SODBA SODIŠČA PRVE STOPNJE (peti senat)
z dne 31. januarja 2006*

V zadevi T-273/03,

**Merck Sharp & Dohme Ltd**, s sedežem v Hoddesdonu (Združeno kraljestvo),

**Merck Sharp & Dohme BV**, s sedežem v Haarlemu (Nizozemska),

**Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret**, s sedežem v Parizu (Francija),

**MSD Sharp & Dohme GmbH**, s sedežem v Haaru (Nemčija),

**Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA**, s sedežem v Rimu (Italija),

**Merck Sharp & Dohme, L$^{da}$**, s sedežem v Paço de Arcosu (Portugalska),

**Merck Sharp & Dohme de España, SA**, s sedežem v Madridu (Španija),

**Merck Sharp & Dohme GmbH**, s sedežem na Dunaju (Avstrija),

**Vianex SA**, s sedežem v Nea Erythrei (Grčija),

ki jih zastopata G. Berrisch in P. Bogaert, odvetnika,

tožeče stranke,

* Jezik postopka: angleščina.

proti

**Komisiji Evropskih skupnosti**, ki jo zastopata L. Flynn in B. Stromsky, zastopnika, z naslovom za vročanje v Luxembourgu,

tožena stranka,

zaradi predloga za razglasitev ničnosti Odločbe Komisije C(2003) 1752 z dne 21. maja 2003 o prometu z zdravili za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo snov enalapril,

SODIŠČE PRVE STOPNJE
EVROPSKIH SKUPNOSTI (peti senat),

v sestavi M. Vilaras, predsednik, M. E. Martins Ribeiro in K. Jürimäe, sodnici,

sodna tajnica: K. Andová, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 13. septembra 2005

izreka naslednjo

**Sodbo**

## Pravni okvir

1 Predpisi, ki urejajo promet z zdravili za uporabo v humani medicini v Evropski uniji, so bili kodificirani z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67, v nadaljevanju: zakonik ZUHM ali ZUHM). Zakonik ZUHM je v skladu s svojim členom 129 začel veljati 18. decembra 2001.

2 Zakonik ZUHM je kodificiral zlasti določbe Druge direktive Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z lastniškimi zdravili (UL L 147, str. 13, v nadaljevanju: Direktiva 75/319), kot je bila spremenjena predvsem z Direktivo Sveta 83/570/EGS z dne 26. oktobra 1983 (UL L 332, str. 1) in z Direktivo Sveta 93/39/EGS z dne 14. junija 1993 (UL L 214, str. 22; v nadaljevanju: spremenjena Direktiva 75/319).

3 Iz člena 6 ZUHM izhaja, da nobeno zdravilo za uporabo v humani medicini ne sme biti dano na trg države članice, ne da bi dovoljenje za promet z zdravilom (v nadaljevanju: DPZ) izdali pristojni organi države članice v skladu z zakonikom ZUHM ali Skupnost v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja

Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, str. 1). Na podlagi njenega člena 74 je najpomembnejši del Uredbe št. 2309/93 začel veljati 1. januarja 1995.

*Postopki za DPZ*

4 Obstajajo trije različni postopki za pridobitev DPZ na področju zdravil za uporabo v humani medicini: decentralizirani postopek Skupnosti, centralizirani postopek Skupnosti in nacionalni postopek.

5 Decentralizirani postopek Skupnosti je s 1. januarjem 1995 uvedla Direktiva 93/39. Urejata ga člena 28 in 29 ZUHM (ustrezata členoma 9 in 10 spremenjene Direktive 75/319) in temelji na načelu medsebojnega priznavanja.

6 Ta postopek se začne z vlogo za nacionalno DPZ, naslovljeno na eno od držav članic (v nadaljevanju: referenčna država članica). Dovoljenje se izda na nacionalni ravni na podlagi poenotenih pogojev, ki jih je najprej določila Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL 22, str. 369) in so zdaj v bistvenem delu povzeti v poglavjih 1 („Pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom“) in 3 („Postopki za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom“) naslova III ZUHM („Dajanje zdravil v promet“).

7 Imetnik tako izdanega nacionalnega DPZ nato zahteva njegovo priznanje v eni ali več drugih državah članicah v skladu s členom 28 ZUHM v poglavju 4 („Medsebojno

priznavanje dovoljenj za promet z zdravili") naslova III ZUHM (v nadaljevanju: poglavje 4 naslova III ZUHM ali poglavje 4 ZUHM). Ta država oziroma države članice lahko zavrnejo to priznanje izključno iz razlogov tveganja za javno zdravje (člena 28(4) in 29(1) ZUHM). Če se uveljavlja tako tveganje in če se zadevne države članice ne dogovorijo o potrebnem ukrepanju glede vloge za priznanje, Odbor za lastniška zdravila (v nadaljevanju: OLZ), ki je del Evropske agencije za vrednotenje zdravil (EMEA), začne postopek za izdajo mnenja (člena 29(2) in 32 ZUHM), nakar mora Komisija ali Svet sprejeti odločbo (členi 33, 34 in 121(2) ZUHM).

8 Centralizirani postopek Skupnosti je uvedla Uredba št. 2309/93. Po tem postopku se vloga za DPZ naslovi na EMEO in pripelje do izdaje DPZ z odločbo Komisije ali Sveta, sprejeto na podlagi mnenja OLZ. Ta postopek je obvezen za zdravila, ki so proizvedena z določenimi biotehnološkimi postopki, in izbiren za druga inovativna zdravila. Ta tožba tega postopka ne obravnava.

9 Nacionalni postopek izhaja iz približevanja nacionalnih zakonodaj, ki ga je spodbudila Direktiva 65/65 in poglobila Direktiva 75/319. To je bil edini postopek, ki je obstajal pred 1. januarjem 1995, ko sta začela veljati centralizirani in decentralizirani postopek Skupnosti, in se od 1. januarja 1998 ne uporablja več, razen kadar se namerava zdravilo dati v promet na trg samo ene države članice (člen 7a Direktive 65/65 (ustreza členu 18 ZUHM), kot je bil dodan s členom 1, točka 7, Direktive 93/39). Od takrat vložitev prošnje za DPZ za zdravilo, ki že ima dovoljenje v eni državi članici, v drugi državi članici avtomatično sproži postopek medsebojnega priznavanja. Izdaja DPZ v okviru nacionalnega postopka se izvede pod usklajenimi pogoji, omenjenimi v točki 6 zgoraj.

*Upoštevne določbe za to zadevo*

10 Poglavje 4 („Medsebojno priznavanje dovoljenj za promet z zdravili") naslova III ZUHM („Dajanje zdravil v promet") vsebuje naslednje določbe:

„Člen 27 (ustreza členu 8 spremenjene Direktive 75/319)

1. Za lažje sprejemanje skupnih odločitev držav članic glede pridobitve dovoljenj za promet z zdravili na podlagi znanstvenih meril kakovosti, varnosti in učinkovitosti in za omogočanje prostega pretoka zdravil v Skupnosti se ustanovi [OLZ]. [OLZ] je del [EMEE].

2. Poleg drugih odgovornosti, poverjenih Odboru za zakonodajo Skupnosti, [OLZ] preučuje vsa vprašanja v zvezi z izdajo, spremembo, preklicem veljavnosti ali ukinitvijo [DPZ], predloženih [OLZ] v skladu s to direktivo.

[...]

Člen 28 (ustreza členu 9 spremenjene Direktive 75/319)

1. Pred predložitvijo vloge za priznavanje [DPZ] imetnik [DPZ] obvesti državo članico, ki je izdala dovoljenje za promet, na katerem temelji vloga (v nadaljnjem

besedilu ‚referenčna država članica'), da je vloga pripravljena v skladu s to direktivo in jo obvesti o vseh morebitnih dopolnitvah osnovnega dosjeja [...]

Imetnik dovoljenja za promet referenčno državo članico tudi zaprosi, da pripravi poročilo o oceni zdravila za zadevno zdravilo ali, če je potrebno, da z zadnjimi podatki dopolni obstoječe poročilo o oceni zdravila [...]

Hkrati s predložitvijo vloge v skladu z odstavkom 2 referenčna država članica pošlje poročilo o oceni zdravila državi članici ali državam članicam, ki jo/jih vloga zadeva.

2. Za priznavanje dovoljenja za promet, ki ga je izdala ena država članica po postopkih iz tega poglavja, v eni ali več državah članicah, imetnik dovoljenja za promet predloži vlogo pristojnim organom zadevne države članice ali zadevnih držav članic, skupaj z informacijami in podrobnimi podatki iz členov 8, 10(1) in 11. Imetnik poda izjavo, da je dosje enak dosjeju, ki ga je prejela referenčna država članica, ali pa opozori na vse dodatke ali spremembe, ki jih vsebuje [...]

3. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pošlje vlogo [EMEI], jo obvesti o zadevnih državah članicah ter o datumih predložitve vloge ter ji pošlje kopijo dovoljenja za promet, ki ga je izdala referenčna država članica. [EMEA] pošlje tudi kopije vseh [DPZ], ki so jih izdale druge države članice v zvezi z zadevnim zdravilom, in navede, ali je kakšna vloga za pridobitev [DPZ] trenutno v obravnavi v kateri koli državi članici.

4. Razen v izjemnem primeru, predpisanem v členu 29(1), vse države članice v 90 dneh po prejemu vloge in poročila o oceni zdravila priznajo [DPZ], ki ga je izdala referenčna država članica. O tem obvestijo referenčno državo članico, ki je prva izdala [DPZ], druge države članice, ki jih vloga zadeva, [EMEO] ter imetnika [DPZ].

Člen 29 (ustreza členu 10 spremenjene Direktive 75/319)

1. Kadar država članica meni, da obstajajo razlogi za domnevo, da [DPZ za zadevno zdravilo] lahko pomeni tveganje za javno zdravje, o tem takoj obvesti vlagatelja, referenčno državo članico, ki je prva izdala dovoljenje za promet, vse druge države članice, ki jih vloga zadeva, ter [EMEO]. Država članica natančno navede razloge in tudi potrebne ukrepe za odpravo pomanjkljivosti v vlogi.

2. Vse zadevne države članice se kar najbolj potrudijo, da dosežejo dogovor o potrebnem ukrepanju glede vloge [...] Če države članice ne dosežejo dogovora v časovnem roku iz člena 28(4), zadevo nemudoma predajo [EMEI] z napotitvijo [OLZ] za uporabo postopka iz člena 32.

3. Zadevne države članice v časovnem roku iz člena 28(4) [OLZ] predložijo podrobno izjavo glede zadev, o katerih niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nesoglasje [...]

Člen 30 (ustreza členu 11 spremenjene Direktive 75/319)

Če je bilo v skladu s členi 8, 10(1) in 11 predloženih več vlog za pridobitev [DPZ za določeno zdravilo] in so države članice sprejele različne odločitve v zvezi z [DPZ za določeno zdravilo] ali so ga začasno preklicale ali ukinile, lahko država članica ali Komisija ali pa imetnik [DPZ] zadevo predloži [OLZ] za uporabo postopka iz člena 32.

Zadevna država članica, imetnik [DPZ] ali Komisija jasno opredelijo vprašanje, predloženo [OLZ] v obravnavo, in kadar je to primerno, obvestijo imetnika.

Država članica in imetnik [DPZ] pošljeta [OLZ] vse potrebne informacije v zvezi z omenjeno zadevo.

Člen 31 (ustreza členu 12 spremenjene Direktive 75/319)

Države članice, Komisija, vlagatelj ali imetnik [DPZ] lahko v posebnih primerih, kadar so vpleteni interesi Skupnosti, zadevo predloži [OLZ] za uporabo postopka iz člena 32, pred sprejetjem odločitve glede prošnje za pridobitev [DPZ], glede začasnega preklica ali ukinitve [DPZ], ali kakršne koli spremembe pogojev izdaje [DPZ], ki je potrebna, zlasti ob upoštevanju informacij, zbranih v skladu z Naslovom IX.

Zadevna država članica ali Komisija jasno opredeli vprašanje, predloženo [OLZ] v obravnavo, in obvesti imetnika [DPZ].

Države članice in imetnik [DPZ] pošljejo [OLZ] vse razpoložljive informacije v zvezi z omenjeno zadevo.

Člen 32 (ustreza členu 13 spremenjene Direktive 75/319)

1. Pri napotitvah na postopek, opisan v tem členu, [OLZ] obravnava zadevo in izda mnenje z obrazložitvijo v 90 dneh od dneva predložitve zadeve.

[...]

3. V primerih iz členov 29 in 30, [OLZ], preden da svoje mnenje, imetniku [DPZ] da možnost, da da pisno ali ustno obrazložitev.

V primeru iz člena 31 se od imetnika [DPZ] lahko zahteva, da obrazložitev da ustno ali v pisni obliki.

[...]

4. [EMEA] takoj obvesti imetnika [DPZ], kadar [OLZ] meni:

— da vloga ne zadošča merilom za pridobitev dovoljenja za promet,

ali

— da je treba dopolniti povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga predlaga vlagatelj v skladu s členom 11,

ali

— da je izdajo dovoljenja treba odobriti z določenimi pogoji, glede na pogoje, ki so bistveni za varno in učinkovito uporabo zdravila, vključno s farmakovigilanco,

ali

— da je treba [DPZ] začasno preklicati, spremeniti ali ukiniti.

[...] [I]metnik [DPZ] lahko v pisni obliki uradno obvesti [EMEO], da se bo pritožil [...] [OLZ] pretehta, ali mora svoje mnenje ponovno preučiti, in sklepe, sprejete glede pritožbe, priloži k poročilu o oceni zdravila iz odstavka 5.

5. V 30 dneh od sprejetja mnenja [EMEA] pošlje končno mnenje [OLZ] državam članicam, Komisiji in imetniku [DPZ], skupaj s poročilom o oceni zdravila, in navede razloge za tak sklep.

[...]

Člen 33 (ustreza členu 14(1) spremenjene Direktive 75/319)

V 30 dneh po prejetju mnenja Komisija pripravi osnutek odločbe, ki jo je treba sprejeti glede vloge, ob upoštevanju zakonodaje Skupnosti.

[...]

Kadar, izjemoma, osnutek odločbe ni v skladu z mnenjem [EMEE], Komisija priloži tudi podrobno obrazložitev razlogov za razhajanja.

Osnutek odločbe pošlje državam članicam in vlagatelju.

Člen 34 (ustreza odstavkom od 2 do 4 člena 14 spremenjene Direktive 75/319)

1. Končna odločba glede vloge se sprejme v skladu s postopkom iz člena 121(2).

[...]

3. Odločba, navedena v odstavku 1, se naslovi na države članice, ki jih odločba zadeva, obvesti pa se tudi imetnika [DPZ]. Države članice odobrijo ali zavrnejo izdajo [DPZ] ali spremenijo pogoje izdaje [DPZ], kot je potrebno v skladu z odločbo, v 30 dneh od uradnega obvestila. Države članice o tem obvestijo Komisijo in [EMEO].

Člen 35 (ustreza členu 15 spremenjene Direktive 75/319)

1. Vsaka vloga imetnika [DPZ] za spremembo [DPZ], ki je bilo odobreno v skladu z določbami tega poglavja, se predloži vsem državam članicam, ki so predhodno izdale [DPZ].

[...]

2. V primeru arbitraže, predložene Komisiji, se smiselno uporabi postopek iz členov 32, 33 in 34 tudi za spremembe [DPZ].

Člen 36 (ustreza členu 15a spremenjene Direktive 75/319)

1. Kadar država članica meni, da je potrebna sprememba [DPZ], ki je bilo odobreno v skladu z določbami tega poglavja, ali začasni preklic ali ukinitev zaradi varovanja javnega zdravja, zadevna država članica takoj predloži zadevo [EMEI] za uporabo postopkov iz členov 32, 33 in 34.

2. Brez poseganja v določbe člena 31 lahko država članica v izjemnih primerih, kadar je hitro ukrepanje bistveno za zaščito javnega zdravja, do sprejetja dokončne odločitve začasno ustavi prodajo in uporabo zadevnega zdravila na svojem ozemlju. O vzrokih takega ukrepanja obvesti Komisijo in druge države članice najpozneje naslednji delovni dan.

**Dejansko stanje**

11 Tožeče stranke, ki so vse (razen Vianex SA) članice skupine Merck Sharp & Dohme (v nadaljevanju: MSD), so imetnice DPZ, izdanih po nacionalnem postopku, za zdravila za uporabo v humani medicini, ki se tržijo pod imenom Renitec in povezanimi trgovskimi imeni (v nadaljevanju: Renitec).

12 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (francoska agencija za sanitarno varnost zdravstvenih proizvodov, v nadaljevanju: Afssaps) je s pismom z dne 31. oktobra 2000 OLZ predložila obvestilo glede Reniteca za začetek postopka

na podlagi člena 11 spremenjene Direktive 75/319 (ustreza členu 30 ZUHM). Vsebina predloga OLZ je bila, da Renitec nima enakih povzetkov glavnih značilnosti zdravila (v nadaljevanju: PGZZ) v vseh državah članicah in da je po mnenju Afssaps iz razlogov javnega zdravja nujno, da so PGZZ o Renitecu na ravni Skupnosti usklajeni.

13 Afssaps je s telefaksom z dne 23. februarja 2001 obvestila EMEO o uradnem predlogu Francoske republike za arbitražo glede Reniteca na podlagi člena 11 spremenjene Direktive 75/319.

14 OLZ je 19. septembra 2002 sprejel mnenje, predvideno v členu 32(1) ZUHM. V tem mnenju je OLZ predlagal nekatere spremembe PGZZ za Renitec, ki so se nanašale predvsem na besedilo oddelka 4.1 („Terapevtske indikacije").

15 MSD je 3. oktobra 2002 obvestil EMEO o svojem namenu, da se bo pritožil zoper to mnenje pred OLZ na podlagi člena 32(4), zadnjega pododstavka, ZUHM. S pismom z dne 15. novembra 2002 je MSD sporočil OLZ podrobne utemeljitve svoje pritožbe.

16 OLZ je 18. decembra 2002 po ponovni preučitvi svojega prvotnega mnenja izdal končno mnenje, v katerem je z manjšimi popravki obdržal besedilo oddelka 4.1, ki ga je predlagal v prvotnem mnenju. To končno mnenje je bilo posredovano Komisiji.

17 Komisija je 21. maja 2003 na podlagi členov 33 in 34 ZUHM sprejela Odločbo C(2003) 1752 o prometu z zdravili za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo snov enalapril (v nadaljevanju: izpodbijana odločba). S to odločbo je Komisija naložila

državam članicam, naštetim v členu 5 te odločbe, naj spremenijo PGZZ nacionalnih DPZ za Renitec, naštetih v prilogi I k tej odločbi. Komisija je MSD o tej odločbi obvestila 26. maja 2003 po elektronski pošti.

**Postopek in predlogi strank**

18 Tožeče stranke so to tožbo vložile z vlogo, vloženo 1. avgusta 2003 v sodnem tajništvu Sodišča prve stopnje.

19 Tožeče stranke so zahtevale odreditev nekaterih ukrepov procesnega vodstva, da bi Komisija predložila različne dokumente.

20 Na podlagi poročila sodnika poročevalca je Sodišče prve stopnje (peti senat) odločilo začeti ustni postopek, ne da bi sprejelo take ukrepe procesnega vodstva.

21 Stranke so na glavni obravnavi 13. septembra 2005 podale ustne navedbe in odgovarjale na vprašanja Sodišča prve stopnje.

22 Tožeče stranke Sodišču prve stopnje predlagajo, naj:

— izpodbijano odločbo razglasi za ničnо;

— Komisiji naloži plačilo stroškov.

23 Komisija Sodišču prve stopnje predlaga, naj:

— tožbo zavrne kot neutemeljeno;

— tožečim strankam naloži plačilo stroškov.

**Pravno stanje**

24 Tožeče stranke uveljavljajo štiri razloge za razglasitev ničnosti. Prvi razlog izhaja iz nezakonitosti predložitve OLZ na podlagi člena 30 ZUHM in zlorabe pooblastil. Drugi razlog, ki izhaja iz nepristojnosti Komisije za sprejetje izpodbijane odločbe, se deli na tri dele. Prvi del izhaja iz nepristojnosti Komisije, da na koncu postopka s predložitvijo na podlagi člena 30 ZUHM sprejme odločbo na podlagi členov 33 in 34 ZUHM. Drugi del izhaja iz tega, da OLZ v svojem mnenju ne more predlagati PGZZ, kadar izdaja ali ohranitev DPZ ni predmet postopka. Tretji del izhaja iz tega, da v tej zadevi ni bilo razlogov javnega zdravja, ki bi omogočali sprejetje izpodbijane odločbe. Tretji razlog izhaja iz nezakonitosti politike, ki je znana kot „politika čistih indikacij" (Clean Indication Policy), kršitve načela enakega obravnavanja in očitne napake pri presoji. Četrti razlog izhaja iz kršitve postopkovnih pravil.

25 Sodišče prve stopnje ugotavlja, da je treba najprej presojati prvi del drugega razloga, ki izhaja iz nepristojnosti Komisije, da na koncu postopka s predložitvijo na podlagi člena 30 ZUHM sprejme odločbo na podlagi členov 33 in 34 ZUHM.

*Trditve strank*

26 Tožeče stranke navajajo, da iz sodbe Sodišča prve stopnje z dne 26. novembra 2002 v zadevi Artegodan in drugi proti Komisiji (T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, Recueil, str. II-4945, v nadaljevanju: sodba Artegodan), katere ugotovitve po njihovem mnenju niso bile ovržene v pritožbenem postopku s sodbo Sodišča z dne 24. julija 2003 v zadevi Komisija proti Artegodanu in drugim (C-39/03 P, Recueil, str. I-7885), izhaja, da Komisija ni bila pristojna za izdajo izpodbijane odločbe po predložitvi OLZ na podlagi člena 30 ZUHM. Glede tega tožeče stranke navajajo, da se sodba Artegodan ne nanaša samo na člen 12 spremenjene Direktive 75/319, ampak tudi na člen 11 te direktive (ustreza členu 30 ZUHM), ki je upošteven za to zadevo.

27 V nasprotju s tem, kar naj bi trdila Komisija, naj dejstvo, da Sodišče v sodbi Komisija proti Artegodanu in drugim, točka 26 zgoraj, ni presojalo upoštevnih razlogov sodbe Artegodan, ne bi pomenilo, da so ti razlogi postali *obiter dicta*. Med drugim naj Sodišče teh razlogov tudi ne bi izpodbijalo.

28 Zgodovinski potek usklajevanja, ki naj bi ga trditve Komisije zanemarile, naj bi kazal, da lahko postopek na podlagi člena 30 ZUHM vpliva na varstvo javnega zdravja in prost pretok zdravil, ne da bi bila potrebna zavezujoča odločitev Komisije. Dejansko naj bi člen 30 ZUHM v različicah pred njegovo kodifikacijo že podpiral te cilje. Zato naj ne bi bilo nič nelogičnega v tem, da postopka na podlagi členov 30 in 31 ZUHM ostajata zgolj posvetovalna. Nanašala naj bi se na obstoječa zdravila, ki naj bi v preteklosti že bila predmet posvetovalnih postopkov in bi morala *de facto* postati

vedno manj upošteven del vseh zdravil, ker bodo nova zdravila odobrena na podlagi decentraliziranega in centraliziranega postopka, ki sta začela veljati leta 1995.

29 Med drugim naj bi četrta uvodna izjava Direktive 93/39 (uvodna izjava 12 ZUHM) izrecno omenjala potrebo po zavezujoči odločitvi ob nesoglasju med državami članicami o postopku medsebojnega priznavanja. Nasprotno naj podobne uvodne izjave, ki bi se nanašala na postopek iz členov 30 in 31 ZUHM, ne bi bilo.

30 Glede člena 27 ZUHM naj bi Komisija poudarila, da se nanaša na sprejetje skupnih odločitev, vendar naj bi prezrla, da je namen ustanovitve OLZ olajšati sprejetje skupnih odločitev držav članic, kar naj ne bi niti zahtevalo niti impliciralo zavezujočih odločitev Komisije.

31 Uvodni izjavi 2 in 3 ZUHM, ki jih Komisija prav tako navaja, naj bi bili skoraj enaki prvima uvodnima izjavama Direktive 65/65, ki naj ne bi nikjer omenjala zavezujočih odločitev ali posvetovanj med državami članicami.

32 Trditev Komisije, po kateri naj ne bi bilo logično, da bi lahko samo imetniki DPZ začeli postopek, ki bi se končal z zavezujočo odločitvijo, namreč s tem, da začnejo postopek za medsebojno priznanje za obstoječe zdravilo, naj bi bil razlog *de lege ferenda*, ki naj bi se v vsakem primeru nanašal na zelo teoretično situacijo.

33 Glede trditev Komisije, da naj bi bila nezavezujoča prizadevanja za usklajevanje odločitev o posameznih proizvodih nezdružljiva z uskladitveno zakonodajo, sprejeto na podlagi člena 95 ES, tožeče stranke pripominjajo, da so bile vse Direktive pred zakonikom ZUHM sprejete na podlagi člena 95 ES, ne da bi zato predpisovale zavezujoče odločitve. Ne bi naj bilo nenavadno, da na tako zapletenem področju, kot so DPZ, ukrep za usklajevanje določi enotna merila, ki jih morajo države članice uporabiti v posamičnih primerih. Običajno naj bi bilo tudi, da bi države članice pri sprejetju posamičnih odločitev upoštevale znanstveno mnenje skupnostnega izvora.

34 Komisija najprej zatrjuje, da se sodba Artegodan nanaša na odločbe, izdane na podlagi predložitve zaradi interesov Skupnosti (člen 12 spremenjene Direktive 75/319, ki ustreza členu 31 ZUHM) in ne na podlagi predložitve zaradi različnih odločitev (člen 11 spremenjene Direktive 75/319, ki ustreza členu 30 ZUHM).

35 Komisija med drugim navaja, da je Sodišče o pritožbi zoper sodbo Artegodan v sodbi Komisija proti Artegodanu in drugim, točka 26 zgoraj, odločilo na podlagi pravnega vprašanja razlage člena 15a spremenjene Direktive 75/319 (ustreza členu 36 ZUHM). Sodišče naj se ne bi izreklo o vprašanju, ali lahko Komisija sprejme zavezujočo odločitev na podlagi člena 12 te Direktive. Dejansko naj bi se zadeva, ki je bila podlaga za sodbo Artegodan, nanašala na drugačen postopek, ki za Sodišče prve stopnje v tej zadevi ni v ničemer upošteven. Razlogi sodbe Artegodan o postopku iz navedenega člena 12 in splošneje o sistemu poglavja III spremenjene Direktive 75/319 naj bi zato bili *obiter dicta*.

36 Poleg teh razlogov, ki se nanašajo na upoštevnost sodbe Artegodan za to zadevo, Komisija Sodišču prve stopnje predlaga, naj ne sledi rešitvi, sprejeti v tej sodbi.

37 Sodišče prve stopnje naj bi v tej sodbi presojalo vprašanje razlage člena 12 spremenjene Direktive 75/319 glede pristojnosti. Tako presojo pa naj bi bilo treba opraviti s kar največjo previdnostjo. Dejansko naj države članice ne bi bile tiste, ki naj bi, čeprav so najbolj dovzetne za to, da želijo ohraniti svoje pristojnosti, odprle vprašanje pristojnosti v tej zadevi, ampak imetniki DPZ, na katere se nanaša izpodbijana odločba. Dejansko naj bi si imetniki DPZ želeli posredno zagotoviti možnost izbire, ali in kdaj morajo biti PGZZ usklajeni.

38 Komisija navaja, sklicujoč se na uvodni izjavi 2 in 3 ZUHM ter člen 27(1) ZUHM, ki ga označuje za poglavitno določbo poglavja 4 ZUHM, da namen zakonika ZUHM ni samo zaščita javnega zdravja, ampak tudi omogočanje prostega pretoka zdravil v Skupnosti.

39 Skupne odločitve, katerih sprejetje s strani držav članic naj bi bilo treba v smislu člena 27(1) ZUHM olajšati, naj ne bi bile samo tiste o postopku medsebojnega priznavanja. V členu 27(1) ZUHM naj nič ne bi določalo, da naj bi za nekatere postopke iz poglavja 4 ZUHM (členi 28, 29, 35 in 36 ZUHM) organi Skupnosti menili, da je treba določiti zavezujočo odločitev Komisije, medtem ko za druge postopke iz istega poglavja (člena 30 in 31 ZUHM) ne bi bilo mogoče uveljaviti take skupne odločitve, ampak samo težiti k temu. Beseda „lažje", ki je uporabljena v členu 27(1) ZUHM, naj v nasprotju s trditvami tožečih strank ne bi pomenila, da mnenju OLZ ne bi nujno sledila zavezujoča odločitev, ampak naj bi označevala samo dejstvo, da OLZ ni tisti, ki sprejme tako zavezujočo odločitev.

40 Komisija, sklicujoč se na ugotovitve glede načina kodifikacije, meni, da bi bilo treba naslov poglavja 4 ZUHM, to je „Medsebojno priznavanje dovoljenj za promet z zdravili", ki je nadomestil prejšnji naslov „Odbor za lastniška zdravila", po zgledu

tega prejšnjega naslova razumeti široko, torej kot da se ne nanaša samo na postopek iz člena 28 ZUHM, ki naj bi bil samo posebni mehanizem za medsebojno priznavanje, ki se začne na pobudo imetnika DPZ, ampak tudi na druge postopke iz poglavja 4 ZUHM, tudi tistega iz člena 30 ZUHM.

41 Poleg tega Komisiji ni jasno, kako bi bila lahko učinkovitost postopka iz člena 30 ZUHM zagotovljena z razlago, ki bi omejila njegovo uporabo na posvetovanje z OLZ, kar bi vsaki državi članici pustilo, da sama odloči o ukrepih, ki jih je treba sprejeti na podlagi mnenja OLZ. Komisija meni, da bi v veliko primerih države članice imele različne predstave, kakšne ukrepe bi bilo treba sprejeti. Komisija se sprašuje, ali je pojem „prostovoljnega usklajevanja" združljiv z aktom, ki je sprejet na podlagi člena 95 ES, katerega namen je vzpostavitev in delovanje notranjega trga.

42 Iz teh razlogov Komisija meni, da učinkovitost postopka iz člena 30 ZUHM v praksi zahteva, da mu sledi zavezujoča odločitev. Razlogi, ki naj bi vodili Sodišče prve stopnje, da je v sodbi Artegodan ugotovilo, da mora postopku medsebojnega priznavanja, da bi bil učinkovit, slediti zavezujoča odločitev, naj bi veljali prav za postopek iz člena 30 ZUHM.

43 Glede razlogov tožečih strank o zgodovini procesa usklajevanja Komisija meni, da med strankama nespornega dejstva, da je usklajevanje pred letom 1995 potekalo z določanjem skupnih norm, ki so jih nato izvajale države članice, ni mogoče razumeti tako, da bi preprečevalo vsak razvoj prava Skupnosti v smeri usklajevanja na podlagi zavezujočih odločitev.

44 Trditev tožečih strank, da naj bi bilo logično, da sta postopka iz členov 30 in 31 ZUHM zgolj posvetovalna, ker naj bi se nanašala na starejša zdravila, naj bi bila neutemeljena. Dejansko naj se ta postopka ne bi uporabljala samo za obstoječa DPZ, ampak tudi za DPZ, ki so izšla iz medsebojnega priznavanja.

45 Med drugim naj posvetovalne narave postopka iz člena 30 ZUHM ne bi bilo mogoče izpeljati iz neobstoja obrazložitve iz zakonika ZUHM, ki bi omenjala zavezujočo naravo predložitev na podlagi tega člena. Besedilo člena 27 ZUHM sicer omenja, da je OLZ ustanovljen za lažje sprejemanje skupnih odločitev, vendar naj to nikakor ne bi pomenilo, da izid arbitraže ni zavezujoč.

46 Čudenje tožečih strank nad zadržki, ki jih je izrazila Komisija glede ureditve, ki bi, čeprav bi bila sprejeta na podlagi člena 95 ES, omejila usklajevanje na naključno skladnost, naj bi izhajalo iz njihovega nepoznavanja dejstva, da je namen zakonika ZUHM to, da bi dosegli napredek glede na stanje v letu 1995.

*Presoja Sodišča prve stopnje*

47 Tožeče stranke s prvim delom drugega razloga za razglasitev ničnosti izpodbijajo pristojnost Komisije, da po predložitvi OLZ na podlagi člena 30 ZUHM sprejme odločitev na podlagi členov 33 in 34 ZUHM, ki je zavezujoča za države članice.

48 Navesti je treba, da je bilo to vprašanje presojano v sodbi Artegodan in v sodbi Sodišča prve stopnje z dne 28. januarja 2003 v zadevi Laboratoires Servier proti Komisiji (T-147/00, Recueil, str. II-85, v nadaljevanju: sodba Servier) glede postopkov, ki so podobni temu, ki se obravnava v tej zadevi.

49 V sodbi Artegodan je Sodišče prve stopnje razglasilo za nične tri odločbe Komisije, ki so nalagale odvzem DPZ, podeljenih po nacionalnem postopku za nekatera zdravila, zaviralce apetita.

50 Ta sodba se je nanašala predvsem na spremenjeno Direktivo 75/319.

51 Nacionalna DPZ, ki so bila predmet te zadeve, so zadevne države članice spremenile na podlagi Odločbe Komisije z dne 9. decembra 1996, sprejete na podlagi člena 14 spremenjene Direktive 75/319 (ustreza členoma 33 in 34 ZUHM) in po mnenju OLZ, kateremu je bila zadeva predložena na podlagi člena 12 te Direktive (ustreza členu 31 ZUHM; v nadaljevanju: Odločba z dne 9. decembra 1996; točke 17 in od 20 do 25 sodbe Artegodan).

52 Komisija, ki je presodila, da so bila ta DPZ delno usklajena z Odločbo z dne 9. decembra 1996 (točki 107 in 120 sodbe Artegodan), je menila, da ne spadajo več v izključno pristojnost držav članic in da je ta odločba povzročila, da se je s tem na Skupnost prenesla pristojnost odslej odločati o njihovi ukinitvi, spremembi ali preklicu veljavnosti.

53 Tako je Komisija, delujoč na podlagi predložitve držav članic na podlagi člena 15a spremenjene Direktive 75/319 in po zaključku postopka, ki ga urejata člena 13 in 14 te direktive (prvi ustreza členu 32 ZUHM, drugi pa členoma 33 in 34 ZUHM), z več

odločbami z dne 9. marca 2000 (v nadaljevanju: odločbe z dne 9. marca 2000), ki so bile izpodbijane v zadevi Artegodan, odredila preklic veljavnosti teh DPZ iz razlogov javnega zdravja.

54 Sodišče prve stopnje je s sodbo Artegodan te odločbe razglasilo za nične.

55 Sodišče prve stopnje je najprej navedlo, da med strankami ni sporno, da so bila DPZ za zdravila, navedena v odločbah z dne 9. marca 2000, izdana in v nekaterih primerih obnovljena v nacionalnih postopkih, ki se uporabljajo v posameznih zadevnih državah članicah, in ne v postopku medsebojnega priznavanja, združenega s postopki arbitraže, ki ga predvideva poglavje III spremenjene Direktive 75/319 (točka 113 sodbe Artegodan).

56 Sodišče prve stopnje je iz tega sklepalo, da če „[p]ustimo ob strani Odločbo z dne 9. decembra 1996, so bila ta dovoljenja izključno nacionalnega značaja" in da „[s]o preklic njihove veljavnosti, njihova sprememba ali njihova ukinitev zato ob sprejetju odločb [z dne 9. marca 2000] spadali v izključno pristojnost zadevnih držav članic, ki pa ima po uvedbi postopka medsebojnega priznavanja z Direktivo 93/39 načeloma nepreneseno naravo" (točka 114 sodbe Artegodan). Po razlagi predpisov Skupnosti, ki jo je opravilo Sodišče prve stopnje, je ta izključna pristojnost držav članic „od 1. januarja 1995 omejena po eni strani na izdajo in urejanje DPZ za tista zdravila, ki se tržijo samo v eni državi članici, in po drugi strani na urejanje izključno nacionalnih dovoljenj, ki so bila izdana pred tem datumom ali med prehodnim obdobjem od 1. januarja 1995 do 31. decembra 1997" (točka 116 sodbe Artegodan).

57 Sodišče prve stopnje je v nadaljevanju presojalo vprašanje, ali se po spremembi DPZ v skladu z Odločbo z dne 9. decembra 1996 za obravnavana zdravila uporablja

člen 15a(1) spremenjene Direktive 75/319, ki je pravna podlaga, na podlagi katere je Komisija sprejela odločbe z dne 9. marca 2000. Po ugotovitvi, da se ta določba nanaša samo na DPZ, ki so bila izdana na podlagi določb v poglavju III te direktive, to je po postopku medsebojnega priznavanja, jo je Sodišče prve stopnje razložilo v smislu, da „sprememba, preklic veljavnosti ali ukinitev takih [DPZ] na pobudo države članice za zagotavljanje varovanja javnega zdravja spadajo v izključno pristojnost Komisije, ki po mnenju OLZ odloči po postopkih, ki ju urejata člena 13 in 14 [spremenjene] Direktive 75/319", medtem ko „[n]asprotno sprememba, preklic veljavnosti ali ukinitev DPZ, ki ne spadajo v okvir člena 15a, načeloma ostajajo v izključni pristojnosti držav članic" (točka 121 sodbe Artegodan).

58 Sodišče prve stopnje je ugotovilo, da je treba zato, ker besedilo členov 12 in 15a spremenjene Direktive 75/319 ne vsebuje nobenih jasnih navodil, preveriti, ali bi bilo mogoče člen 15a(1) skupaj s členom 12 v sistemu poglavja III te direktive in glede na cilje, ki jih Direktiva zasleduje, razumeti, kot da se nanaša tudi na nacionalna DPZ, usklajena v okviru člena 12 (točka 125 sodbe Artegodan).

59 Zato je Sodišče prve stopnje obravnavalo vprašanje, kateri organ je pristojen, da odloči po mnenju OLZ, kateremu je bila zadeva predložena na podlagi člena 12 spremenjene Direktive 75/319, člena, ki se omejuje na to, da izrecno določa uporabo posvetovalnega postopka, urejenega v členu 13 te direktive, in ne omenja člena 14 te direktive. Glede tega je odločilo, da je člen 12 spremenjene Direktive 75/319 „namenjen temu, da se uporablja na področju neprenesene izključne pristojnosti držav članic ali pri prvotni izdaji DPZ za zdravilo v referenčni državi članici" (točka 142 sodbe Artegodan) in da ga „ni mogoče razlagati, kot da implicitno pooblašča Komisijo, da sprejme zavezujočo odločitev v skladu s postopkom iz člena 14" iste direktive (točka 147 sodbe Artegodan), in to v nasprotju s členom 10(2), ki, čeprav tudi napotuje na posvetovalni postopek iz člena 13, vendarle spada v drugačen okvir, to je v postopek medsebojnega priznavanja (točke od 130 do 133

sodbe Artegodan). Sodišče prve stopnje je to sklenilo s pomočjo sistemske razlage poglavja III spremenjene Direktive 75/319 in razlage namena te direktive.

60 Glede člena 11 spremenjene Direktive 75/319 (ustreza členu 30 ZUHM), ki se obravnava v tej zadevi, je Sodišče prve stopnje sklenilo enako (točke od 140 do 146 sodbe Artegodan). Člen 11 spremenjene Direktive 75/319 enako kot člen 12 te direktive pomeni začetek izključno posvetovalnega postopka.

61 Ko je Sodišče prve stopnje ugotovilo, da so zadevne države članice prenesle v svoj pravni red Odločbo z dne 9. decembra 1996, je nazadnje odločilo, da je treba vendarle preveriti, ali bi bilo mogoče v skladu s sistemom poglavja III spremenjene Direktive 75/319 DPZ, ki so jih države članice uskladile po posvetovanju z OLZ na podlagi člena 12 te Direktive, vseeno izenačiti z DPZ, izdanimi na podlagi določb navedenega poglavja III (točka 148 sodbe Artegodan).

62 Glede tega je Sodišče prve stopnje odločilo, da „ob neobstoju izrecne določbe načelo, navedeno v členu 5, prvi pododstavek, ES, na podlagi katerega Skupnost deluje v mejah pristojnosti, ki so ji podeljene, nasprotuje razlagi člena 15a(1) [spremenjene] Direktive 75/319 v smislu, da je lahko posledica uskladitve nekaterih DPZ v skladu z nezavezujočim mnenjem OLZ na podlagi člena 12 te direktive to, da zadevnim državam članicam odvzame pristojnost, tako da povzroči začetek postopka arbitraže, predvidenega v členu 15a za sprejetje katere koli naknadne odločitve o preklicu veljavnosti ali ukinitvi teh dovoljenj“ (točka 150 sodbe Artegodan). Zato je razsodilo, da „v sistemu [spremenjene] Direktive 75/319 pojma DPZ, izdanega na podlagi določb poglavja III te Direktive, na katerega se nanaša člen 15a(1), ni mogoče razumeti, kot da zajema tudi dovoljenja, ki so bila usklajena po posvetovanju z OLZ na podlagi člena 12“ (točka 155 sodbe Artegodan).

63 Sodišče prve stopnje je iz tega sklepalo, da odločbe z dne 9. marca 2000 nimajo pravne podlage in da je tožbeni razlog nepristojnosti Komisije utemeljen.

64 V sodbi Servier je Sodišče prve stopnje v podobnem položaju uporabilo rešitev iz sodbe Artegodan (glej predvsem točke od 57 do 63 sodbe Servier, ki se sklicujejo na sodbo Artegodan).

65 Komisija se je pritožila zoper sodbi Artegodan in Servier ter je Sodišču prve stopnje očitala predvsem to, da ji je odreklo pristojnost, da na koncu postopka, začetega na podlagi člena 12 spremenjene Direktive 75/319, sprejme odločbo na podlagi člena 14 te direktive.

66 Sodišče, ki je odločalo na občni seji, je v sodbi Komisija proti Artegodanu in drugim, točka 26 zgoraj, zavrnilo pritožbo zoper sodbo Artegodan, tako da je svojo presojo oprlo ne na člen 12 spremenjene Direktive 75/319, ampak na člen 15a iste direktive, ki je pravna podlaga za odločbe z dne 9. marca 2000. Sodišče je navedlo:

„44. [...] treba je omeniti, da so bile odločbe [z dne 9. marca 2000] sprejete samo na podlagi člena 15a [spremenjene] Direktive 75/319.

45. V skladu z besedilom člena 15a [spremenjene] Direktive 75/319 se ta člen uporablja za DPZ, ki so bila izdana na podlagi določb Poglavja III omenjene direktive.

46. Vendar pa je Sodišče prve stopnje ugotovilo, ne da bi Komisija to izpodbijala, da so bila DPZ, katerih ukinitev je bila naložena z odločbami [z dne 9. marca 2000], prvotno izdana v okviru izključno nacionalnega postopka.

47. Če predpostavimo, da namen člena 15a [spremenjene] Direktive 75/319 zahteva široko razlago, ki omogoča, da se ta člen uporabi za DPZ, ki niso bila podeljena v okviru Poglavja III, ampak so bila predmet nekega drugega postopka usklajevanja, postane v tej zadevi nujno preučiti, ali je mogoče za Odločbo [z dne 9. decembra] 1996 šteti, da je izvedla tako uskladitev.

48. Vendar ni sporno, da se je Odločba [z dne 9. decembra] 1996 omejila na odreditev spremembe nekaterih pojmov v prvotnih DPZ, to je vsebino kliničnih podatkov, ki morajo biti v skladu s členom 4a, točka 5, Direktive 65/65 navedeni skupaj z drugimi podatki v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

49. Taka delna sprememba ne more biti enakovredna dovoljenju, izdanemu na podlagi določb Poglavja III [spremenjene] Direktive 75/319.

50. Zato ni pomembno, ali je ta delna sprememba DPZ za obravnavana zdravila rezultat uveljavitve zavezujoče odločitve ali usklajevanja, ki so ga prostovoljno izvedle države članice.

51. Člen 15a [spremenjene] Direktive 75/319 torej ni mogel biti pravna podlaga za odločbe [z dne 9. marca 2000].

52. V teh okoliščinah in ne da bi se bilo treba opredeliti o drugih tožbenih razlogih in trditvah, ki jih je navedla Komisija, je treba ugotoviti, da je Sodišče prve stopnje pravilno razsodilo, da Komisija ni bila pristojna za sprejetje odločb [z dne 9. marca 2000], ki jih je zato treba razglasiti za nične. "

67 S sklepom z dne 1. aprila 2004 v zadevi Komisija proti Laboratoires Servier (C-156/03 P, neobjavljen v Recueil) je Sodišče, sledeč razlogom, sprejetim v sodbi Komisija proti Artegodanu in drugim, točka 26 zgoraj, iz istih razlogov zavrnilo pritožbo zoper sodbo Servier kot očitno neutemeljeno (točke od 38 do 48 sklepa).

68 Sodišče prve stopnje ugotavlja, da je zaradi zavrnitve pritožbe, vložene zoper sodbo Artegodan, ta sodba od takrat dokončna. Iz razlogov te sodbe izhaja, da se predložitve OLZ na podlagi členov 30 in 31 ZUHM ne morejo končati s končnimi zavezujočimi odločitvami Komisije na podlagi členov 33 in 34 ZUHM, ampak samo z mnenjem OLZ.

69 Sodišče prve stopnje kljub temu ugotavlja, da se Sodišče ni izrecno izreklo o teh razlogih sodbe Artegodan.

70 V zvezi s tem Komisija izpodbija upoštevnost rešitve iz sodbe Artegodan za obravnavano zadevo in navaja, da bi bilo treba v vsakem primeru ponovno odločati o stališču, ki je bilo sprejeto v tej sodbi.

71 Prvič, treba je preveriti trditev Komisije, da sodba Artegodan ni upoštevna za zadevni primer, ker je ta sodba obravnavala postopek iz člena 15a spremenjene Direktive 75/319 in ne iz člena 12 te direktive.

72 Res je, da so bile odločbe z dne 9. marca 2000, izpodbijane v zadevi Artegodan, sprejete na podlagi člena 15a spremenjene Direktive 75/319 in da se Sodišče ni ukvarjalo z vprašanjem pristojnosti Komisije, da po predložitvi na podlagi člena 12 spremenjene Direktive 75/319 sprejme odločbo z dne 9. decembra 1996.

73 Če torej to lahko pomeni, da za Sodišče razlogi sodbe Artegodan o nepristojnosti Komisije za odločanje v okviru člena 12 spremenjene Direktive 75/319 niso bili nujni za rešitev spora v zadevi Artegodan, ampak pomenijo *obiter dicta*, to ne pomeni, da je te razloge štelo za napačne ali celo za neupoštevne za obravnavano zadevo.

74 Dejstvo, da je Sodišče v točki 50 sodbe Komisija proti Artegodanu in drugim, točka 26 zgoraj, navedlo, da „je malo pomembno, ali je delna sprememba DPZ za obravnavana zdravila [izvedena po Odločbi z dne 9. decembra 1996] rezultat zavezujoče odločitve ali prostovoljnega usklajevanja držav članic", dejansko ne pomeni, da je Sodišče podvomilo o sklepanju Sodišča prve stopnje o nepristojnosti Komisije za sprejetje dokončne odločbe po predložitvi OLZ na podlagi člena 12 spremenjene Direktive 75/319. Ta ugotovitev Sodišča pomeni le, da v presoji pritožbe o tem vprašanju ni odločalo.

75 Dejstvo, da je Sodišče v točki 47 sodbe poleg DPZ, ki so bila izdana v okviru poglavja III spremenjene Direktive 75/319, presojalo tudi DPZ, ki so bila predmet „drugega postopka usklajevanja", pa ne pomeni, da se je Sodišče oddaljilo od sklepanja Sodišča prve stopnje. Potem ko je ugotovilo, da DPZ, ki so bila obravnavana v zadevi Artegodan, niso bila izdana v okviru poglavja III spremenjene Direktive 75/319 (točka 46 sodbe Sodišča), se je Sodišče omejilo na povsem hipotetično predpostavko, da bi namen člena 15a te Direktive lahko zahteval široko razlago, ki bi omogočila uporabo te določbe za DPZ, ki niso bila izdana v okviru poglavja III, ampak so bila predmet drugega postopka usklajevanja. S tem se Sodišče nikakor ni želelo oddaljiti od razlogov Sodišča prve stopnje.

76 Trditev Komisije, da je bila sodba Artegodan sprejeta o odločbah, sprejetih na podlagi predložitve zaradi interesov Skupnosti (člen 12 spremenjene Direktive 75/319, ki ustreza členu 31 ZUHM) in ne zaradi različnih odločitev (člen 11 spremenjene Direktive 75/319, ki ustreza členu 30 ZUHM), ni taka, da bi tej sodbi odvzela upoštevnost. Dejansko je Sodišče prve stopnje ugotovilo, da enako kot člen 12 spremenjene Direktive 75/319 člen 11 te direktive „ne spada med določbe, ki določajo postopek medsebojnega priznavanja" (točka 140 sodbe Artegodan) in da je postopek, ki ga uvaja člen 11, enako kot tisti iz člena 12 izključno posvetovalen (točka 146 sodbe Artegodan). Sodišče prve stopnje je torej izrecno oba postopka postavilo na isto raven. Navedbe sodbe Artegodan, ki se nanašajo na člen 11 spremenjene Direktive 75/319, je mogoče obravnavati največ kot *obiter dicta*.

77 Očitno je torej, da ta sodba razlogov sodbe Artegodan, čeprav so (glede člena 11 spremenjene Direktive 75/319) oziroma se zdijo *obiter dicta* glede na sodbo

Komisija proti Artegodanu in drugim, točka 26 zgoraj (glede člena 12 iste direktive), ne zanika in so upoštevni za obravnavano zadevo.

78 Trditev Komisije, da sodba Artegodan za to zadevo ni upoštevna, je treba torej zavrniti.

79 Drugič, treba je preveriti, ali, kot trdi Komisija, je treba člen 30 ZUHM (ustreza členu 11 spremenjene Direktive 75/319) razumeti, kot da ji na podlagi členov 33 in 34 ZUHM (ustrezata členu 14 spremenjene Direktive 75/319) dovoljuje sprejetje Odločbe, ki je zavezujoča za države članice glede izključno nacionalnih DPZ.

80 V sodbi Artegodan je Sodišče prve stopnje odgovorilo negativno, s tem da je navedlo, da niti iz besedila ali namena člena 12 spremenjene Direktive 75/319 (ustreza členu 31 ZUHM) niti iz sistema, ki ga je uvedlo poglavje III te Direktive (ustreza poglavju 4 ZUHM), ne izhaja, da je Komisija pristojna za sprejetje odločbe na koncu postopka, začetega na podlagi predložitve v skladu z navedenim členom 12. Sodišče prve stopnje je ugotovilo, da je namen te določbe, da se uporablja na področju neprenesene pristojnosti držav članic, to je za izključno nacionalna DPZ, in da je zato logično, da ta člen predvideva samo možnost posvetovanja z OLZ na podlagi člena 13 spremenjene Direktive 75/319 (ustreza členu 32 ZUHM; točka 142 sodbe Artegodan). Sodišče prve stopnje je odločilo, da to velja tudi za člen 11 spremenjene Direktive 75/319 (ustreza členu 30 ZUHM; točka 146 sodbe Artegodan).

81 Sodišče prve stopnje ugotavlja, da ta razlaga ni postala vprašljiva in o njej ni treba ponovno odločati.

82 Najprej, spremembe, ki jih je v besedilo člena 11 Direktive 75/319, kot je spremenjena z Direktivo 83/570, vnesla Direktiva 93/39, ne omogočajo razlage, da je tako spremenjeni člen uvedel postopek arbitraže.

83 Dejansko spremembe člena 11 Direktive 75/319 (ustreza členu 30 ZUHM) razen razširitve pravice predložiti zadevo OLZ na „osebo, ki je odgovorna za promet z zdravilom" (v kodificirani različici v členu 30 ZUHM „imetnik DPZ") in navedbe, da mora oseba, ki je predložila zadevo, jasno opredeliti vprašanje, predloženo za mnenje, ne vsebujejo drugega kot predvsem redakcijske popravke. Ti popravki v ničemer ne kažejo, da bi bila pristojnost odločanja prenesena na Komisijo.

84 Glede na zgoraj navedene ugotovitve, iz katerih izhaja, da spremembe, ki jih je Direktiva 93/39 prinesla v besedilo člena 11 Direktive 75/319, ne omogočajo sklepa, da so bile pristojnosti glede izključno nacionalnih DPZ prenesene na Skupnost, je treba presoditi, enako kot je storilo Sodišče prve stopnje v sodbi Artegodan (točka 139 te sodbe), da je tako pristojnost Komisiji mogoče priznati samo, če jasno izhaja iz namena člena 30 ZUHM (ustreza členu 11 spremenjene Direktive 75/319) ali če izrecno izhaja iz sistema, ki ga opredeljuje poglavje 4 ZUHM (ustreza poglavju III spremenjene Direktive 75/319).

85 Glede tega Sodišče prve stopnje ugotavlja, kot je že navedlo v sodbi Artegodan za spremenjeno Direktivo 75/319 (točka 140 sodbe Artegodan), da v nasprotju s členom 29(2) ZUHM (ustreza členu 10(2) spremenjene Direktive 75/319), ki se nanaša na postopek medsebojnega priznavanja in ga je zato treba razlagati v skladu z namenom tega postopka, kot je opredeljen v uvodni izjavi 12 ZUHM, člen 30 ZUHM tako kot člen 31 ZUHM ni ena izmed določb, ki določajo postopek medsebojnega priznavanja. Ta postopek za izdajanje DPZ izrecno urejajo člena 28 in 29 ZUHM (ustrezata členoma 9 in 10 spremenjene Direktive 75/319), kar zadeva izdajo DPZ, in člena 35 in 36 ZUHM (ustrezata členoma 15 in 15a spremenjene Direktive 75/319) za upravljanje s temi DPZ.

86 Ta presoja Sodišča prve stopnje o obsegu uporabe člena 30 ZUHM ni postala vprašljiva zaradi trditve Komisije o ugotovitvah o mehanizmu kodifikacije in smislu, ki ga je v tem okviru treba dati naslovu poglavja 4 ZUHM (glej točko 40 zgoraj).

87 Dejansko besedilo naslova poglavja 4 ZUHM, v katerega spada člen 30 ZUHM, in dejstvo, da ta naslov nadomešča predhodni naslov, ki naj bi ga bilo treba široko razlagati, nikakor ne zahtevata sklepov, ki jih predlaga Komisija, ki navaja, da bi se moral postopek iz člena 30 ZUHM končati z zavezujočo odločitvijo Komisije. Dejstvo, da je člen 30 ZUHM v poglavju z naslovom „Medsebojno priznavanje dovoljenj za promet z zdravili", dejansko nima učinka, da bi ta določba postala mehanizem medsebojnega priznavanja, ki temelji na obveznosti priznanja, kadar so izpolnjeni pogoji za to priznanje. Če postopek iz členov 28 in 29 ZUHM res pomeni tak zavezujoč mehanizem (glej točko 85 zgoraj in točko 140 sodbe Artegodan), pa člen 30 ZUHM določa le mehanizem, ki se nanaša na lažje sprejemanje skupnih odločitev držav članic na področju v njihovi izključni pristojnosti za izključno nacionalna DPZ in ob predpostavki različnih odločitev.

88 Presoje Sodišča prve stopnje o obsegu uporabe člena 30 ZUHM prav tako ne morejo omajati ugotovitve Komisije o obsegu uporabe člena 27 ZUHM (ustreza členu 8 spremenjene Direktive 75/319; glej točki 38 in 39 zgoraj).

89 Glede tega je Sodišče prve stopnje po eni strani po zgledu že opravljene presoje v sodbi Artegodan (točka 141 te sodbe) ugotovilo, da člen 27 ZUHM ne omogoča razlage člena 30 ZUHM in člena 31 ZUHM v smislu, da uvajata postopek skupnostne arbitraže ali da mnenje, ki ga poda OLZ, zavezuje države članice. Dejansko se člen 27 ZUHM omejuje na navedbo, da je bil OLZ ustanovljen za lažje sprejemanje skupnih odločitev držav članic glede DPZ.

90 Sodišče prve stopnje po drugi strani ugotavlja, da te ugotovitve Komisije ne zmanjšajo pomena dejstva, da zakonik ZUHM, čeprav se dejansko nanaša na varovanje javnega zdravja s sredstvi, ki ne zavirajo razvoja industrije in prometa zdravil med državami članicami, slednjim, če ni izrecnih določb v tem smislu in upoštevajoč načelo iz člena 5, prvi pododstavek, ES, na podlagi katerega Skupnost deluje v mejah pristojnosti, ki so ji podeljene, ne more odvzeti izključne pristojnosti glede DPZ, izdanih v okviru izključno nacionalnih postopkov. Tako je treba ob neobstoju takih izrecnih določb člen 30 ZUHM razumeti, kot da zaradi njega ni vprašljiva izključna pristojnost držav članic, ampak da si s posvetovalnim postopkom, katerega vzpostavitev omogoča na ravni Skupnosti, prizadeva, da bi usmeril izvajanje nacionalnih pristojnosti v skupno smer.

91 Komisija meni, da učinkovitosti postopka iz člena 30 ZUHM ni mogoče zagotoviti z razlago, ki omejuje njegovo uporabo na posvetovanje z OLZ in vsaki državi pušča proste roke pri odločanju, kakšne ukrepe bo sprejela na podlagi mnenja OLZ (glej točko 41 zgoraj).

92 Res je, da si je mogoče zamisliti, da bi bila Komisija pristojna za sprejetje zavezujoče odločitve, medtem ko je začetek postopka izbiren in ga lahko začnejo ne samo države članice, ampak tudi Komisija ali celo imetnik obravnavanega DPZ.

93 Kljub temu, če upoštevamo posledice tega pristopa in zlasti dejstvo, da bi postopek iz člena 30 ZUHM zato povzročil prenos pristojnosti na Komisijo v okoliščinah, nad katerimi države članice ne bi imele nobenega nadzora, Sodišče prve stopnje ugotavlja, da bi bile glede tega potrebne vsaj izrecne določbe. Ob neobstoju takih določb državam članicam ni mogoče odvzeti njihove izključne pristojnosti na nepredvidljiv način s posvetovalno predložitvijo Komisije ali imetnika DPZ.

94 To ugotovitev okrepi dejstvo, da v postopku na podlagi člena 30 ZUHM in v nasprotju s postopkom medsebojnega priznavanja (glej člen 29(2) ZUHM) pred predložitvijo OLZ ni nikakršnega predhodnega posvetovanja, ki bi državam članicam omogočilo, da se dogovorijo med sabo in se tako izognejo zavezujoči arbitraži Komisije.

95 Dejstvo, da sta bila Direktiva 93/39 in zakonik ZUHM sprejeta na podlagi določb v Pogodbi, ki se nanašajo na približevanje zakonodaj držav članic in katerih namen je vzpostavitev in delovanje notranjega trga, to je za Direktivo 93/39 člen 100 A Pogodbe ES (po spremembi postal člen 95 ES), v Pogodbo vključen leta 1987 z Enotnim evropskim aktom, in za zakonik ZUHM člen 95 ES, sicer samo po sebi nikakor ne pomeni, da je treba Komisiji priznati pristojnost odločanja po predložitvi zadeve OLZ na podlagi člena 30 ZUHM. Odgovor na vprašanje obstoja take pristojnosti je odvisen prav od pojmov v določbah Direktive 93/39 in zakoniku ZUHM. Sodišče prve stopnje sicer opominja, da direktivi 75/319 in 83/570, čeprav sta bili sprejeti na podlagi člena 100 Pogodbe ES (postal člen 94 ES), ki se nanaša na približevanje zakonodaj držav članic, prav tako nista vpeljali take pristojnosti za Skupnost.

96 Sodišče prve stopnje nazadnje dodaja, da bi, če bi sledili stališču Komisije in ji torej priznali pristojnost za sprejetje zavezujočih odločitev na koncu postopka na podlagi člena 30 ZUHM, to povzročilo, da bi Komisija, ki tudi sama lahko predloži zadevo OLZ na podlagi te določbe, lahko na področje pristojnosti Skupnosti pripeljala vse primere nacionalnih DPZ, za katere bi ugotovila obstoj različnih odločitev.

97 Tak pogled ne upošteva izključne neprenesene pristojnosti držav članic na področju izključno nacionalnih DPZ.

98 Pravzaprav se tako uskladita namen zakonika ZUHM, ki je varovanje javnega zdravja s sredstvi, ki ne zavirajo razvoja industrije in prometa zdravil v Skupnosti, in

ohranitev, ob neobstoju izrecnih določb, izključne neprenesene pristojnosti držav članic za izdajo izključno nacionalnih DPZ in upravljanje z njimi.

99 Glede na navedene ugotovitve je treba skleniti, da člena 30 ZUHM ni mogoče razlagati tako, da implicitno pooblašča Komisijo, da sprejme zavezujočo odločitev po postopku, predvidenem v členih 33 in 34 ZUHM.

100 Zato je Komisija v tej zadevi nezakonito po predložitvi OLZ na podlagi člena 11 spremenjene Direktive 75/319 (ustreza členu 30 ZUHM) sprejela izpodbijano odločbo na podlagi členov 33 in 34 ZUHM.

101 Zato je treba ugoditi prvemu delu drugega tožbenega razloga za razglasitev ničnosti in izpodbijano odločbo razglasiti za nično, ne da bi bilo treba preverjati druge tožbene razloge za razglasitev ničnosti.

**Stroški**

102 V skladu s členom 87(2) Poslovnika Sodišča prve stopnje se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker tožena stranka v postopku ni uspela, se ji v skladu s predlogi tožečih strank naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je

SODIŠČE PRVE STOPNJE (peti senat)

razsodilo:

1. **Odločba Komisije C(2003) 1752 z dne 21. maja 2003 o prometu z zdravili za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo snov enalapril, se razglasi za nično.**

2. **Komisija nosi stroške postopka.**

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 31. januarja 2006.

Sodni tajnik Predsednik

E. Coulon M. Vilaras