Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

19 avril 2012 *

«Pourvoi — Article 288, deuxième alinéa, CE — Responsabilité non contractuelle de l'Union — Conditions — Violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit conférant des droits aux particuliers — Décision concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain contenant de l'amfépramone»

Dans l'affaire C-221/10 P,

ayant pour objet un pourvoi au titre de l'article 56 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, introduit le 5 mai 2010,

Artegodan GmbH, établie à Lüchow (Allemagne), représentée par M^e^ U. Reese, Rechtsanwalt,

partie requérante,

les autres parties à la procédure étant:

Commission européenne, représentée par M. B. Stromsky et M^me^ M. Heller, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse en première instance,

République fédérale d'Allemagne,

partie intervenante en première instance,

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. K. Lenaerts, président de chambre, M^me^ R. Silva de Lapuerta (rapporteur), MM. E. Juhász, T. von Danwitz et D. Šváby, juges,

avocat général: M. Y. Bot,

greffier: M. K. Malacek, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 29 septembre 2011,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 17 novembre 2011,

rend le présent

* Langue de procédure: l'allemand.

Arrêt

1 Par son pourvoi, Artegodan GmbH (ci-après «Artegodan») demande l'annulation de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 3 mars 2010, Artegodan/Commission (T-429/05, Rec. p. II-491, ci-après l'«arrêt attaqué»), par lequel celui-ci a rejeté son recours en indemnité introduit au titre des articles 235 CE et 288, deuxième alinéa, CE, visant à obtenir réparation du préjudice qu'elle prétend avoir subi du fait de l'adoption de la décision C(2000) 453 de la Commission, du 9 mars 2000, concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent de l'amfépramone (ci-après la «décision litigieuse»).

Le cadre juridique

La directive 65/65/CEE

2 L'article 3 de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments (JO 1965, 22, p. 369), telle que modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 (JO L 214, p. 22, ci-après la «directive 65/65»), énonce le principe selon lequel aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre en vertu de ladite directive ou qu'une autorisation ait été délivrée conformément au règlement (CEE) nº 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1).

3 Aux termes de l'article 4, premier alinéa, de la directive 65/65:

«En vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché [ci-après l'«AMM»] prévue à l'article 3, le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre.»

4 L'article 5, premier alinéa, de cette directive dispose:

«L'autorisation prévue à l'article 3 sera refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 4, il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, ou que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.»

5 L'article 10, paragraphe 1, de ladite directive prévoit:

«L'autorisation est valable pour cinq ans et renouvelable par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration, après examen par l'autorité compétente d'un dossier reprenant notamment l'état des données de la pharmacovigilance et les autres informations pertinentes pour la surveillance du médicament.»

6 L'article 11, premier alinéa, de la même directive est libellé comme suit:

«Les autorités compétentes des États membres suspendent ou retirent [l'AMM] lorsqu'il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou enfin que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est établi que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques.»

7 En vertu de l'article 21 de la directive 65/65, l'AMM ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées dans cette directive.

La directive 75/319/CEE

8 La deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13), telle que modifiée par la directive 93/39 (ci-après la «directive 75/319»), contient un chapitre III, intitulé «Comité des spécialités pharmaceutiques» (ci-après le «CSP»), et constitué des articles 8 à 15 quater.

9 L'article 9 de la directive 75/319 instaure une procédure de reconnaissance mutuelle des AMM nationales. Il dispose à ses paragraphes 1 et 4:

«1. Afin d'obtenir la reconnaissance, suivant les procédures prévues au présent chapitre, par un ou plusieurs États membres, de l'autorisation délivrée par un État membre selon l'article 3 de la directive [65/65], le titulaire de l'autorisation soumet une demande à l'autorité compétente du ou des États membres concernés, ainsi que les informations et documents visés aux articles 4, 4 *bis* et 4 *ter* de la directive [65/65]. […]

[...]

4. Sauf dans le cas exceptionnel visé à l'article 10 paragraphe 1, chaque État membre reconnaît [l'AMM] octroyée par le premier État membre dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de la demande [...]»

10 L'article 10, paragraphes 1 et 2, de la directive 75/319 prévoit:

«1. Nonobstant l'article 9 paragraphe 4, lorsqu'un État membre considère qu'il y a des motifs de supposer que l'autorisation du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé publique [...], il en informe immédiatement le demandeur, l'État membre qui a octroyé l'autorisation initiale, les autres États membres concernés par la demande et le [CSP]. [...]

2. Tous les États membres concernés déploient tous leurs efforts pour se mettre d'accord sur les mesures à prendre concernant la demande. [...] Cependant, si les États membres ne sont pas parvenus à un accord dans le délai visé à l'article 9 paragraphe 4, ils en informent immédiatement le [CSP], pour application de la procédure prévue à l'article 13.»

11 En vertu de l'article 11 de ladite directive, lorsqu'un même médicament a fait l'objet de plusieurs demandes d'AMM nationales et que les États membres ont adopté des décisions divergentes concernant son autorisation, sa suspension ou son retrait du marché, un État membre, la Commission européenne ou la personne responsable de la mise sur le marché du médicament peuvent saisir le CSP pour application de la procédure prévue à l'article 13 de cette directive.

12 Aux termes de l'article 12, premier alinéa, de la même directive:

«Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission ou le demandeur ou le titulaire de [l'AMM] peuvent saisir le [CSP] pour application de la procédure prévue à l'article 13 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait de [l'AMM] ou sur toute autre modification des termes de [l'AMM] apparaissant nécessaire, notamment pour tenir compte des informations recueillies [dans le cadre du système de pharmacovigilance prévu au] chapitre V *bis*.»

13 L'article 13 de la directive 75/319, qui régit la procédure devant le CSP, prévoit que, au terme de celle-ci, ce comité émet un avis motivé. Selon le paragraphe 5 de cet article, l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments transmet l'avis final du CSP dans les 30 jours suivant son adoption aux États membres, à la Commission et à la personne responsable de la mise sur le marché du médicament, en même temps qu'un rapport décrivant l'évaluation du médicament et les raisons qui motivent ses conclusions.

14 L'article 14 de cette directive établit la procédure à suivre après la réception par la Commission de l'avis du CSP. Conformément au paragraphe 1, premier alinéa, de cet article, dans les 30 jours suivant la réception de cet avis, la Commission prépare un projet de décision concernant la demande, en tenant compte des dispositions du droit de l'Union. Selon le troisième alinéa dudit paragraphe, dans le cas exceptionnel où le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de ladite agence, la Commission joint également une annexe où sont expliquées en détail les raisons des différences. Le paragraphe 2 du même article prévoit qu'une décision définitive est arrêtée au sujet de la demande, conformément à la procédure visée à l'article 37 ter de ladite directive.

15 L'article 15 bis de la directive 75/319 est libellé comme suit:

«1. Quand un État membre considère que la modification des termes de [l'AMM], qui a été octroyée selon les dispositions du présent chapitre, ou que sa suspension ou son retrait sont nécessaires à la protection de la santé publique, il en informe immédiatement le [CSP] pour application des procédures prévues aux articles 13 et 14.

2. Sans préjudice de l'article 12, dans des cas exceptionnels, lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé publique, et jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise, un État membre peut suspendre la mise sur le marché et l'utilisation du médicament concerné sur son territoire. Il informe la Commission et les autres États membres, au plus tard le jour ouvrable suivant, des raisons d'une telle mesure.»

Les faits à l'origine du litige

16 Artegodan est titulaire d'une AMM pour le Tenuate retard, un médicament contenant de l'amfépramone, une substance anorexigène de type amphétaminique. Au cours du mois de septembre 1998, elle a repris cette AMM et la commercialisation du Tenuate retard en Allemagne.

17 À la suite d'une réévaluation de l'amfépramone à la demande d'un État membre, la Commission a, sur la base de l'article 15 bis de la directive 75/319, adopté la décision litigieuse, par laquelle elle a ordonné aux États membres de retirer «les autorisations nationales de mise sur le marché prévues à l'article 3, premier alinéa, de la directive 65/65, concernant les médicaments [contenant de l'amfépramone], énumérés à l'annexe I», en se fondant sur les conclusions scientifiques, jointes à l'avis final du CSP du 31 août 1999 concernant cette substance (ci-après l'«avis final»).

18 Par un recours introduit devant le Tribunal le 30 mars 2000, Artegodan a demandé l'annulation de la décision litigieuse en invoquant notamment l'incompétence de la Commission ainsi qu'une violation des articles 11 et 21 de la directive 65/65.

19 En exécution de la décision litigieuse, la République fédérale d'Allemagne a, par une décision du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institut fédéral des médicaments et des produits médicamenteux) du 11 avril 2000, retiré l'AMM du Tenuate retard.

20 Par un arrêt du 26 novembre 2002, Artegodan e.a./Commission (T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, Rec. p. II-4945), le Tribunal a notamment annulé la décision litigieuse en ce qu'elle visait les médicaments commercialisés par Artegodan, en accueillant le moyen

tiré de l'incompétence de la Commission. En outre, le Tribunal a jugé que, à supposer même que la Commission ait été compétente pour adopter ladite décision, celle-ci serait néanmoins entachée d'irrégularité en ce qu'elle violerait l'article 11 de la directive 65/65.

21 La Commission a formé un pourvoi contre cet arrêt en invoquant des moyens relatifs, d'une part, au raisonnement du Tribunal sur le défaut de compétence de la Commission et, d'autre part, à l'interprétation faite par le Tribunal des conditions de retrait des AMM, telles que définies à l'article 11, premier alinéa, de la directive 65/65.

22 La Commission a par ailleurs demandé, par actes séparés, que l'affaire soit soumise à une procédure accélérée et qu'il soit sursis à l'exécution dudit arrêt. Le président de la Cour a décidé de soumettre l'affaire à une procédure accélérée et a rejeté la demande de sursis à exécution par ordonnance du 8 mai 2003, Commission/Artegodan e.a. (C-39/03 P-R, Rec. p. I-4485).

23 Par un arrêt du 24 juillet 2003, Commission/Artegodan e.a. (C-39/03 P, Rec. p. I-7885), la Cour a rejeté le pourvoi au motif que, sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens invoqués par la Commission, il y avait lieu de constater que le Tribunal avait à juste titre jugé que cette dernière était incompétente pour arrêter notamment la décision litigieuse et que celle-ci devait, en conséquence, être annulée.

24 Le 6 octobre 2003, les autorités allemandes compétentes ont signifié à Artegodan le retrait de la décision du 11 avril 2000 portant retrait de l'AMM du Tenuate retard. À partir du mois de novembre 2003, cette société a recommencé à commercialiser ce médicament.

25 Par une lettre du 9 juin 2004, Artegodan a saisi la Commission d'une demande tendant à être indemnisée du préjudice, évalué à 1 652 926,19 euros, qu'elle aurait subi du fait de la décision litigieuse.

26 Par lettre du 9 novembre 2004, la Commission a rejeté cette demande, en faisant valoir que, en l'absence d'une violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union, les conditions de l'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union européenne n'étaient pas réunies.

27 En réponse à une lettre d'Artegodan du 10 mars 2005, la Commission a, dans une lettre du 20 avril 2005, maintenu sa position refusant de faire droit à la demande d'indemnisation présentée par cette société.

La procédure devant le Tribunal et l'arrêt attaqué

28 Par une requête déposée au greffe du Tribunal le 7 décembre 2005, Artegodan a introduit un recours visant à obtenir réparation du préjudice qu'elle estime avoir subi en raison de l'adoption de la décision litigieuse.

29 Dans le cadre des mesures d'organisation de la procédure prévues à l'article 64 du règlement de procédure du Tribunal, à la demande de la Commission, Artegodan ayant été entendue, le Tribunal a, par une lettre de son greffier du 27 mars 2006, invité les parties à limiter leurs observations à la question relative à l'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union, l'examen de la question de l'évaluation du préjudice invoqué étant, le cas échéant, réservé à un stade ultérieur de la procédure.

30 Par une requête déposée au greffe du Tribunal le 6 avril 2006, la République fédérale d'Allemagne a demandé à intervenir au soutien des conclusions de la Commission.

31 Par une ordonnance du 10 mai 2006, le président de la deuxième chambre du Tribunal a fait droit à cette demande.

32 Une audience, à laquelle la République fédérale d'Allemagne n'a pas participé, a eu lieu le 16 septembre 2009.

33 Par l'arrêt attaqué, le Tribunal a rejeté le recours introduit par Artegodan au motif que, notamment, l'existence d'une violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit de nature à engager la responsabilité non contractuelle de l'Union n'était pas établie.

34 Avant d'examiner les moyens soulevés par Artegodan à l'appui de son recours, le Tribunal a, aux points 38 à 63 de l'arrêt attaqué, formulé des observations liminaires sur les conditions d'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union et sur la portée de son arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, ayant annulé la décision litigieuse. S'agissant de ce dernier point, le Tribunal a, aux points 44 à 48 de l'arrêt attaqué, jugé ce qui suit:

«44 En premier lieu, avant d'aborder l'examen successif des moyens susmentionnés, il importe de relever que les deux premiers moyens, tirés, respectivement, de l'incompétence de la Commission et de la violation des conditions de retrait d'une AMM de médicaments énoncées à l'article 11 de la directive 65/65, ont été accueillis par le Tribunal dans l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, confirmé par la Cour dans l'arrêt Commission/Artegodan e.a., précité.

45 L'incompétence de la Commission pour adopter la [décision litigieuse] ainsi que la violation par cette institution des conditions de retrait d'une AMM énoncées par l'article 11 de la directive 65/65 doivent dès lors être considérées comme acquises, ainsi que le soutient la requérante.

46 Cependant, la Commission et la République fédérale d'Allemagne soutiennent que la [décision litigieuse] n'enfreint pas l'article 11 de la directive 65/65. Elles remettent ainsi en cause la solution dégagée par le Tribunal en ce qui concerne l'interprétation et l'application des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65, en faisant valoir que la Cour ne s'est pas prononcée sur cette question.

47 Ce moyen de défense, tiré de l'absence alléguée de violation de l'article 11 de la directive 65/65, doit d'emblée être déclaré irrecevable, dans la mesure où il se heurte à l'autorité de la chose jugée de l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité.

48 En effet, à la suite du rejet par la Cour, dans l'arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, du pourvoi qui avait été formé par la Commission contre l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, ce dernier a acquis autorité de la chose jugée en ce qui concerne l'ensemble des points de fait et de droit qui ont effectivement ou nécessairement été tranchés par le Tribunal (voir, en ce sens, arrêts de la Cour du 30 avril 2009, CAS Succhi di Frutta/Commission, C-497/06 P, point 33, et la jurisprudence citée, et du 16 juillet 2009, Commission/Schneider Electric, C-440/07 P, Rec. p. I-6413, point 102). La Commission n'est dès lors pas recevable à remettre en cause les constatations factuelles et juridiques effectuées par le Tribunal, dans l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, en ce qui concerne la violation des conditions de retrait d'une AMM énoncées par l'article 11 de la directive 65/65. La circonstance, invoquée par la Commission, que la Cour n'a pas estimé nécessaire d'examiner le moyen tiré de la violation de l'article 11 de la directive 65/65 par le Tribunal, qui avait été également avancé à l'appui du pourvoi, est, à cet égard, privée de toute pertinence.»

35 S'agissant de la question de savoir si, en méconnaissant les règles de compétence pour adopter la décision litigieuse, la Commission a violé de manière suffisamment caractérisée des règles de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers, le Tribunal a, aux points 71 à 78 de l'arrêt attaqué, jugé ce qui suit:

«71 Afin de déterminer si l'incompétence de la Commission pour adopter la [décision litigieuse], constatée dans l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, est de nature à engager la responsabilité de la Communauté, le Tribunal estime opportun de vérifier d'abord si, comme l'exige la jurisprudence [...], les règles de droit violées ont pour objet de conférer des droits aux particuliers.

72 En effet, contrairement aux allégations de la requérante, la jurisprudence susmentionnée a consacré l'exigence du caractère protecteur de la règle de droit violée, indépendamment de la nature et de la portée de l'acte dont l'illégalité est invoquée, et en particulier de la question de savoir si cet acte affecte un cercle fermé, ou un nombre déterminé, de personnes.

73 En l'espèce, force est de constater que les dispositions pertinentes de la directive 75/319 délimitant les domaines de compétence respectifs de la Commission et des États membres n'ont pas pour objet de conférer des droits aux particuliers.

74 En effet, ces dispositions visent spécifiquement à organiser la répartition des compétences entre les autorités nationales et la Commission s'agissant de la procédure de reconnaissance mutuelle des AMM nationales, assortie de procédures d'arbitrage communautaires, mise en place par la directive 75/319 dans le cadre de l'harmonisation progressive des réglementations nationales relatives aux AMM de médicaments.

75 Dans ce contexte, le fait que le principe d'attribution des compétences, consacré à l'article 5 CE, ainsi que le principe de subsidiarité revêtent une importance particulière, comme le fait valoir la requérante, ne signifie pas que les règles de répartition des compétences entre la Communauté et les États membres puissent être considérées comme des règles ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers, au sens de la jurisprudence. En particulier, contrairement aux allégations de la requérante lors de l'audience, la circonstance que la [décision litigieuse] soit privée de toute base légale, en raison de l'incompétence de la Communauté, et que la requérante ait obtenu, pour ce motif notamment, son annulation ne suffit pas pour considérer que les règles de compétence enfreintes ont pour objet de conférer des droits aux particuliers, de sorte qu'une violation de ces règles serait de nature à engager la responsabilité de la Communauté.

76 En outre, [l'arrêt de la Cour du 14 juillet 1967, Kampffmeyer e.a./Commission (5/66, 7/66 et 13/66 à 24/66, Rec. p. 317)], invoqué par la requérante, n'est pas pertinent pour apprécier le caractère protecteur des règles de compétence enfreintes en l'espèce. En effet, la règle de droit dont la violation a été examinée dans cet arrêt visait notamment à rendre possible le développement de la libre circulation des marchandises. La Cour a dès lors constaté que la circonstance que les intérêts liés à la protection de la libre circulation des marchandises étaient de nature générale n'excluait pas qu'ils englobent des intérêts d'entreprises individuelles telles que les requérantes, qui, en leur qualité d'importateurs de céréales, participaient au commerce intracommunautaire. En revanche, en l'espèce, les règles relatives à la délimitation des compétences entre la Communauté et les États membres dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle des AMM nationales assortie de procédures d'arbitrage instituée par la directive 75/319 ne sauraient être comprises comme visant également à assurer la protection d'intérêts individuels. À cet égard, la requérante n'avance d'ailleurs aucun argument concret pour démontrer que les règles de compétence méconnues avaient également pour objet de conférer des droits aux particuliers.

77 Par ailleurs, l'argument de la requérante, fondé sur une atteinte alléguée à son droit de créer et d'exploiter une entreprise, est inopérant pour déterminer si les règles de compétence examinées ont également pour objet de conférer des droits aux particuliers. En effet, comme le soutient la Commission, la question relative à l'atteinte alléguée à des droits fondamentaux est entièrement distincte de la question de savoir si des règles relatives à la répartition des compétences, dont la violation est établie, ont pour objet de conférer des droits aux particuliers.

78 Dans ces conditions, le moyen tiré de ce que la circonstance que la Commission a outrepassé sa compétence est de nature à engager la responsabilité de la Communauté doit être rejeté comme non fondé, au motif que les règles de compétence violées n'ont pas pour objet de conférer des droits aux particuliers, sans qu'il soit par conséquent nécessaire d'examiner si la méconnaissance de ces règles constitue une violation suffisamment caractérisée du droit communautaire.»

36 Concernant la question de savoir si la méconnaissance, par la Commission, des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65 constitue une violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers, le Tribunal a, aux points 104 à 112 de l'arrêt attaqué, jugé ce qui suit:

«104 Il s'ensuit que, en l'espèce, la Commission ne disposait en toute hypothèse, dans ce contexte déterminé, d'aucune marge d'appréciation lors de l'application des critères matériels de suspension ou de retrait d'une AMM définis par l'article 11 de la directive 65/65.

105 Toutefois, contrairement aux allégations de la requérante, cette seule circonstance ne suffit pas pour considérer que la violation de l'article 11 de la directive 65/65 est suffisamment caractérisée pour engager la responsabilité de la Communauté. En effet, ainsi qu'il a déjà été rappelé [...], il incombe au juge communautaire de prendre également en considération notamment la complexité en droit et en fait de la situation à régler.

106 En l'occurrence, il convient de relever que le principe général de la prééminence de la protection de la santé publique, concrétisé dans les dispositions matérielles de la directive 65/65, entraîne des contraintes spécifiques pour l'autorité compétente dans le cadre de l'octroi et de la gestion des AMM des médicaments. Il lui impose, en premier lieu, la prise en compte exclusive des considérations relatives à la protection de la santé, en deuxième lieu, la réévaluation du bilan bénéfices/risques présenté par un médicament lorsque des données nouvelles suscitent des doutes quant à son efficacité ou à sa sécurité et, en troisième lieu, la mise en œuvre du régime de la preuve conformément au principe de précaution (arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, point 174).

107 En l'espèce, il appartient dès lors au Tribunal d'examiner la complexité en droit et en fait de la situation, en tenant compte, en particulier, de la prééminence des objectifs de santé publique poursuivis, afin d'établir si l'erreur de droit dont s'est rendue coupable la Commission constitue une irrégularité que n'aurait pas commise une administration normalement prudente et diligente placée dans des circonstances analogues [...].

108 Dans ce cadre, bien que la violation de l'article 11 de la directive 65/65 soit clairement établie et ait justifié l'annulation de la [décision litigieuse], il importe de prendre en considération les difficultés particulières liées à l'interprétation et à l'application, en l'espèce, de cet article. En effet, eu égard au défaut de précision de l'article 11 de la directive 65/65, les difficultés liées à l'interprétation systématique des conditions de retrait ou de suspension d'une AMM, énoncées par cet article, à la lumière de l'ensemble du système communautaire d'autorisation préalable des médicaments (arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, points 187 à 195), pouvaient raisonnablement expliquer, en l'absence de précédent similaire, l'erreur de droit qu'a commise la Commission en admettant la pertinence juridique du nouveau critère scientifique appliqué par le CSP, bien qu'il n'ait été étayé par aucune donnée scientifique ou information nouvelles.

109 En outre, en tout état de cause, il convient de prendre également en considération la complexité en l'espèce de l'examen de la motivation de l'avis final, sur lequel se fonde la [décision litigieuse], qu'il incombait à la Commission d'effectuer afin d'être en mesure de vérifier l'existence d'un lien entre l'application du nouveau critère scientifique et les lignes directrices sur lesquelles le CSP s'était fondé pour motiver cette application.

110 En effet, les constatations relatives à l'absence de mise en évidence, dans les lignes directrices du CSP et les lignes directrices nationales, de l'évolution alléguée du critère scientifique susvisé [...] ne pouvaient être réalisées par la Commission que sur la base d'un examen complexe des rapports scientifiques préparatoires successifs établis dans le cadre de la procédure d'examen ayant abouti à l'avis final relatif à l'amfépramone, ainsi que des lignes directrices mentionnées dans cet avis final [...].

111 Dans ce contexte, il y a lieu de considérer que eu égard, d'une part, à la complexité des appréciations juridiques et factuelles requises aux fins de l'application de l'article 11 de la directive 65/65, dans les circonstances de l'espèce et en l'absence de précédent similaire, et, d'autre part, au principe de la prééminence des exigences liées à la protection de la santé publique, la violation par la Commission de l'article 11 de la directive 65/65 s'expliquait par les contraintes particulières qui pesaient en l'espèce sur cette institution dans la poursuite de la finalité essentielle de protection de la santé publique visée par la directive 65/65.

112 Dans ces conditions, la violation, en l'espèce, de l'article 11 de la directive 65/65 ne peut pas être considérée comme une violation suffisamment caractérisée du droit communautaire de nature à engager la responsabilité non contractuelle de la Communauté.»

Les conclusions des parties

37 Par son pourvoi, Artegodan demande à la Cour:

— d'annuler l'arrêt attaqué;

— à titre principal, de condamner la Commission à lui verser un montant de 1 430 821,36 euros, majoré des intérêts fixés forfaitairement à 8 % pour la période comprise entre le jour du prononcé dudit arrêt et le paiement complet de ce montant ou, à titre subsidiaire, de renvoyer le litige devant le Tribunal pour qu'il soit statué sur le montant de l'indemnité;

— de constater que la Commission est tenue de l'indemniser de tous les dommages qu'elle subira à l'avenir en raison des dépenses de marketing nécessaires pour que le Tenuate retard retrouve la position sur le marché qui était la sienne avant le retrait de l'AMM de ce médicament par la décision litigieuse, et

— de condamner la Commission aux dépens.

38 La Commission forme un pourvoi incident et demande à la Cour:

— de rejeter le pourvoi;

— d'accueillir son pourvoi incident et d'annuler en partie l'arrêt attaqué ou, à titre subsidiaire, de substituer d'autres motifs à ceux de l'arrêt attaqué concernant le point contesté, et

— de condamner Artegodan aux dépens.

Sur les pourvois

39 Au soutien de son pourvoi, Artegodan soulève deux moyens, tirés d'une violation de l'article 288, deuxième alinéa, CE.

40 Par son pourvoi incident, la Commission reproche au Tribunal d'avoir déclaré irrecevable le moyen qu'elle avait invoqué en défense, tiré de l'absence d'une violation de l'article 11 de la directive 65/65.

41 Il convient d'examiner conjointement le pourvoi d'Artegodan et le pourvoi incident de la Commission.

Argumentation des parties

Le premier moyen du pourvoi

42 Par son premier moyen, Artegodan soutient que le Tribunal a commis une erreur de droit en jugeant, aux points 73 à 75 de l'arrêt attaqué, que la violation, par la Commission, des règles de répartition des compétences entre la Commission et les États membres résultant de la directive 75/319 n'est pas de nature à engager la responsabilité non contractuelle de l'Union au motif que ces règles n'ont pas pour objet de conférer des droits aux particuliers.

43 En effet, si Artegodan admet que toutes les règles de compétence ne visent pas nécessairement à protéger les citoyens et les entreprises au sein de l'Union, elle estime qu'il en va autrement lorsque ces règles fixent le cadre juridique dans lequel une institution de l'Union peut, dans l'exercice de ses prérogatives de puissance publique, prendre des mesures contraignantes à l'égard de citoyens ou d'entreprises. Dans ce cas, les règles fixant les limites de la compétence de cette institution ne concerneraient pas seulement les relations entre celle-ci et les États membres, mais viseraient, au moins en partie, à protéger les citoyens et les entreprises, destinataires d'une telle mesure, contre une action de ladite institution dépourvue de fondement juridique.

44 Par ailleurs, Artegodan fait valoir que les règles de compétence visent à assurer la protection des personnes concernées par de telles mesures puisqu'elles doivent permettre de garantir que ces mesures ne puissent être adoptées que par l'autorité possédant l'expertise nécessaire aux yeux du législateur de l'Union.

45 Selon Artegodan, en déniant toute fonction protectrice des tiers auxdites règles, le Tribunal ne respecte pas les principes généraux communs aux droits des États membres, qui, en vertu de l'article 288, deuxième alinéa, CE, doivent servir de critère d'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union. À cet égard, elle indique que, en droit allemand, les règles de compétence relatives aux prérogatives de puissance publique ont une fonction protectrice des tiers.

46 La Commission soutient que, en appliquant les conditions d'engagement de la responsabilité non contractuelle résultant de la jurisprudence de la Cour et en ne reconnaissant pas l'existence d'une violation d'une règle de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers au sens de cette jurisprudence, le Tribunal n'a pas commis d'erreur de droit.

47 Selon elle, l'argumentation d'Artegodan repose sur une distinction issue du droit administratif allemand, qui ne trouve pas de fondement dans la jurisprudence des juridictions de l'Union ni dans les principes généraux communs aux droits des États membres et qui ne s'est pas traduite dans le droit de l'Union.

48 S'agissant de l'argument selon lequel, en garantissant que l'autorité investie du pouvoir de décision dispose de l'expertise nécessaire, les règles de compétence en cause visent à assurer la protection des particuliers, la Commission fait valoir qu'il ne fait aucun doute que le législateur de l'Union a, dans

différents règlements et directives concernant le domaine des médicaments, déjà reconnu à la Commission la compétence pour arrêter des décisions dans le domaine sensible de la protection de la santé et que la circonstance qu'une telle compétence ne lui a pas été reconnue s'agissant de l'adoption de la décision litigieuse est sans incidence sur le fait qu'elle possède les connaissances techniques requises dans ce domaine.

49 Par ailleurs, la Commission indique que le Tribunal ne dénie pas une fonction protectrice aux règles de compétence en tant que telles, mais que, ainsi qu'il résulte clairement des points 73 et 74 de l'arrêt attaqué, l'examen du Tribunal porte sur une norme de compétence précise découlant de la directive 75/319.

50 Enfin, selon la Commission, la Cour a pris expressément position sur cette question puisque, dans son arrêt du 13 mars 1992, Vreugdenhil/Commission (C-282/90, Rec. p. I-1937), elle n'a pas retenu l'existence de la condition selon laquelle la règle de droit violée doit avoir une fonction de protection des particuliers s'agissant d'une violation d'une règle de répartition des compétences.

Le second moyen du pourvoi

51 Par son second moyen, Artegodan soutient que le Tribunal a appliqué, voire renforcé, les conditions d'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union d'une manière qui n'est pas compatible avec l'article 288, deuxième alinéa, CE.

52 Elle reproche notamment au Tribunal de ne pas avoir, dans le cadre de l'appréciation du caractère suffisamment caractérisé de la violation des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65, accordé l'importance nécessaire aux circonstances particulières du litige, et ce d'autant plus dans un contexte où la Commission, qui ne disposait d'aucune marge d'appréciation en la matière, a adopté une décision portant atteinte à ses intérêts.

53 D'abord, Artegodan considère que, en l'espèce, le «principe général de la prééminence de la protection de la santé publique» ne permet pas de conclure à l'absence d'une violation suffisamment caractérisée.

54 À cet égard, Artegodan fait valoir que, si l'application du principe de précaution, qui nécessite une mise en balance des intérêts liés à la protection de la santé et des intérêts économiques des entreprises concernées, peut conduire fréquemment à accorder une préférence aux premiers intérêts, au motif que les seconds sont en principe réparables, il n'est pas acceptable que, par une mise en œuvre excessivement restrictive de la responsabilité non contractuelle de l'Union, il soit fait obstacle à une réparation ultérieure et appropriée du préjudice subi par les entreprises concernées. Cela constituerait une «double peine» dans le chef de ces dernières.

55 Ensuite, Artegodan estime qu'il est inacceptable et contraire aux principes de proportionnalité et de protection de la confiance légitime que, outre le fait que, en vertu du principe de la protection de la santé publique, ses intérêts économiques ont été écartés et qu'une décision contraignante de retrait de l'AMM du médicament en cause a été adoptée par la Commission sur le fondement d'une disposition manquant de précision, cette prétendue imprécision soit également invoquée à son encontre pour faire obstacle à la réparation du préjudice qu'elle a subi en raison de cette décision.

56 De même, Artegodan reproche au Tribunal de la priver d'un droit à réparation en lui opposant une «absence de précédent similaire». Selon elle, l'existence d'une violation suffisamment caractérisée et, dès lors, d'un droit à réparation ne saurait dépendre de celle d'un précédent similaire.

57 Enfin, Artegodan soutient que la complexité d'une situation juridique ou factuelle ainsi que de l'examen à réaliser n'implique pas nécessairement qu'il soit conclu à l'absence de violation suffisamment caractérisée et ne suffit donc pas, à elle seule, pour considérer que les conditions

d'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union ne sont pas remplies. En effet, selon elle, il est possible que, même en présence d'une situation ou d'un examen complexes, une institution outrepasse visiblement et clairement ses compétences, et ce d'autant plus lorsque, comme en l'espèce, l'institution ne dispose d'aucune marge d'appréciation. Dans ce contexte, Artegodan fait valoir que la complexité d'une situation ou d'un examen doit résulter de tous les éléments en cause, appréciés dans leur ensemble, et qu'elle doit être analysée de manière non pas abstraite, mais concrète, par rapport à la problématique en cause et par comparaison avec le degré moyen de difficulté dans le domaine concerné.

58 La Commission soutient que, par son second moyen, Artegodan se borne essentiellement à répéter des arguments qu'elle a déjà avancés en première instance, sans étayer ni démontrer une erreur de droit commise par le Tribunal. Il s'agirait donc, en réalité, d'une demande de réexamen pur et simple, par la Cour, du recours introduit par cette société devant le Tribunal, ce qui, en vertu de l'article 56 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, ne relèverait pas de la compétence de cette dernière.

59 S'agissant de l'argument selon lequel l'existence d'une violation suffisamment caractérisée ne peut être réfutée sur le fondement du principe de la prééminence de la protection de la santé publique, la Commission considère qu'une analyse détaillée et concrète de l'arrêt attaqué ainsi qu'une motivation précise de l'erreur de droit invoquée à cet égard font défaut.

60 Elle estime que le Tribunal n'a pas commis d'erreur de droit en jugeant que, lors de la mise en œuvre de l'article 11 de la directive 65/65, seules les exigences liées à la protection de la santé publique doivent être prises en considération et qu'il ne peut être tenu compte des intérêts économiques du titulaire d'une AMM dans ce contexte.

61 S'agissant des arguments suivant lesquels l'imprécision de l'article 11 de la directive 65/65, l'absence de précédent ainsi que la complexité des appréciations juridiques et factuelles en cause ne sauraient conduire à la constatation d'une absence de violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union, la Commission considère qu'ils reviennent à contester la complexité particulière de la situation en cause et rappelle à cet égard que, dans le cadre d'un pourvoi, la Cour n'examine pas les points de fait et ne procède pas à sa propre appréciation de ceux-ci. Dans ce contexte, la question de savoir si les faits en cause dans une action en responsabilité revêtent un caractère complexe relèverait de la seule appréciation du Tribunal et ne serait pas susceptible d'être discutée dans le cadre d'un pourvoi sauf s'il y a eu dénaturation de ces faits, laquelle n'est pas invoquée en l'espèce.

62 En tout état de cause, la Commission fait valoir que le Tribunal n'a commis aucune erreur de droit et qu'il a correctement appliqué les critères admis par la jurisprudence pour déterminer si un comportement illégal d'une institution constitue également une violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union.

63 À cet égard, la Commission relève que, conformément à la jurisprudence de la Cour, le Tribunal s'est fondé sur un faisceau d'éléments, à savoir l'existence ou non d'une marge d'appréciation, la complexité de la situation à régler, les difficultés d'application et d'interprétation des textes et la prééminence des exigences liées à la protection de la santé publique.

Le pourvoi incident

64 Par son pourvoi incident, la Commission reproche au Tribunal d'avoir, aux points 44 à 48 de l'arrêt attaqué, déclaré irrecevable son moyen de défense tiré de l'absence d'une violation de l'article 11 de la directive 65/65, au motif que celui-ci se heurte à l'autorité de la chose jugée par l'arrêt du Tribunal Artegodan e.a./Commission, précité.

65 Selon la Commission, le Tribunal s'écarte ainsi de la jurisprudence constante selon laquelle l'autorité de la chose jugée s'attache à l'ensemble des points de fait et de droit qui ont été effectivement ou nécessairement tranchés par la décision juridictionnelle en cause et semble donner une interprétation large de l'autorité de la chose jugée par cet arrêt, suivant laquelle celui-ci pourrait être considéré de manière isolée et indépendante de l'arrêt de la Cour intervenu à la suite du pourvoi.

66 À cet égard, la Commission considère que le fait qu'un pourvoi a été formé contre ledit arrêt du Tribunal et qu'un arrêt a été prononcé par la Cour ne peut être négligé pour déterminer la portée de l'arrêt rendu en première instance par le Tribunal, même si, en définitive, le dispositif de l'arrêt rendu sur pourvoi prononce le rejet de celui-ci.

67 Par ailleurs, la Commission fait valoir que la portée de l'autorité de la chose jugée d'un arrêt ne saurait être déterminée uniquement en fonction du dispositif de celui-ci, puisque, selon la jurisprudence, cette autorité ne s'attache pas qu'au dispositif d'un arrêt, mais s'étend également aux motifs de ce dernier qui constituent le soutien nécessaire de son dispositif et en sont, de ce fait, indissociables.

68 Or, le raisonnement du Tribunal signifierait que, par le rejet d'un pourvoi, toutes les observations du Tribunal acquièrent force de chose jugée, ce qui aurait comme conséquence que les motifs d'un arrêt rendu sur pourvoi seraient sans incidence sur la détermination de la portée de l'autorité de la chose jugée lorsqu'un pourvoi est rejeté dans le dispositif de cet arrêt.

69 Une telle interprétation constituerait une erreur de droit dans la mesure où elle élargirait beaucoup trop la portée de l'autorité de la chose jugée par l'arrêt rendu en première instance dans le cas où est intervenu un arrêt rejetant le pourvoi et ne tiendrait pas suffisamment compte des motifs de ce dernier arrêt.

70 Ainsi, en jugeant, au point 48 de l'arrêt attaqué, que, à la suite du rejet du pourvoi qui avait été formé par la Commission contre l'arrêt du Tribunal Artegodan e.a./Commission, précité, ce dernier a acquis autorité de la chose jugée en ce qui concerne l'ensemble des points de fait et de droit qui ont été effectivement ou nécessairement tranchés par le Tribunal, ce dernier ne tiendrait pas compte du fait que, dans son arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, la Cour a expressément indiqué qu'elle n'avait pas examiné le moyen d'annulation relatif à une violation des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65.

71 En effet, la Commission relève que, au point 52 de ce dernier arrêt, la Cour a constaté que c'est à juste titre que le Tribunal a jugé que la Commission était incompétente pour arrêter la décision litigieuse et que celle-ci devait en conséquence être annulée, «sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens et arguments avancés par la Commission».

72 Il en résulterait que la Cour a ainsi identifié le motif qui soutient le dispositif de son arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, et que la nullité de la décision litigieuse tirée de la prétendue violation de l'article 11 de la directive 65/65 ne constitue donc pas un motif qui soutient le dispositif de l'arrêt du Tribunal Artegodan e.a./Commission, précité, en ce sens qu'il serait indispensable pour déterminer le sens exact de ce qui a été jugé dans le dispositif de ce dernier arrêt.

73 Dans ce contexte, la Commission estime que le dispositif et les motifs de l'arrêt du Tribunal Artegodan e.a./Commission, précité, doivent être lus à la lumière du dispositif et des motifs de l'arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, rendu par la Cour dans le cadre de la procédure de pourvoi, puisque seules une analyse et une lecture parallèles de ces deux arrêts permettent de déterminer les motifs qui, en fin de compte, soutiennent l'annulation de la décision litigieuse et ont, de ce fait, acquis l'autorité de la chose jugée.

74 Dans ces conditions, la Commission fait valoir que la déclaration d'irrecevabilité, par le Tribunal, de son moyen de défense tiré des conditions de retrait d'une AMM est erronée en droit.

75 Artegodan soutient que, pour apprécier l'autorité de la chose jugée d'une décision juridictionnelle, le seul critère décisif est celui tiré du fait que cette décision n'est plus susceptible d'aucun recours, sans que le niveau de la juridiction qui rend cette décision ait une incidence à cet égard.

76 Ainsi, selon Artegodan, une décision juridictionnelle acquiert l'autorité de la chose jugée lorsqu'il n'existe aucune voie de recours contre cette décision ou, s'il en existe une, lorsque aucun recours n'a été exercé ou que, après épuisement des voies de recours, la décision initiale n'a pas été réformée.

77 Par conséquent, Artegodan considère que, dans la mesure où la constatation, par le Tribunal, d'une violation, par la Commission, des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65 constitue un point de fait qui a été, sinon nécessairement, à tout le moins effectivement, tranché par l'arrêt du Tribunal Artegodan e.a./Commission, précité, et où le pourvoi introduit contre cet arrêt a été rejeté par la Cour, ladite constatation a acquis l'autorité de la chose jugée.

78 À cet égard, Artegodan estime que la portée de l'autorité de la chose jugée ne peut pas dépendre de la question de savoir si les motifs de la décision en cause sont exacts ou erronés.

79 En effet, selon Artegodan, même s'il ne peut pas être exclu qu'une décision juridictionnelle comporte une erreur, l'autorité de la chose jugée a pour but d'éviter que, même dans ce cas, un litige déjà tranché par une telle décision fasse l'objet d'un autre examen juridictionnel et, partant, de le soustraire définitivement à toute contestation, dans l'intérêt de la paix et de la sécurité juridiques.

Appréciation de la Cour

Sur le premier moyen du pourvoi

80 Il convient de rappeler que, lorsque l'illégalité d'un acte juridique est en cause, l'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union est subordonné à la réunion d'un ensemble de conditions, parmi lesquelles figure l'existence d'une violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers [voir arrêts du 4 juillet 2000, Bergaderm et Goupil/Commission, C-352/98 P, Rec. p. I-5291, points 41 et 42; du 19 avril 2007, Holcim (Deutschland)/Commission, C-282/05 P, Rec. p. I-2941, point 47, ainsi que du 9 septembre 2008, FIAMM e.a./Conseil et Commission, C-120/06 P et C-121/06 P, Rec. p. I-6513, points 172 et 173].

81 De même, la Cour a déjà jugé que si le non-respect du système de répartition des compétences entre les différentes institutions de l'Union, qui a pour but d'assurer le respect de l'équilibre institutionnel prévu par les traités et non pas la protection des particuliers, ne saurait, à lui seul, suffire à engager la responsabilité de l'Union envers les opérateurs économiques concernés, il en irait différemment si une mesure de l'Union était adoptée en méconnaissance non seulement de la répartition des compétences entre les institutions, mais également, en ses dispositions matérielles, d'une règle supérieure de droit protégeant les particuliers (voir arrêt Vreugdenhil/Commission, précité, points 20 à 22).

82 Par conséquent, en jugeant, aux points 71 à 78 de l'arrêt attaqué, que la violation, par la Commission, des règles de répartition des compétences entre cette dernière et les États membres résultant de la directive 75/319 n'est pas de nature à engager la responsabilité non contractuelle de l'Union, au motif que ces règles n'ont pas pour objet de conférer des droits aux particuliers, sans tenir compte de la jurisprudence rappelée au point précédent du présent arrêt, selon laquelle une telle violation, lorsqu'elle s'accompagne de celle d'une disposition matérielle ayant un tel objet, est susceptible d'engager cette responsabilité, le Tribunal a commis une erreur de droit.

Sur le second moyen du pourvoi et sur le pourvoi incident

83 S'agissant de la violation des règles de répartition des compétences entre la Commission et les États membres, il y a lieu de rappeler que, par son arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, la Cour a définitivement jugé que la Commission était incompétente pour adopter la décision litigieuse.

84 Afin de déterminer si, en l'espèce, la responsabilité non contractuelle de l'Union peut être engagée, il y a donc lieu d'examiner si, ainsi que l'a jugé le Tribunal, en adoptant la décision litigieuse, la Commission n'a pas violé de manière suffisamment caractérisée l'article 11 de la directive 65/65.

85 Dans ce contexte, il convient, au préalable, d'examiner le pourvoi incident de la Commission.

86 La Cour a déjà rappelé l'importance que revêt, tant dans l'ordre juridique de l'Union que dans les ordres juridiques nationaux, le principe de l'autorité de la chose jugée. En effet, en vue de garantir aussi bien la stabilité du droit et des relations juridiques qu'une bonne administration de la justice, il importe que des décisions juridictionnelles devenues définitives après épuisement des voies de recours disponibles ou après expiration des délais prévus pour ces recours ne puissent plus être remises en cause (arrêts du 16 mars 2006, Kapferer, C-234/04, Rec. p. I-2585, point 20; du 29 juin 2010, Commission/Luxembourg, C-526/08, Rec. p. I-6151, point 26, et du 29 mars 2011, ThyssenKrupp Nirosta/Commission, C-352/09 P, Rec. p I-2359, point 123).

87 À cet égard, la Cour a jugé, d'une part, que l'autorité de la chose jugée ne s'attache qu'aux points de fait et de droit qui ont été effectivement ou nécessairement tranchés par la décision juridictionnelle en cause (arrêts précités Commission/Luxembourg, point 27, et ThyssenKrupp Nirosta/Commission, point 123) et, d'autre part, que cette autorité ne s'attache pas qu'au dispositif de cette décision, mais s'étend aux motifs de celle-ci qui constituent le soutien nécessaire de son dispositif et en sont, de ce fait, indissociables [arrêt du 1er juin 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) et Diputación Foral de Vizcaya/Commission, C-442/03 P et C-471/03 P, Rec. p. I-4845, point 44].

88 La portée de l'autorité de la chose jugée par l'arrêt du Tribunal Artegodan e.a./Commission, précité, doit ainsi être déterminée à la lumière de l'arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, rendu par la Cour à la suite du pourvoi introduit par la Commission à l'encontre de cet arrêt du Tribunal.

89 Dans ce contexte, contrairement à ce qui a été jugé au point 48 de l'arrêt attaqué, la circonstance que la Cour a considéré qu'il n'était pas nécessaire d'examiner le moyen tiré d'une violation de l'article 11 de la directive 65/65 par le Tribunal, que la Commission avait soulevé au soutien de son pourvoi, ne saurait être considérée comme étant privée de toute pertinence.

90 À cet égard, il convient de rappeler que, si la Cour a rejeté ce pourvoi, c'est, ainsi qu'elle le précise au point 52 de son arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, au motif que, sans qu'il fût besoin de se prononcer sur les autres moyens et arguments invoqués par la Commission, cette dernière était incompétente pour adopter la décision litigieuse et, en conséquence, celle-ci devait être annulée.

91 Au demeurant, aux points 36 et 37 de son ordonnance du 11 janvier 2007, Artegodan/Commission [C-440/01 P(R)-DEP et C-39/03 P-DEP], relative à la taxation des dépens exposés par Artegodan dans le cadre dudit pourvoi, la Cour a d'ailleurs relevé elle-même que, compte tenu de l'appréciation portée sur la première question de droit, relative au raisonnement du Tribunal concernant le défaut de compétence de la Commission, elle n'a pas eu à examiner la seconde question de droit, qui était relative à l'application faite par le Tribunal des conditions de retrait des AMM et portait sur l'interprétation de l'article 11 de la directive 65/65, et que, dans ces conditions, la portée de l'arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, est limitée à une interprétation et à une application aux faits de l'espèce de l'article 15 bis de la directive 75/319.

92 Par conséquent, force est de constater que la Cour n'a pas, à ce jour, tranché cette seconde question de droit, portée devant elle par la Commission dans le cadre de son pourvoi dirigé contre l'arrêt du Tribunal Artegodan e.a./Commission, précité, et que le dispositif de son arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, est uniquement soutenu par les motifs de ce dernier arrêt relatifs à l'incompétence de la Commission pour adopter la décision litigieuse.

93 Il en résulte que, en jugeant, aux points 44 à 48 de l'arrêt attaqué, que les constatations factuelles et juridiques relatives à la violation, par la Commission, des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65, effectuées dans son arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, sont, au même titre que celles relatives à l'incompétence de cette institution pour adopter la décision litigieuse, revêtues de l'autorité de la chose jugée, le Tribunal a commis une erreur de droit.

94 Bien qu'il ressorte des points 82 et 93 du présent arrêt que le Tribunal a commis des erreurs de droit, il convient de rappeler qu'il résulte d'une jurisprudence constante que, si les motifs d'un arrêt du Tribunal révèlent une violation du droit de l'Union, mais que son dispositif apparaît fondé pour d'autres motifs de droit, le pourvoi doit être rejeté (arrêt FIAMM e.a./Conseil et Commission, précité, point 187).

95 Tel est le cas en l'espèce.

96 En effet, il convient de relever que, certes, l'article 11 de la directive 65/65, qui énonce les conditions matérielles de la suspension et du retrait d'une AMM d'un médicament, a pour objet de conférer des droits aux entreprises titulaires d'une AMM, puisqu'elle protège celles-ci en garantissant qu'une décision de suspension ou de retrait d'une AMM ne peut être adoptée que dans certaines conditions précises et en assurant le maintien d'une AMM tant que l'existence de l'une de ces conditions n'est pas établie.

97 Toutefois, ainsi qu'il a été rappelé au point 80 du présent arrêt, l'engagement de la responsabilité non contractuelle de l'Union requiert l'existence d'une violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit, à savoir, en l'espèce, celle des conditions matérielles de retrait d'une AMM prévues à l'article 11 de la directive 65/65.

98 Il ressort expressément du libellé de cet article 11 que l'autorité compétente est tenue de suspendre ou de retirer l'AMM d'un médicament lorsqu'il apparaît que celui-ci est nocif dans les conditions normales d'emploi, que son effet thérapeutique fait défaut ou que ce médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

99 Ces conditions matérielles de suspension ou de retrait d'une AMM doivent être interprétées conformément au principe général dégagé par la jurisprudence selon lequel la protection de la santé publique doit incontestablement se voir reconnaître une importance prépondérante par rapport aux considérations économiques (arrêt du 17 juillet 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, point 43).

100 Concernant, en particulier, l'appréciation de la condition de suspension ou de retrait d'une AMM relative à l'absence d'effet thérapeutique d'un médicament, l'article 11 de la directive 65/65 énonce que «l'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est établi que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques», le libellé de cette disposition ne faisant nullement apparaître que seule une observation de l'effet à court terme d'un médicament, à l'exclusion de celle de l'effet à long terme de celui-ci, serait pertinente aux fins de l'examen de ladite condition.

101 Il en résulte que, s'agissant du critère relatif à l'appréciation de l'efficacité d'un médicament, ledit article 11 ne s'oppose pas à ce que l'autorité compétente décide, compte tenu de la pathologie que le médicament concerné a pour objet de traiter, de se fonder sur un critère d'efficacité à long terme en vue de procéder à l'évaluation du bilan bénéfices/risques de ce médicament.

102 Toutefois, l'adoption d'une décision de retrait d'une AMM d'un médicament n'est justifiée que si, à la suite de cette évaluation, des éléments concrets et objectifs permettent de conclure à l'existence d'un bilan bénéfices/risques négatif pour le médicament concerné.

103 À cet égard, l'existence d'un consensus au sein de la communauté médicale sur une évolution des critères d'appréciation de l'effet thérapeutique d'un médicament et une remise en cause, au sein de cette communauté et à la suite de cette évolution, de l'efficacité thérapeutique de ce médicament constituent, au même titre que l'identification de données scientifiques ou d'informations nouvelles, des éléments concrets et objectifs susceptibles de servir de fondement à la constatation d'un bilan bénéfices/risques négatif dudit médicament.

104 En l'espèce, la décision de la Commission d'utiliser le critère de l'efficacité à long terme pour apprécier l'effet thérapeutique de l'amfépramone dans le traitement de l'obésité et de retirer l'AMM relative aux médicaments contenant cette substance repose sur l'existence d'un consensus au sein de la communauté médicale sur un nouveau critère d'appréciation de cet effet thérapeutique, selon lequel une thérapie efficace dans le traitement de l'obésité doit s'inscrire dans le long terme, et sur une remise en cause de l'efficacité thérapeutique de cette substance ainsi que sur la constatation, à la lumière de ce nouveau critère d'appréciation, d'un bilan bénéfices/risques négatif de celle-ci.

105 Ce consensus résulte d'une série d'éléments nouveaux intervenus à la suite de la mise en œuvre, en 1997, de la procédure prévue à l'article 13 de la directive 75/319.

106 À cet égard, il convient de mentionner, ainsi que l'a fait M. l'avocat général aux points 103 à 105 de ses conclusions, l'approbation, en 1997, et l'entrée en vigueur, en 1998, des lignes directrices du CSP sur les études cliniques de médicaments utilisés dans le cadre du contrôle du poids, les conclusions du rapport Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond et celles du document de travail du professeur Winkler, établis en avril 1999, les recommandations des professeurs Garattini et de Andres-Trelles dans le rapport du 17 août 1999 concernant l'amfépramone, ainsi que l'avis final et les conclusions scientifiques annexées à cet avis.

107 La décision litigieuse ordonnant le retrait des AMM concernant les médicaments contenant de l'amfépramone est elle-même conforme à cet avis final et auxdites conclusions scientifiques, par lesquels le CSP a, d'une part, émis une appréciation négative au sujet du bilan bénéfices/risques de l'amfépramone en raison du manque d'efficacité à long terme de cette substance dans le traitement de l'obésité et, d'autre part, recommandé le retrait des AMM des médicaments contenant ladite substance.

108 Dans ces conditions, il ne saurait être reproché à la Commission d'avoir méconnu les conditions matérielles de retrait d'une AMM d'un médicament prévues à l'article 11 de la directive 65/65.

109 Par conséquent, c'est à juste titre que le Tribunal a jugé que, en adoptant la décision litigieuse, la Commission n'a pas commis une violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union, en l'occurrence dudit article 11, de nature à engager la responsabilité non contractuelle de l'Union.

110 Il s'ensuit que, dans la mesure où le rejet, par le Tribunal, du recours en indemnité d'Artegodan est fondé pour d'autres motifs, les erreurs de droit visées aux points 82 et 93 du présent arrêt ne sont pas de nature à invalider l'arrêt attaqué (voir, en ce sens, arrêt du 26 avril 2007, Alcon/OHMI, C-412/05 P, Rec. p. I-3569, point 41).

111 Dès lors, le pourvoi doit être rejeté.

Sur les dépens

112 Selon l'article 122, premier alinéa, du règlement de procédure de la Cour, lorsque le pourvoi n'est pas fondé ou lorsque le pourvoi est fondé et que la Cour juge elle-même définitivement le litige, elle statue sur les dépens. Conformément à l'article 69, paragraphe 2, de ce règlement, applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 118 du même règlement, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La Commission ayant conclu à la condamnation d'Artegodan et cette dernière ayant succombé en l'essentiel de ses moyens, il y a lieu de la condamner aux dépens.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) déclare et arrête:

1) Le pourvoi est rejeté.

2) Artegodan GmbH est condamnée aux dépens.

Signatures