

POSTANOWIENIE SĄDU PIERWSZEJ INSTANCJI (czwarta izba)

z dnia 2 czerwca 2004 r. *

W sprawie T-123/03

Pfizer Ltd, z siedzibą w Sandwich, Kent (Zjednoczone Królestwo), reprezentowana przez D. Andersona, QC, K. Bacona, barrister, I. Dodds-Smitha oraz T. Foxa, solicitors,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Wspólnot Europejskich, reprezentowanej przez H. Støvlbaeka i X. Lewisa, działających w charakterze pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona pozwana,

której przedmiotem jest stwierdzenie nieważności decyzji Komisji z dnia 6 stycznia 2003 r. wszczynającej przed Europejską Agencją ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMA) postępowanie dotyczące Lopidu w trybie art. 30 dyrektywy 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),

* Język postępowania: angielski.

SĄD PIERWSZEJ INSTANCJI WSPÓLNOT
EUROPEJSKICH (czwarta izba),

w składzie: H. Legal, prezes, V. Tiili i M. Vilaras, sędziowie,

sekretarz: H. Jung,

wydaje następujące

Postanowienie

Ramy prawne

- 1 Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMA), ustanowiona na mocy art. 49 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, str. 1), jest odpowiedzialna za koordynację istniejących środków naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez właściwe władze Państw Członkowskich w celu oceny i kontroli produktów leczniczych. Zgodnie z art. 51 owego rozporządzenia zadaniem EMA jest zapewnianie Państw Członkowskim i instytucjom Wspólnoty możliwie najlepszej porady naukowej we wszelkich problemach dotyczących oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt, w odpowiedzi na pytania przedstawione

jej zgodnie z przepisami legislacji wspólnotowej odnoszącej się do produktów leczniczych. Zgodnie z art. 50 ust. 1 owego rozporządzenia EMEA składa się z licznych komitetów i służb, w tym z Komitetu ds. Leków Gotowych (zwanego dalej „KLG”), odpowiedzialnego za przygotowywanie opinii Agencji w jakiegokolwiek kwestii dotyczącej oceny produktów leczniczych stosowanych u człowieka.

- 2 Druga dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 147, str. 13), zmieniona dyrektywą Rady 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmieniającą dyrektywy 65/65/EWG, 75/318/EWG i 75/319/EWG w odniesieniu do leków (Dz.U. L 214, str. 22) (zwana dalej „dyrektywą 75/319 po zmianach”), była przedmiotem kodyfikacji w ramach dyrektywy 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”).
- 3 Artykuł 30 kodeksu HUM stanowi:

„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, zawieszenia lub wycofania tego pozwolenia, to Państwo Członkowskie, Komisja lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą przekazać sprawę do Komitetu [KLG] 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 [uznają to za] właściwe, informują o tym posiadacza pozwolenia.

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

- 4 Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 32 kodeksu HUM KLG wydaje uzasadnioną opinię w danej kwestii. W ramach owej procedury posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) może zostać wezwany do udzielenia wyjaśnień. Może on wnieść do samego KLG odwołanie od jego uzasadnionej opinii. Po ewentualnej zmianie opinii przez KLG EMEA przekazuje ostateczną opinię Państwom Członkowskim, Komisji oraz posiadaczowi PDO.
- 5 Zgodnie z art. 33 kodeksu HUM w ciągu 30 dni od daty otrzymania opinii Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w przedmiocie wniosku, mając na uwadze prawo wspólnotowe. Jeśli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią KLG, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienie.
- 6 Zgodnie z art. 34 kodeksu HUM decyzja ostateczna dotycząca wniosku przyjmowana jest przez Komisję lub, w odpowiednich przypadkach, przez Radę zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 2 kodeksu HUM. Decyzja ta jest doręczana zainteresowanym Państwom Członkowskim oraz posiadaczowi PDO. W ciągu 30 dni o dnia doręczenia Państwa Członkowskie odpowiednio wydają, cofają lub zmieniają PDO.
- 7 W wyroku z dnia 26 listopada 2002 r. w sprawach połączonych T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00 *Artegodan i in. przeciwko Komisji*, Rec. str. II-4945 (zwanym dalej „wyrokiem *Artegodan*”) Sąd orzekł, że choć procedury przewidziane w art. 13 i 14 dyrektywy 75/319 po zmianach (obecnie art. 32–34 kodeksu HUM) są co do zasady tak pomyślane, by automatycznie

następowały po sobie i kończyły się wydaniem decyzji wspólnotowej, to nie jest tak, w przypadku gdy procedura konsultacyjna z art. 13 dyrektywy 75/319 po zmianach jest stosowana na podstawie art. 11 i 12 owej dyrektywy (obecnie art. 30 i 31 kodeksu HUM). Powyższe przepisy ustanawiają bowiem procedury o charakterze czysto konsultacyjnym, charakteryzujące się między innymi tym, że są fakultatywne. Nie mogą one być interpretowane jako uprawniające Komisję do wydania decyzji prawnie wiążącej zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14 dyrektywy 75/319 po zmianach (obecnie art. 34 kodeksu HUM) (zob. pkt 134, 146, 147 i 150 wyroku Artegodan). Wyrok Artegodan został zaskarżony odwołaniem, które zostało oddalone wyrokiem Trybunału z dnia 24 lipca 2003 r. w sprawie C-39/03 P Komisja przeciwko Artegodan i in., Rec. str. I-7885.

- 8 W wyroku z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie T-147/00 Laboratoires Servier przeciwko Komisji, Rec. str. II-85, pkt 59) Sąd, powołując się na wyrok w sprawie Artegodan, powtórzył, iż art. 12 dyrektywy 75/319 po zmianach ustanawia w dziedzinie właściwości Państw Członkowskich procedurę czysto konsultacyjną, która charakteryzuje się między innymi fakultatywnością. Wyrok w sprawie Laboratoires Servier przeciwko Komisji stanowił przedmiot odwołania, które zostało oddalone postanowieniem Trybunału z dnia 1 kwietnia 2004 r. w sprawie C-156/03 P, dotychczas nieopublikowanym w Zbiorze.

- 9 Wreszcie art. 4 akapit pierwszy rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35, str. 1), zmienionego rozporządzeniem Rady (WE) nr 2743/98 z dnia 14 grudnia 1998 r. (Dz.U. L 345, str. 3, zwanego dalej „rozporządzeniem nr 297/95 po zmianach”) stanowi, iż „opłatę w wysokości 10 000 [euro] wnosi się w przypadku wszczęcia procedury ustanowionej w art. 10 ust. 2, art. 11, 12 i 15 dyrektywy 75/319/EWG”. Owe przepisy zostały odpowiednio zastąpione art. 29 ust. 2 i art. 30, 31 i 35 kodeksu HUM.

Okoliczności leżące u podstaw sporu

- 10 Skarżąca jest filią grupy Pfizer, w której skład wchodzi spółki posiadające krajowe PDO obejmujące lek sprzedawany pod nazwą Lopid oraz pod innymi związanymi nazwami (zwany dalej „Lopidem”).
- 11 W okresie od grudnia 2000 r. do kwietnia 2002 r. doszło do nawiązania kontaktów oraz wymiany korespondencji pomiędzy różnymi organami w przedmiocie potencjalnej harmonizacji opisu cech charakterystycznych produktu (dalej zwanych „OCP”) dotyczących Lopidu. Osobami biorącymi udział w tej wymianie korespondencji byli: nieformalna grupa składająca się z dyrektorów agencji Państw Członkowskich posiadających kompetencje w dziedzinie leków, nieformalna grupa mająca na celu ułatwienie wzajemnego uznawania („mutual recognition facilitation group”), europejskie stowarzyszenia sektora produktów farmaceutycznych, pracownicy EMEA oraz przedstawiciele grupy Pfizer.
- 12 Pismem z dnia 6 stycznia 2003 r. (zwanym dalej „zaskarżonym aktem”) w trybie art. 30 kodeksu HUM Komisja zwróciła się do KLG, będącego częścią EMEA, z wnioskiem o zastosowanie procedury przewidzianej w art. 32 owego kodeksu ze względu na istniejące, zdaniem Komisji, różnice pomiędzy OCP Lopidu na poziomie Państw Członkowskich i Islandii.
- 13 W dniu 27 stycznia 2003 r. EMEA wystosowała do spółki Pfizer ApS, członka grupy Pfizer, pismo informujące o owym wniosku, wzywając spółki wchodzące w skład grupy Pfizer posiadające PDO obejmujące Lopid (zwane dalej „spółkami Pfizer”) do nadesłania danych oraz do wniesienia opłaty w wysokości 10 000 euro zgodnie z rozporządzeniem nr 297/95 po zmianach. W piśmie tym EMEA wskazała, iż opinia konsultacyjna KLG została przesłana Komisji, której zadaniem jest wydanie, po przeprowadzeniu konsultacji z Państwami Członkowskimi w trybie art. 33 kodeksu HUM, decyzji ostatecznej, która będzie wiążąca dla wszystkich posiadaczy PDO obejmujących Lopid bez względu na to, czy owi posiadacze odpowiedzą na pytania KLG w ramach procedury konsultacyjnej.

Postępowanie i żądania stron

- 14 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 10 kwietnia 2003 r. skarżąca wniosła niniejszą skargę.

- 15 W odrębnym piśmie, które wpłynęło do sekretariatu Sądu w dniu 25 maja 2003 r., Komisja podniosła zarzut niedopuszczalności na podstawie art. 114 ust. 1 regulaminu Sądu. Tego samego dnia złożyła ona również wniosek o połączenie niniejszej sprawy ze sprawami T-19/02 i T-41/03. Skarżąca przedstawiła uwagi w przedmiocie zarzutu niedopuszczalności oraz wniosku o połączenie spraw w dniu 14 lipca 2003 r. Wysłuchawszy strony postępowania w sprawach T-19/02 i T-41/03, Sąd postanowił nie nadać wnioskowi o połączenie spraw dalszego biegu.

- 16 W ramach środków organizacji postępowania, o których mowa w art. 64 regulaminu Sądu, Sąd wystosował do stron pytanie. Strony udzieliły na nie odpowiedzi na piśmie w wyznaczonym terminie.

- 17 W swej skardze skarżąca wnosi do Sądu o:
 - stwierdzenie nieważności zaskarżanego aktu;

 - obciążenie Komisji kosztami postępowania.

18 Podnosząc zarzut niedopuszczalności, Komisja wnosi do Sądu o:

- orzeczenie o niedopuszczalności skargi;
- ewentualnie, odrzucenie skargi jako przedwczesnej do chwili wniesienia skargi o stwierdzenie nieważności ostatecznego aktu Komisji;
- obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

19 W uwagach odnoszących się do zarzutu niedopuszczalności skarżąca wnosi do Sądu o:

- orzeczenie o dopuszczalności skargi;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Co do prawa

20 Zgodnie z art. 114 ust. 1 regulaminu Sądu, jeśli jedna ze stron o to wnosi, Sąd może orzec w przedmiocie niedopuszczalności bez rozpoznawania sprawy co do istoty.

Zgodnie z ust. 3 tego artykułu, jeżeli Sąd nie zadecyduje inaczej, pozostała część postępowania odbywa się ustnie. W niniejszej sprawie Sąd ocenia, iż akta sprawy dają mu wystarczająco jasny pogląd na sprawę, a zatem zbędne jest otwieranie procedury ustnej.

- 21 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem jedynie akty wywołujące skutki prawne o charakterze wiążącym, które mogą wywrzeć wpływ na interes prawny skarżącego i zmienić w istotny sposób jego sytuację prawną, mogą zostać uznane za akty bądź decyzje zaskarżalne, na podstawie art. 230 WE, w drodze skargi o stwierdzenie nieważności. Celem ustalenia, czy dany akt lub decyzja wywołuje tego rodzaju skutki prawne, należy odwołać się do jego istoty (wyroki Trybunału: z dnia 11 listopada 1981 r. w sprawie 60/81 IBM przeciwko Komisji, Rec. str. 2639, pkt 9 oraz z dnia 5 października 1999 r. w sprawie C-308/95 Niderlandy przeciwko Komisji, Rec. str. I-6513, pkt 26; wyroki Sądu: z dnia 19 października 1995 r. w sprawie T-562/93 Obst przeciwko Komisji, RecFP str. I-A-247 i II-737, pkt 23, z dnia 16 lipca 1998 r. w sprawie T-81/97 Regione Toscana przeciwko Komisji, Rec. str. II-2889, pkt 21 oraz z dnia 29 stycznia 2002 r. w sprawie T-160/98 Van Parys i Pacific Fruit Company przeciwko Komisji, Rec. str. II-233, pkt 60).
- 22 Ponadto w przypadku aktów bądź decyzji, których wydanie następuje w kilku etapach, w szczególności po zakończeniu postępowania wewnętrznego, z tego samego orzecznictwa wynika, że aktami zaskarżalnymi są co do zasady jedynie te akty, które w sposób definitywny określają stanowisko instytucji po zakończeniu owego postępowania, z wyłączeniem aktów tymczasowych, które służą jedynie przygotowaniu wydania ostatecznej decyzji (ww. wyrok w sprawie IBM przeciwko Komisji, pkt 10; wyrok Trybunału z dnia 22 czerwca 2000 r. w sprawie C-147/96 Niderlandy przeciwko Komisji, Rec. str. I-4723, pkt 26; wyrok Sądu z dnia 18 grudnia 2003 r. w sprawie T-326/99 Olivieri przeciwko Komisji oraz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych, Rec. str. II-6053, pkt 51–53).
- 23 Byłoby inaczej jedynie wtedy, gdyby akty lub decyzje wydane w ramach procedury przygotowawczej nie tylko miały wszystkie opisane powyżej cechy o charakterze prawnym, ale również same stanowiły akty kończące postępowanie szczególne,

odrębne od tego, którego celem jest wydanie przez instytucję decyzji co do istoty sprawy (wyrok Trybunału z dnia 15 marca 1967 r. w sprawach połączonych od 8/66 do 11/66 Cimenteries i in. przeciwko Komisji EWG, Rec. str. 93, 118, oraz ww. wyrok w sprawie IBM przeciwko Komisji, pkt 11).

- 24 Wreszcie, o ile akty o charakterze czysto przygotowawczym nie są same w sobie zaskarżalne w drodze skargi o stwierdzenie nieważności, o tyle ich ewentualne wady mogą zostać podniesione na poparcie skargi przeciwko ostatecznemu aktowi, którego są stadium przygotowawczym (ww. wyrok w sprawie IBM przeciwko Komisji, pkt 12; wyrok Trybunału z dnia 14 lutego 1989 r. w sprawie 346/87 Bossi przeciwko Komisji, Rec. str. 303, 333; wyrok Sądu z dnia 24 lutego 1994 r. w sprawie T-108/92 Caló przeciwko Komisji, RecFP str. I-A-59 i II-213, pkt 13).
- 25 W niniejszej sprawie Komisja mocą zaskarżanego aktu złożyła w trybie art. 30 kodeksu HUM wnioski do KLG o zastosowanie procedury z art. 32 owego kodeksu w stosunku do niektórych leków, na które spółki Pfizer posiadają PDO. Pismem z dnia 27 stycznia 2003 r. EMEA poinformowała spółki Pfizer o owym wniosku i na potrzeby postępowania zażądała dostarczenia jej określonych danych oraz uiszczenia opłaty na podstawie rozporządzenia nr 297/95 po zmianach.
- 26 Sąd stwierdza, że zaskarżony akt nie określa ostatecznego stanowiska Komisji w przedmiocie harmonizacji OCP Lopidu ani nie stanowi aktu kończącego procedurę szczególną, odrębną od tej, która mogłaby doprowadzić do decyzji w przedmiocie owej harmonizacji. Akt ten ogranicza się jedynie do wszczęcia procedury konsultacyjnej, opisaney powyżej w pkt 3 i 4, a zatem stanowi jedynie jej fazę wstępną.
- 27 Zaskarżony akt nie zmienia zatem sytuacji prawnej spółek Pfizer, stąd nie jest aktem zaskarżalnym w rozumieniu powoływanego powyżej orzecznictwa. Wniosku tego nie podważają twierdzenia skarżącej, według których zaskarżony akt nakłada na spółki Pfizer obowiązek uiszczenia opłaty w wysokości 10 000 euro i dostarczenia

EMA informacji, a także stawia je w sytuacji niepewności prawnej porównywalnej z sytuacją wszczęcia postępowania w trybie art. 88 ust. 2 WE w dziedzinie pomocy publicznej oraz pociąga za sobą przekazanie na rzecz Komisji kompetencji Państw Członkowskich w zakresie Lopidu.

28 Po pierwsze, w kwestii obowiązku uiszczenia opłaty w wysokości 10 000 euro jako dofinansowania działalności EMA należy stwierdzić, że niniejsza skarga nie kwestionuje legalności art. 4 akapit pierwszy rozporządzenia nr 297/95 po zmianach w zakresie, w jakim nakłada on obowiązek wpłacenia opłaty na rzecz EMA w przypadku zastosowania procedury przewidzianej w art. 30 kodeksu HUM.

29 Tym niemniej skarżąca podnosi, że tego typu obowiązek jest uwarunkowany prawidłowością powyższej procedury, który to warunek, jej zdaniem, nie został spełniony w niniejszej sprawie. Należy tu stwierdzić, że skoro procedura konsultacyjna stanowi jedynie jeden z etapów przejściowych, które mogą prowadzić do wydania ostatecznej decyzji, to jej prawidłowość może zostać zbadana w przypadku ewentualnego zaskarżenia owej ostatecznej decyzji. W przypadku niewydania tego typu decyzji, na który powołuje się skarżąca, spółki Pfizer będą mogły wnieść skargę o odszkodowanie, jeśli uznają, iż poniosły szkodę wynikłą z zawinionego zachowania mogącego powodować odpowiedzialność pozaumowną Wspólnot.

30 Po drugie, w kwestii wywodzonego przez skarżącą obowiązku dostarczenia informacji EMA w ramach procedury konsultacyjnej należy stwierdzić, że jest to naturalna konsekwencja procedury konsultacyjnej, konieczna dla prawidłowego jej przebiegu, co bynajmniej nie zmienia w istotny sposób sytuacji prawnej spółek Pfizer.

- 31 Po trzecie, w przeciwieństwie do tego, co twierdzi skarżąca, sytuacja spółek Pfizer nie jest porównywalna z sytuacją przedsiębiorców, których dotyczy wszczęcie postępowania w trybie art. 88 ust. 2 WE. Podczas bowiem gdy wszczęcie formalnej procedury badania w dziedzinie pomocy państwa w pewnych przypadkach pociąga za sobą autonomiczne skutki prawne (wyroki Trybunału: z dnia 30 czerwca 1992 r. w sprawie C-312/90 Hiszpania przeciwko Komisji, Rec. str. I-4117, pkt 17–20; z dnia 30 czerwca 1992 r. w sprawie C-47/91 Włochy przeciwko Komisji, Rec. str. I-4145, pkt 25–30; wyrok Sądu z dnia 23 października 2002 r. w sprawach połączonych T-269/99, T-271/99 i T-272/99 Diputación Foral de Guipúzcoa i in. przeciwko Komisji, Rec. str. II-4217, pkt 37), przedstawienie sprawy KLG w trybie art. 30 kodeksu HUM pozostaje bez wpływu na sytuację prawną danych PDO, z których można nadal korzystać w oczekiwaniu na ewentualną decyzję.
- 32 Po czwarte, odnosząc się do twierdzenia skarżącej, jakoby przedstawienie sprawy KLG w trybie art. 30 kodeksu HUM wywoływało nieodwracalne skutki prawne, albowiem, zdaniem Komisji, miałyby prowadzić do całkowitej harmonizacji określonych PDO oraz — po dokonaniu owej harmonizacji — do przekazania kompetencji Państw Członkowskich na rzecz Komisji, należy stwierdzić, że przedstawienie sprawy KLG w trybie art. 30 kodeksu HUM powoduje jedynie wszczęcie procedury konsultacyjnej i nie pociąga za sobą żadnej harmonizacji OCP w zakresie dotyczącym Lopidu.
- 33 Nie ma wreszcie racji skarżąca, gdy twierdzi, że niedopuszczalność rozpatrywanej tu skargi pozbawi spółki Pfizer ochrony sądowej. Jak zostało to już wyjaśnione w pkt 29 powyżej, będą one miały prawo kwestionowania legalności postępowania konsultacyjnego przy okazji ewentualnej skargi przeciwko niekorzystnej dla nich, ostatecznej decyzji opierającej się na opinii KLG lub przy okazji ewentualnie wniesienia skargi o odszkodowanie.
- 34 Mając na uwadze wszystkie powyższe rozważania, należy odrzucić niniejszą skargę jako niedopuszczalną, bez potrzeby rozstrzygnięcia w kwestii żądania ewentualnego Komisji.

W przedmiocie kosztów

- 35 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu Sądu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżąca przegrała sprawę w niniejszym przypadku, zgodnie z żądaniem strony pozwanej należy obciążyć skarżącą kosztami postępowania w całości.

Z powyższych względów

SĄD (czwarta izba)

orzeka, co następuje:

- 1) Skarga zostaje odrzucona jako niedopuszczalna.**

- 2) Skarżąca zostaje obciążona kosztami postępowania.**

Sporządzono w Luksemburgu w dniu 2 czerwca 2004 r.

Sekretarz

H. Jung

Prezes

H. Legal