu) lub jeśli może się takie wydawać w świetle wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegodan

i. in., pkt 26 powyżej (w zakresie dotyczącym art. 12 tej dyrektywy), nie zostało odrzucone na mocy tego drugiego wyroku i ma znaczenie dla niniejszej sprawy.

78 Należy w związku z tym oddalić argument Komisji dotyczący braku znaczenia dla niniejszej sprawy wyroku w sprawie Artegodan.

79 Należy po drugie zbadać, czy — jak utrzymuje Komisja — art. 30 HUM (odpowiadający art. 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu) powinien być interpretowany w ten sposób, że umożliwia Komisji wydanie, na podstawie art. 33 i 34 HUM (odpowiadających art. 14 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu), decyzji wiążącej państwa członkowskie w zakresie pozwoleń czysto krajowych.

80 W wyroku w sprawie Artegodan Sąd udzielił odpowiedzi negatywnej, stwierdzając, że ani z brzmienia, ani z celu art. 12 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu (odpowiadającego art. 31 HUM), ani nawet z systematyki rozdziału III tej dyrektywy (odpowiadającego rozdziałowi 4 HUM) nie wynika, jakoby Komisja była kompetentna do wydawania decyzji w następstwie postępowania w przedmiocie przekazania na podstawie art. 12. Sąd wskazał, że przepis ten ma mieć zastosowanie w zakresie kompetencji pozostałej państw członkowskich, to znaczy w zakresie pozwoleń czysto krajowych, i że jest w związku z tym logiczne, że przepis ten przewiduje jedynie możliwość konsultacji z Komitetem na podstawie art. 13 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu (odpowiadającego art. 32 HUM) (pkt 142 wyroku w sprawie Artegodan). Sąd uznał, że to samo dotyczy art. 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu (odpowiadającego art. 30 HUM) (pkt 146 wyroku w sprawie Artegodan).

81 Sąd jest zdania, że nie należy podważać tej wykładni.

82 Po pierwsze, zmiany dokonane na mocy dyrektywy 93/39 w brzmieniu art. 11 dyrektywy 75/319 zmienionej dyrektywą 83/570 nie pozwalają na stwierdzenie, że zmodyfikowany w ten sposób przepis ustanowił postępowanie arbitrażowe.

83 Poza rozszerzeniem prawa do skierowania sprawy do Komitetu o „podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego" („posiadacz pozwolenia" w wersji skodyfikowanej w art. 30 HUM) i wskazaniem, że podmiot zwracający się z wnioskiem określa w sposób jasny wątpliwości, które są przekazywane Komitetowi w celu rozpatrzenia, zmiany art. 11 dyrektywy 75/319 (odpowiadającego art. 30 HUM) mają zasadniczo charakter redakcyjny. Ze zmian tych nie wynika w żadnym razie, jakoby dokonano przekazania kompetencji decyzyjnych na rzecz Komisji.

84 Mając na uwadze powyższe rozważania, z których wynika, że zmiany wprowadzone przez dyrektywę 93/39 do brzmienia art. 11 dyrektywy 75/319 nie pozwalają na przyjęcie wniosku, że w zakresie pozwoleń czysto krajowych miało miejsce przekazanie kompetencji na rzecz Wspólnoty, należy stwierdzić, w ten sam sposób, jak w przypadku oceny dokonanej przez Sąd w wyroku w sprawie Artegodan (pkt 139 tego wyroku), że istnienie takiej kompetencji Komisji można by uznać jedynie wówczas, gdyby jasno wynikała ona z celu art. 30 HUM (odpowiadającego art. 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu) lub gdyby wynikała w sposób domyślny z systematyki rozdziału 4 HUM (odpowiadającego rozdziałowi III dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu).

85 W tym zakresie Sąd stwierdza — tak jak wskazał już w wyroku w sprawie Artegodan w zakresie dotyczącym dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu (pkt 140 wyroku w sprawie Artegodan) — że w odróżnieniu od art. 29 ust. 2 HUM [(odpowiadającego art. 10 ust. 2 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu), który odnosi się do procedury wzajemnego uznawania i powinien być w związku z tym interpretowany zgodnie z celem tej procedury, określonym w motywie 12 HUM], art. 30 HUM oraz art. 31 HUM nie należą do przepisów określających procedurę wzajemnego uznawania. Taka procedura jest bowiem wyraźnie uregulowana w art. 28 i 29 HUM (odpowiadających art. 9 i 10 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu) w zakresie dotyczącym udzielenia pozwolenia i w art. 35 oraz 36 HUM (odpowiadających art. 15 i 15a dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu) w zakresie dotyczącym zarządzania pozwoleniami.

86 Ta ocena Sądu dotycząca zakresu art. 30 HUM nie może zostać podważona poprzez argument Komisji wskazujący na sposób kodyfikacji i na znaczenie, które w tym zakresie należałoby nadać rozdziałowi 4 HUM (zob. pkt 40 powyżej).

87 Brzmienie tytułu rozdziału 4 HUM zawierającego art. 30 HUM oraz okoliczność, że nazwa ta zastąpiła nazwę poprzednią, prawdopodobnie interpretowaną szerzej, nie prowadzi w żaden sposób do proponowanego przez Komisję wniosku, że postępowanie na podstawie art. 30 HUM powinno skutkować wiążącą decyzją Komisji. Okoliczność, że art. 30 HUM jest umieszczony w rozdziale zatytułowanym „Wzajemne uznawanie pozwoleń", nie czyni z tego przepisu mechanizmu wzajemnego uznawania, opartego na obowiązku uznania w razie spełnienia odpowiednich przesłanek. O ile postępowanie na podstawie art. 28 i 29 HUM stanowi w istocie taki mechanizm o charakterze wiążącym (zob. pkt 85 powyżej i pkt 140 wyrok w sprawie Artegodan), to art. 30 HUM przewiduje jedynie mechanizm mający ułatwić przyjęcie wspólnych decyzji przez państwa członkowskie w dziedzinie ich wyłącznych kompetencji z zakresu czysto krajowych pozwoleń, przy spełnieniu przesłanki rozbieżnych decyzji.

88 Ocena Sądu dotycząca zakresu art. 30 HUM nie może również zostać podważona poprzez rozważania Komisji dotyczące zakresu art. 27 HUM (odpowiadającego art. 8 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu) (zob. pkt 38 i 39 powyżej).

89 W tym zakresie Sąd stwierdza po pierwsze, tak samo jak w swej ocenie dokonanej już w wyroku w sprawie Artegodan (pkt 141 tego wyroku), że art. 27 HUM nie pozwala na dokonywanie wykładni art. 30 HUM oraz art. 31 HUM w ten sposób, że przepisy te ustanawiają procedurę arbitrażu wspólnotowego, lub że opinia wydana przez Komitet wiąże państwa członkowskie. Artykuł 27 HUM ogranicza się do określenia, że Komitet został ustanowiony w celu ułatwienia przyjęcia wspólnych decyzji przez państwa członkowskie w zakresie dotyczącym pozwoleń na produkty lecznicze.

90 Sąd stwierdza po drugie, że jakkolwiek kodeks HUM ma rzeczywiście na celu ochronę zdrowia publicznego przy użyciu środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu i handlu produktami leczniczymi pomiędzy państwami członkowskimi, to te rozważania Komisji w żaden sposób nie ujmują wagi twierdzeniu, że kodeks ten nie może jednak, w braku wyraźnych przepisów w tym zakresie — mając na uwadze zasadę ustanowioną w art. 5 akapit pierwszy WE, zgodnie z którym Wspólnota działa w granicach powierzonych jej kompetencji — pozbawić państw członkowskich ich kompetencji wyłącznej w zakresie pozwoleń udzielonych w ramach postępowań czysto krajowych. A zatem, w braku takich wyraźnych przepisów, art. 30 HUM nie powinien być rozumiany jako przepis podważający wyłączną kompetencję państw członkowskich, lecz jako przepis mający na celu zorientowanie na szczeblu wspólnotowym wykonania tych kompetencji krajowych w jednolity sposób, za pomocą procedury konsultacyjnej, którą ustanawia.

91 Zdaniem Komisji, wykładnia ograniczająca zakres stosowania art. 30 HUM do konsultowania Komitetu, przy pozostawieniu każdemu państwu członkowskiemu swobody decydowania o środkach, które należy przedsięwziąć po wydaniu opinii przez Komitet, nie zapewni skuteczności postępowania określonego w tym przepisie (zob. pkt 41 powyżej).

92 Można by wprawdzie przypuścić, że Komisja ma kompetencję do wydania decyzji wiążącej, nawet gdy wszczęcie postępowania jest jedynie fakultatywne i może zostać dokonane nie tylko przez państwa członkowskie, lecz również przez samą Komisję lub przez posiadacza danego pozwolenia.

93 Tym niemniej, mając na uwadze konsekwencje takiego rozwiązania, a w szczególności okoliczność, że postępowanie na podstawie art. 30 HUM prowadziłoby do przeniesienia kompetencji na Komisję w sytuacji, która mogłaby całkowicie wymknąć się spod kontroli państw członkowskich, Sad uważa, że wymagałoby to przynajmniej wyraźnych przepisów w tym zakresie. W braku takich przepisów państwa członkowskie nie mogą zostać pozbawione ich wyłącznej kompetencji w sposób nieprzewidywalny, w wyniku wniosku o przekazanie do konsultacji, wniesionego przez Komisję lub przez posiadacza pozwolenia.

94 Stwierdzenie to jest potwierdzone faktem, że w postępowaniu na podstawie art. 30 HUM i w odróżnieniu od postępowania w przedmiocie wzajemnego uznawania (zob. art. 29 ust. 2 HUM) przekazanie sprawy do Komitetu nie jest poprzedzone żadnymi wcześniejszymi uzgodnieniami, które mogłyby umożliwić państwom członkowskim porozumienie się między sobą, w związku z czym państwa te mogłyby uniknąć wiążącego arbitrażu Komisji.

95 Ponadto sama okoliczność, że dyrektywa 93/39 i kodeks HUM zostały przyjęte na podstawie postanowień traktatu, dotyczących zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich, które to przepisy mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego, a mianowicie, w przypadku dyrektywy 93/39 na podstawie art. 100A WE (obecnie, po zmianie, art. 95 WE), wprowadzonego do traktatu w 1987 r. na mocy Jednolitego Aktu Europejskiego, i w przypadku kodeksu HUM, na podstawie art. 95 WE, nie oznacza w żadnym razie, że należy uznać kompetencję decyzyjną Komisji w sytuacji, gdy nastąpiło przekazanie sprawy do Komitetu zgodnie z art. 30 HUM. Odpowiedź na pytanie o istnienie takiej kompetencji zależy od brzmienia samych przepisów dyrektywy 93/39 i kodeksu HUM. Sąd wskazuje ponadto, że dyrektywy 75/319 i 83/570, jakkolwiek są oparte na art. 100 WE (obecnie art. 94 WE), odnoszącym się do zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich, również nie ustanowiły takiej kompetencji wspólnotowej.

96 Sąd wskazuje wreszcie, że przyjęcie stanowiska Komisji i uznanie w związku z tym jej kompetencji do przyjmowania decyzji wiążących przy zakończeniu postępowania na podstawie art. 30 HUM prowadziłoby w konsekwencji do tego, że Komisja, będąc sama upoważniona do przekazania sprawy Komitetowi na podstawie tego przepisu, mogłaby wprowadzać w zakres kompetencji wspólnotowej wszystkie te przypadki pozwoleń krajowych, w których stwierdzałaby zaistnienie rozbieżnych decyzji.

97 Stanowisko takie naruszałoby wyłączną kompetencję pozostałą państw członkowskich w zakresie pozwoleń czysto krajowych.

98 Należy wreszcie stwierdzić, że cel kodeksu HUM, jakim jest ochrona zdrowia publicznego przy użyciu środków, które nie powinny utrudniać rozwoju przemysłu

i handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie, jest pogodzony z utrzymaniem — w braku wyraźnych przepisów odmiennych — wyłącznej kompetencji pozostałej państw członkowskich w zakresie udzielania pozwoleń czysto krajowych oraz w zakresie zarządzania tymi pozwoleniami.

99 Mając na uwadze powyższe rozważania, należy stwierdzić, że art. 30 HUM nie może być interpretowany w ten sposób, że domyślnie upoważnia Komisję do przyjęcia decyzji wiążącej w postępowaniu przewidzianym w art. 33 i 34 HUM.

100 W związku z tym, przyjmując w niniejszej sprawie zaskarżoną decyzję na podstawie art. 33 i 34 HUM w następstwie przekazania sprawy Komitetowi na podstawie art. 11 dyrektywy 75/319 w zmienionym brzmieniu (odpowiadającego art. 30 HUM) Komisja działała bezprawnie.

101 Wobec tego należy uwzględnić część pierwszą zarzutu drugiego nieważności i stwierdzić nieważność zaskarżonej decyzji, bez konieczności badania pozostałych zarzutów nieważności.

W przedmiocie kosztów

102 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu Sądu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ pozwana przegrała sprawę, zgodnie z żądaniem skarżących należy obciążyć ją kosztami postępowania.

Z powyższych względów

SĄD PIERWSZEJ INSTANCJI (piąta izba)

Orzeka, co następuje:

1) **Stwierdza się nieważność decyzji Komisji C(2003) 1752 z dnia 21 maja 2003 r. dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję enalapryl.**

2) **Komisja zostaje obciążona kosztami postępowania.**

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 31 stycznia 2006 r.

Sekretarz Prezes

E. Coulon M. Vilaras