ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

19 april 2012*

„Hogere voorziening — Artikel 288, tweede alinea, EG — Niet-contractuele aansprakelijkheid van Unie — Voorwaarden — Voldoende gekwalificeerde schending van rechtsregel die rechten toekent aan particulieren — Beschikking betreffende intrekking van vergunningen voor in handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die amfepramon bevatten”

In zaak C-221/10 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 5 mei 2010,

Artegodan GmbH, gevestigd te Lüchow (Duitsland), vertegenwoordigd door U. Reese, Rechtsanwalt,

rekwirante,

andere partijen bij de procedure:

Europese Commissie, vertegenwoordigd door B. Stromsky en M. Heller als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster in eerste aanleg,

Bondsrepubliek Duitsland,

interveniënte in eerste aanleg,

wijst
HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, kamerpresident, R. Silva de Lapuerta (rapporteur), E. Juhász, T. von Danwitz en D. Šváby, rechters,

advocaat-generaal: Y. Bot,

griffier: K. Malacek, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 29 september 2011,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 17 november 2011,

het navolgende

* Procestaal: Duits.

Arrest

1 In hogere voorziening vordert Artegodan GmbH (hierna: „Artegodan") vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 3 maart 2010, Artegodan/Commissie (T-429/05, Jurispr. blz. II-491; hierna: „bestreden arrest"), houdende verwerping van haar beroep tot schadevergoeding ingesteld krachtens de artikelen 235 EG en 288, tweede alinea, EG en strekkende tot vergoeding van de schade die zij stelde te hebben geleden door beschikking C(2000) 453 van de Commissie van 9 maart 2000 betreffende de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die amfepramon bevatten (hierna: „omstreden beschikking").

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 65/65/EEG

2 In artikel 3 van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (PB 1965, 22, blz. 369), zoals laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22; hierna: „richtlijn 65/65"), is het beginsel geformuleerd dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht wanneer door de bevoegde instanties van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven overeenkomstig deze richtlijn of wanneer een vergunning is verleend overeenkomstig verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

3 In artikel 4, eerste alinea, van richtlijn 65/65 wordt bepaald:

„Ter verkrijging van de in artikel 3 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen [hierna: ‚VHB'] dient degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product een aanvraag in bij de bevoegde overheidsinstantie van de lidstaat."

4 Artikel 5, eerste alinea, van deze richtlijn bepaalt:

„De in artikel 3 bedoelde vergunning wordt geweigerd, wanneer na verificatie van de in artikel 4 vermelde gegevens en bescheiden blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is of dat de therapeutische werking van het geneesmiddel ontbreekt of door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd, dan wel dat het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit."

5 Artikel 10, lid 1, van deze richtlijn bepaalt:

„De vergunning is vijf jaar geldig en kan, indien de houder daar uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum om verzoekt, na bestudering door de bevoegde instantie van een dossier waarin de kennis op het gebied van de geneesmiddelenbewaking en andere ter zake doende informatie over het toezicht op het geneesmiddel zijn verwerkt, telkens met vijf jaar worden verlengd."

6 Artikel 11, eerste alinea, van deze richtlijn luidt als volgt:

„De bevoegde overheidsinstanties van de lidstaten schorsen de [VHB] of trekken deze in, wanneer blijkt dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, dan wel dat de therapeutische werking ontbreekt of dat het geneesmiddel niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven. De therapeutische werking ontbreekt, wanneer is aangetoond dat het geneesmiddel geen therapeutische resultaten mogelijk maakt."

7 Volgens artikel 21 van richtlijn 65/65 kan de VHB alleen worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om de in deze richtlijn vermelde redenen.

Richtlijn 75/319/EEG

8 De Tweede richtlijn (75/319/EEG) van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39 (hierna: „richtlijn 75/319"), bevat een hoofdstuk III met het opschrift „Comité voor farmaceutische specialiteiten" (hierna: „CFS"), dat bestaat uit de artikelen 8 tot en met 15 quater.

9 Artikel 9 van richtlijn 75/319 voert een procedure van wederzijdse erkenning van de nationale VHB's in. In de leden 1 en 4 van dit artikel wordt bepaald:

„1. Teneinde overeenkomstig de procedures van dit hoofdstuk in een of meer van de lidstaten erkenning te verkrijgen van een vergunning die overeenkomstig artikel 3 van richtlijn [65/65] door een lidstaat is afgegeven, dient de houder van de vergunning bij de bevoegde instanties van de betrokken lidstaat, respectievelijk lidstaten, een aanvraag in, vergezeld van de in de artikelen 4, 4 bis en 4 ter van richtlijn [65/65] genoemde gegevens en bescheiden. [...]

[...]

4. Behalve in het in artikel 10, lid 1, bedoelde uitzonderlijke geval erkent elke lidstaat binnen 90 dagen na ontvangst van de aanvraag [...] de door de eerste lidstaat verleende [VHB]. [...]"

10 Artikel 10, leden 1 en 2, van richtlijn 75/319 bepaalt:

„1. In afwijking van artikel 9, lid 4, deelt een lidstaat, wanneer deze van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het betrokken geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid [...] kan opleveren, dit onverwijld aan de aanvrager, aan de lidstaat die de oorspronkelijke vergunning heeft verleend, aan alle andere bij de aanvraag betrokken lidstaten en het [CFS] mee. [...]

2. Alle betrokken lidstaten stellen alles in het werk om overeenstemming te bereiken omtrent hetgeen met de aanvraag moet worden gedaan. [...] Indien de lidstaten er echter binnen de in artikel 9, lid 4, genoemde termijn niet in zijn geslaagd tot overeenstemming te komen, leggen zij de zaak onverwijld aan het [CFS] voor en wordt de in artikel 13 bedoelde procedure gevolgd."

11 In artikel 11 van die richtlijn wordt bepaald dat, indien voor hetzelfde geneesmiddel verscheidene nationale aanvragen voor een VHB zijn ingediend en door lidstaten over de verlening, de schorsing of de intrekking van deze vergunning onderling afwijkende besluiten zijn genomen, kan elke lidstaat, de Europese Commissie of de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon deze aangelegenheid aan het CFS voorleggen, waarna de in artikel 13 van deze richtlijn bedoelde procedure wordt gevolgd.

12 Artikel 12, eerste alinea, van deze richtlijn bepaalt:

„De lidstaten, de Commissie of de aanvrager of de houder van de [VHB] kunnen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het [CFS] voorleggen, waarna de in artikel 13 bedoelde procedure wordt gevolgd, voordat een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een [VHB], over de schorsing of de intrekking van een [VHB] of over wijziging in de voorwaarden van de [VHB] die noodzakelijk lijkt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die [in het kader van het stelsel van geneesmiddelbewaking van] hoofdstuk V bis zijn verzameld."

13 Artikel 13 van richtlijn 75/319, waarin de procedure voor het CFS wordt geregeld, bepaalt dat het CFS aan het einde van die procedure een gemotiveerd advies uitbrengt. Volgens lid 5 van dit artikel zendt het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling het definitieve advies van het CFS binnen 30 dagen na de vaststelling ervan, samen met een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel en van de redenen voor de genomen besluiten, naar de lidstaten, de Commissie en de voor het in de handel brengen van het geneesmiddel verantwoordelijke persoon.

14 Artikel 14 van deze richtlijn voorziet in de procedure die moet worden gevolgd nadat de Commissie het advies van het CFS heeft ontvangen. Volgens lid 1, eerste alinea, van dit artikel stelt de Commissie binnen 30 dagen na ontvangst van het advies van het CFS een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij rekening wordt gehouden met het recht van de Unie. Volgens lid 1, derde alinea, van dit artikel voegt de Commissie in het uitzonderlijke geval dat de ontwerpbeschikking afwijkt van het advies van dat bureau, tevens een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de verschillen bij. In lid 2 van dat artikel wordt bepaald dat een definitieve beschikking over de aanvraag wordt vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 37 ter van die richtlijn.

15 Artikel 15 bis van richtlijn 75/319 luidt als volgt:

„1. Indien een lidstaat van oordeel is dat de voorwaarden van een overeenkomstig dit hoofdstuk verleende [VHB] moeten worden gewijzigd of dat deze [VHB] moet worden geschorst of ingetrokken ter bescherming van de volksgezondheid, legt deze lidstaat die aangelegenheid onverwijld aan het [CFS] voor en worden de in de artikelen 13 en 14 bedoelde procedures gevolgd.

2. Onverminderd artikel 12 kan een lidstaat in uitzonderlijke gevallen, wanneer het ter bescherming van de volksgezondheid absoluut noodzakelijk is dringende maatregelen te nemen, het in de handel brengen en het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied schorsen totdat er een definitieve beschikking is vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis."

Feiten van het geding

16 Artegodan is houdster van een VHB voor Tenuate retard, een geneesmiddel dat amfepramon bevat, een aan amfetamine verwante anorectische stof. Zij heeft deze VHB en de verhandeling van Tenuate retard in Duitsland in september 1998 overgenomen.

17 Naar aanleiding van een nieuwe beoordeling van amfepramon op verzoek van een lidstaat, heeft de Commissie op grond van artikel 15 bis van richtlijn 75/319 de omstreden beschikking vastgesteld, waarbij zij de lidstaten heeft gelast „de in artikel 3, eerste alinea, van richtlijn 65/65 bedoelde nationale vergunningen voor het in de handel brengen van de in bijlage I vermelde geneesmiddelen [die amfepramon bevatten]" in te trekken. Zij heeft zich daarvoor gebaseerd op de wetenschappelijke conclusies die bij het definitieve advies van het CFS van 31 augustus 1999 over deze stof (hierna: „definitief advies") zijn gevoegd.

18 Bij een op 30 maart 2000 bij het Gerecht ingesteld beroep heeft Artegodan nietigverklaring van de omstreden beschikking gevorderd op grond van met name onbevoegdheid van de Commissie en schending van de artikelen 11 en 21 van richtlijn 65/65.

19 Ter uitvoering van de omstreden beschikking heeft de Bondsrepubliek Duitsland bij besluit van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Bondsinstituut voor geneesmiddelen en medische producten) van 11 april 2000 de VHB voor Tenuate retard ingetrokken.

20 Bij arrest van 26 november 2002, Artegodan e.a./Commissie (T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, Jurispr. blz. II-4945) heeft het Gerecht geoordeeld dat het middel inzake onbevoegdheid van de Commissie gegrond was en heeft het de omstreden beschikking dan ook

nietig verklaard zover deze betrekking had op de door Artegodan verhandelde geneesmiddelen. Voorts heeft het Gerecht geoordeeld dat, zo de Commissie al bevoegd zou zijn geweest om die beschikking vast te stellen, deze niettemin onregelmatigheden vertoonde wegens schending van artikel 11 van richtlijn 65/65.

21 De Commissie heeft hogere voorziening ingesteld tegen dit arrest en daartoe middelen aangevoerd betreffende enerzijds de redenering van het Gerecht inzake de onbevoegdheid van de Commissie en anderzijds de uitlegging door het Gerecht van de voorwaarden voor de intrekking van VHB's zoals geregeld in artikel 11, eerste alinea, van richtlijn 65/65.

22 Verder heeft de Commissie bij afzonderlijke akten verzocht, de zaak volgens een versnelde procedure te behandelen en de tenuitvoerlegging van het arrest van het Gerecht op te schorten. De president van het Hof heeft beslist de zaak volgens een versnelde procedure te behandelen en heeft het verzoek om opschorting van tenuitvoerlegging afgewezen bij beschikking van 8 mei 2003, Commissie/Artegodan e.a. (C-39/03 P-R, Jurispr. blz. I-4485).

23 Bij arrest van 24 juli 2003, Commissie/Artegodan e.a. (C-39/03 P, Jurispr. blz. I-7885), heeft het Hof de hogere voorziening afgewezen op grond dat moest worden vastgesteld, zonder dat uitspraak behoefde te worden gedaan over de andere middelen van de Commissie, dat het Gerecht terecht had geoordeeld dat de Commissie onbevoegd was om met name de omstreden beschikking vast te stellen en dat deze dus nietig moest worden verklaard.

24 Op 6 oktober 2003 hebben de Duitse bevoegde instanties de intrekking van het besluit van 11 april 2000 houdende intrekking van de VHB voor Tenuate retard aan Artegodan betekend. Vanaf november 2003 heeft deze vennootschap de verhandeling van Tenuate retard hervat.

25 Bij brief van 9 juni 2004 heeft Artegodan van de Commissie vergoeding gevorderd van de op 1 652 926,19 EUR geraamde schade die zij door de omstreden beschikking zou hebben geleden.

26 Bij brief van 9 november 2004 heeft de Commissie die vordering afgewezen op grond dat de voorwaarden voor niet-contractuele aansprakelijkheid van de Europese Unie niet waren vervuld, aangezien er geen sprake was van een voldoende gekwalificeerde schending van het recht van de Unie.

27 In antwoord op een brief van Artegodan van 10 maart 2005 heeft de Commissie in een brief van 20 april 2005 haar standpunt gehandhaafd en geweigerd een gunstig gevolg te geven aan de door deze vennootschap geformuleerde vordering tot schadevergoeding.

Procedure voor het Gerecht en bestreden arrest

28 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 7 december 2005, heeft Artegodan beroep ingesteld strekkende tot vergoeding van de schade die zij door de vaststelling van de omstreden beschikking zou hebben geleden.

29 In het kader van de in artikel 64 van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht voorziene maatregelen tot organisatie van de procesgang heeft het Gerecht op verzoek van de Commissie, na Artegodan te hebben gehoord, partijen bij brief van zijn griffier van 27 maart 2006 verzocht, hun opmerkingen te beperken tot de kwestie van de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie, en meegedeeld dat het onderzoek van de raming van de gestelde schade in voorkomend geval in een later stadium van de procedure zou plaatsvinden.

30 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 6 april 2006, heeft de Bondsrepubliek Duitsland verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van de Commissie.

31 Bij beschikking van 10 mei 2006 heeft de president van de Tweede kamer van het Gerecht dit verzoek ingewilligd.

32 Op 16 september 2009 heeft een terechtzitting plaatsgevonden, waaraan de Bondsrepubliek Duitsland niet heeft deelgenomen.

33 Bij het bestreden arrest heeft het Gerecht het door Artegodan ingestelde beroep verworpen, met name op grond dat het bestaan van een voor niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie noodzakelijke, voldoende gekwalificeerde schending van een rechtsregel niet was aangetoond.

34 Alvorens de door Artegodan ter ondersteuning van haar beroep aangevoerde middelen te onderzoeken, heeft het Gerecht in de punten 38 tot en met 63 van het bestreden arrest een aantal voorafgaande opmerkingen geformuleerd over de voorwaarden voor niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie en over de draagwijdte van zijn arrest Artegodan e.a./Commissie, waarbij de omstreden beschikking nietig is verklaard. Wat dit laatste betreft, heeft het Gerecht in de punten 44 tot en met 48 van het bestreden arrest het volgende overwogen:

„44 Alvorens de genoemde middelen achtereenvolgens te onderzoeken, zij in de eerste plaats erop gewezen dat de eerste twee middelen, die respectievelijk zijn ontleend aan onbevoegdheid van de Commissie en schending van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 geformuleerde voorwaarden voor intrekking van een VHB voor geneesmiddelen, zijn aanvaard door het Gerecht in het reeds aangehaalde arrest Artegodan e.a./Commissie, dat door het Hof in het reeds aangehaalde arrest Commissie/Artegodan e.a. is bevestigd.

45 Zoals verzoekster stelt, moeten de onbevoegdheid van de Commissie om de [omstreden] beschikking vast te stellen en de schending door deze instelling van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 geformuleerde voorwaarden voor intrekking van een VHB dus worden geacht vast te staan.

46 De Commissie en de Bondsrepubliek Duitsland betogen evenwel dat de [omstreden] beschikking geen inbreuk maakt op artikel 11 van richtlijn 65/65. Zij stellen dan ook de door het Gerecht gegeven beslissing ter discussie wat betreft de uitlegging en de toepassing van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 geformuleerde voorwaarden voor intrekking van een VHB, met het betoog dat het Hof over deze kwestie geen uitspraak heeft gedaan.

47 Dit verweermiddel, inhoudende dat er van schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 geen sprake zou zijn, moet van meet af aan niet-ontvankelijk worden verklaard, aangezien het indruist tegen het gezag van gewijsde van het arrest Artegodan e.a./Commissie.

48 Na afwijzing door het Hof bij het arrest Commissie/Artegodan e.a. van de hogere voorziening die de Commissie had ingesteld tegen het arrest Artegodan e.a./Commissie, heeft laatstgenoemd arrest immers gezag van gewijsde verkregen wat de punten, feitelijk en rechtens, betreft die door het Gerecht daadwerkelijk of noodzakelijkerwijs zijn beslecht (zie in die zin arresten Hof van 30 april 2009, CAS Succhi di Frutta/Commissie, C-497/06 P, punt 33 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 16 juli 2009, Commissie/Schneider Electric, C-440/07 P, Jurispr. blz. I-6413, punt 102). De Commissie mag de door het Gerecht in het arrest Artegodan e.a./Commissie gedane vaststellingen, feitelijk en rechtens, met betrekking tot de schending van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 geformuleerde voorwaarden voor intrekking van een VHB bijgevolg niet ter discussie stellen. Het door de Commissie aangevoerde feit dat het Hof het niet nodig heeft geoordeeld, het middel te onderzoeken inzake schending door het Gerecht van artikel 11 van richtlijn 65/65, dat eveneens ter onderbouwing van de hogere voorziening was aangevoerd, is in dit verband volstrekt irrelevant."

35 Met betrekking tot de vraag of de Commissie, door niet-inachtneming van de regels inzake de bevoegdheid voor de vaststelling van de omstreden beschikking, een voldoende gekwalificeerde inbreuk heeft gemaakt op de rechtsregels waarbij rechten worden toegekend aan particulieren, heeft het Gerecht in de punten 71 tot en met 78 van het bestreden arrest het volgende overwogen:

„71 Teneinde uit te maken of de in het arrest Artegodan e.a./Commissie geconstateerde onbevoegdheid van de Commissie om de [omstreden] beschikking vast te stellen, tot de aansprakelijkheid van de Gemeenschap kan leiden, acht het Gerecht het wenselijk dat eerst wordt nagegaan of de geschonden rechtsregels, zoals vereist door de rechtspraak [...], ertoe strekken aan particulieren rechten toe te kennen.

72 Anders dan verzoekster stelt, is in de aangehaalde rechtspraak namelijk het vereiste van het beschermend karakter van de geschonden rechtsregel neergelegd, ongeacht de aard en de strekking van de handeling waarvan onrechtmatigheid wordt gesteld, en in het bijzonder ongeacht of die handeling een gesloten groep of een bepaald aantal personen raakt.

73 In casu zij vastgesteld dat de relevante bepalingen van richtlijn 75/319 waarbij de respectieve bevoegdheidsgebieden van de Commissie en van de lidstaten worden afgebakend, niet ertoe strekken aan particulieren rechten toe te kennen.

74 Die bepalingen beogen immers specifiek de verdeling van de bevoegdheden tussen de nationale instanties en de Commissie te regelen wat betreft de procedure van wederzijdse erkenning van de nationale VHB's, gekoppeld aan communautaire arbitrageprocedures, die werd ingevoerd bij richtlijn 75/319 in het kader van de geleidelijke harmonisatie van de nationale regelingen inzake de VHB's voor geneesmiddelen.

75 In deze samenhang betekent het feit dat, zoals verzoekster betoogt, aan het in artikel 5 EG neergelegde beginsel van bevoegdheidsverlening en aan het subsidiariteitsbeginsel bijzonder belang toekomt, niet dat de regels inzake de verdeling van de bevoegdheden tussen de Gemeenschap en de lidstaten kunnen worden beschouwd als regels die ertoe strekken aan particulieren rechten toe te kennen in de zin van de rechtspraak. Anders dan verzoekster ter terechtzitting heeft gesteld, volstaat het in het bijzonder niet dat de [omstreden] beschikking wegens de onbevoegdheid van de Gemeenschap geen rechtsgrondslag heeft en verzoekster met name daarom nietigverklaring ervan heeft verkregen, om te concluderen dat de geschonden bevoegdheidsregels ertoe strekken aan particulieren rechten toe te kennen, zodat de schending van die regels tot de aansprakelijkheid van de Gemeenschap leidt.

76 Voorts is het [arrest van het Hof van 14 juli 1967, Kampffmeyer e.a./Commissie (5/66, 7/66 en 13/66-24/66, Jurispr. blz. 306)], dat door verzoekster wordt aangevoerd, niet relevant om het beschermend karakter van de in casu geschonden bevoegdheidsregels te beoordelen. De rechtsregel waarvan in dat arrest de schending werd onderzocht, beoogde met name de ontwikkeling van het vrije goederenverkeer mogelijk te maken. Het Hof heeft bijgevolg vastgesteld dat de omstandigheid dat de belangen verbonden aan de bescherming van het vrije verkeer van goederen een algemeen karakter droegen, niet uitsloot dat zij belangen omvatten van particuliere bedrijven zoals de verzoeksters, die in hun hoedanigheid van graanimporteurs aan de intracommunautaire handel deelnamen. In de onderhavige zaak kunnen de regels inzake de verdeling van de bevoegdheden tussen de Gemeenschap en de lidstaten in het kader van de bij richtlijn 75/319 ingevoerde procedure van wederzijdse erkenning van de nationale VHB's, gekoppeld aan communautaire arbitrageprocedures, daarentegen niet worden begrepen als regels die eveneens de bescherming van individuele belangen beogen te verzekeren. Dienaangaande voert verzoekster overigens niets concreets aan ten bewijze dat de geschonden bevoegdheidsregels tevens ertoe strekten aan particulieren rechten toe te kennen.

77 Voorts is verzoeksters argument dat is gebaseerd op een beweerde aantasting van haar recht om een onderneming op te richten en te exploiteren, irrelevant om uit te maken of de onderzochte bevoegdheidsregels tevens ertoe strekken aan particulieren rechten toe te kennen. Zoals de Commissie stelt, staat de vraag naar de beweerde aantasting van grondrechten namelijk volledig los van de vraag of de regels inzake de verdeling van de bevoegdheden, waarvan schending vaststaat, ertoe strekken aan particulieren rechten toe te kennen.

78 In die omstandigheden moet het middel, inhoudende dat het feit dat de Commissie de grenzen van haar bevoegdheid heeft overschreden, tot de aansprakelijkheid van de Gemeenschap kan leiden, ongegrond worden verklaard op grond dat de geschonden bevoegdheidsregels niet ertoe strekken aan particulieren rechten toe te kennen, zonder dat bijgevolg hoeft te worden onderzocht of de schending van deze regels een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht oplevert."

36 Met betrekking tot de vraag of de niet-inachtneming door de Commissie van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 gestelde voorwaarden voor intrekking van een VHB een voldoende gekwalificeerde schending oplevert van een rechtsregel waarbij rechten worden toegekend aan particulieren, heeft het Gerecht in de punten 104 tot en met 112 van het bestreden arrest het volgende overwogen:

„104 Hieruit volgt dat in casu de Commissie in deze welbepaalde context hoe dan ook geen beoordelingsmarge had bij de toepassing van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 geformuleerde materiële criteria voor schorsing of intrekking van een VHB.

105 Anders dan verzoekster stelt, volstaat deze enkele omstandigheid echter niet om de schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 aan te merken als een voldoende gekwalificeerde schending die de aansprakelijkheid van de Gemeenschap met zich brengt. Zoals reeds uiteengezet [...], moet de gemeenschapsrechter immers ook en met name rekening houden met de ingewikkeldheid, rechtens en feitelijk, van de te regelen situatie.

106 In onderhavig geval zij erop gewezen dat het algemene beginsel dat aan de bescherming van de volksgezondheid voorrang moet worden verleend, dat in de materiële bepalingen van richtlijn 65/65 is geconcretiseerd, specifieke verplichtingen meebrengt voor de bevoegde instantie in het kader van de verlening en het beheer van de VHB's voor geneesmiddelen. In de eerste plaats verlangt dit beginsel van die instantie, dat uitsluitend overwegingen inzake de bescherming van de gezondheid in aanmerking worden genomen, in de tweede plaats dat de baten-risicobalans van een geneesmiddel opnieuw wordt onderzocht wanneer nieuwe gegevens twijfels doen rijzen over de werkzaamheid of de veiligheid ervan, en in de derde plaats dat de bewijsregeling wordt toegepast overeenkomstig het voorzorgsbeginsel (arrest Artegodan e.a./Commissie, reeds aangehaald, punt 174).

107 In casu staat het dus aan het Gerecht, de complexiteit, rechtens en feitelijk, van de situatie te onderzoeken, en daarbij in het bijzonder rekening te houden met de voorrang van de nagestreefde doelen van volksgezondheid, om uit te maken of het bij de onjuiste toepassing van het recht door de Commissie gaat om een onregelmatigheid die in overeenkomstige omstandigheden door een normaal voorzichtige en zorgvuldige overheid niet zou zijn begaan [...].

108 Hoewel de schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 duidelijk is aangetoond en de nietigverklaring van de [omstreden] beschikking heeft gerechtvaardigd, moet in dit kader rekening worden gehouden met de bijzondere moeilijkheden die in onderhavig geval bij de uitlegging en de toepassing van dat artikel zijn gerezen. Gelet op het gebrek aan nauwkeurigheid van artikel 11 van richtlijn 65/65, konden de moeilijkheden bij de systematische uitlegging van de in dat artikel geformuleerde voorwaarden voor intrekking of schorsing van een VHB in het licht van het communautaire stelsel van voorafgaande vergunning van geneesmiddelen als geheel (arrest Artegodan e.a./Commissie, reeds aangehaald, punten 187-195), nu er geen soortgelijk precedent bestond, redelijkerwijs de onjuiste toepassing van het recht door de Commissie verklaren waarvan

deze blijk heeft gegeven door te erkennen dat het door het CFS toegepaste nieuwe wetenschappelijke criterium juridisch relevant was, ofschoon het niet door nieuwe wetenschappelijke gegevens of informatie werd geschraagd.

109 Voorts moet in elk geval eveneens rekening worden gehouden met de ingewikkeldheid waardoor in onderhavig geval het onderzoek van de motivering van het aan de [omstreden] beschikking ten grondslag liggende definitieve advies werd gekenmerkt, dat de Commissie moest verrichten om te kunnen nagaan of er een verband bestond tussen de toepassing van het nieuwe wetenschappelijke criterium en de richtsnoeren waarop het CFS zich ter rechtvaardiging van die toepassing had gebaseerd.

110 De vaststelling dat de beweerde evolutie van het genoemde wetenschappelijke criterium niet uit de CFS-richtsnoeren en de nationale richtsnoeren blijkt [...], kon door de Commissie namelijk slechts worden gedaan op basis van een ingewikkeld onderzoek van de opeenvolgende voorbereidende wetenschappelijke rapporten die zijn opgesteld in het kader van de onderzoeksprocedure die tot het definitieve advies over amfepramon heeft geleid, alsmede van de in dat definitieve advies vermelde richtsnoeren [...].

111 In deze samenhang moet ervan worden uitgegaan dat de schending door de Commissie van artikel 11 van richtlijn 65/65, gelet enerzijds op de ingewikkelde beoordelingen, rechtens en feitelijk, die bij de toepassing van dat artikel in de omstandigheden van het onderhavige geval en bij gebreke van een soortgelijk precedent moesten worden verricht, alsook anderzijds op het beginsel dat voorrang moet worden verleend aan de vereisten inzake de bescherming van de volksgezondheid, kon worden verklaard door de bijzondere verplichtingen die in casu op deze instelling rustten bij het nastreven van het wezenlijke, door richtlijn 65/65 beoogde doel van bescherming van de volksgezondheid.

112 In casu kan de schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 dus niet worden aangemerkt als een voldoende gekwalificeerde schending van het gemeenschapsrecht die tot de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Gemeenschap leidt."

Conclusies van partijen

37 In hogere voorziening verzoekt Artegodan het Hof:

— het bestreden arrest te vernietigen;

— primair, de Commissie ertoe te veroordelen haar een bedrag te betalen van 1 430 821,36 EUR, vermeerderd met rente op de voet van 8 % per jaar over de periode tussen de datum van uitspraak van het onderhavige arrest en de volledige betaling van dit bedrag, of, subsidiair, de zaak naar het Gerecht terug te wijzen voor uitspraak over het bedrag van de schadevergoeding;

— vast te stellen dat de Commissie gehouden is alle schade te vergoeden die Artegodan zal opkomen in de vorm van de marketingkosten die noodzakelijk zijn om te bereiken dat Tenuate retard op de markt terug de positie inneemt die het had vóór de intrekking van de VHB voor dit geneesmiddel bij de omstreden beschikking, en

— de Commissie te verwijzen in de kosten.

38 De Commissie stelt incidentele hogere voorziening in en verzoekt het Hof:

— de hogere voorziening af te wijzen;

— haar incidentele hogere voorziening toe te wijzen en het bestreden arrest gedeeltelijk te vernietigen of, subsidiair, de motivering van het bestreden arrest op het omstreden punt te vervangen, en

— Artegodan te verwijzen in de kosten.

De hogere voorzieningen

39 Ter ondersteuning van haar hogere voorziening voert Artegodan twee middelen aan, die betrekking hebben op schending van artikel 288, tweede alinea, EG.

40 In haar incidentele hogere voorziening verwijt de Commissie het Gerecht, het door haar in haar verweerschrift aangevoerde middel inzake ontbreken van schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 niet-ontvankelijk te hebben verklaard.

41 De hogere voorziening van Artegodan en de incidentele hogere voorziening van de Commissie dienen samen te worden behandeld.

Argumenten van partijen

Het eerste middel in hogere voorziening

42 Als eerste middel voert Artegodan aan dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 73 tot en met 75 van het bestreden arrest te oordelen dat de schending door de Commissie van de in richtlijn 75/319 besloten liggende regels inzake de verdeling van bevoegdheden tussen de Commissie en de lidstaten niet tot niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie kan leiden omdat die regels geen rechten toekennen aan particulieren.

43 Hoewel Artegodan toegeeft dat niet alle bevoegdheidsregels noodzakelijkerwijs zijn bedoeld om de burgers en de ondernemingen in de Unie te beschermen, is zij van mening dat dit anders ligt wanneer deze regels het rechtskader vaststellen waarbinnen een instelling van de Unie in het kader van haar overheidsbevoegdheden voor burgers of ondernemingen dwingende maatregelen kan treffen. In dat geval betreffen de regels die de grenzen van de bevoegdheid van deze instelling vastleggen, niet alleen de betrekkingen tussen haar en de lidstaten, maar zijn zij, althans ten dele, bedoeld om de burgers en de ondernemingen tot wie een dergelijke maatregel is gericht, te beschermen tegen een optreden van die instelling dat elke rechtsgrondslag ontbeert.

44 Verder betoogt Artegodan dat de bevoegdheidsregels de bescherming beogen van diegenen die door dergelijke maatregelen worden geraakt, aangezien zij moeten garanderen dat deze maatregelen slechts kunnen worden genomen door de instantie die volgens de wetgever van de Unie over de nodige deskundigheid beschikt.

45 Volgens Artegodan gaat het Gerecht, door aan te nemen dat die regels geen beschermende functie hebben ten aanzien van derden, voorbij aan de algemene beginselen die de rechtsstelsels der lidstaten gemeen hebben en die krachtens artikel 288, tweede alinea, EG dienen als criterium voor de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie. Zij verklaart dienaangaande dat naar Duits recht de bevoegdheidsregels inzake overheidsprerogatieven een beschermende functie hebben ten aanzien van derden.

46 De Commissie stelt dat het Gerecht niet blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door de uit de rechtspraak van het Hof voortvloeiende voorwaarden voor niet-contractuele aansprakelijkheid toe te passen en geen schending te erkennen van een rechtsregel die in de zin van deze rechtspraak rechten toekent aan particulieren.

47 Volgens haar rust het betoog van Artegodan op een uit het Duitse bestuursrecht afkomstig onderscheid, dat geen grondslag vindt in de rechtspraak van de rechterlijke instanties van de Unie, noch in de algemene beginselen die de rechtsstelsels der lidstaten gemeen hebben, en geen ingang heeft gevonden in het recht van Unie.

48 Wat het argument betreft dat de betrokken bevoegdheidsregels, doordat zij waarborgen dat de beslissingsbevoegde autoriteit over de noodzakelijke deskundigheid beschikt, bedoeld zijn om de particulieren te beschermen, voert de Commissie aan dat het geen enkele twijfel lijdt dat de wetgever van de Unie in verschillende verordeningen en richtlijnen op het gebied van geneesmiddelen de Commissie al de bevoegdheid heeft verleend om besluiten te nemen op het gevoelige gebied van de bescherming van de gezondheid, en dat de omstandigheid dat hij niet heeft voorzien in een bevoegdheid van de Commissie om een beschikking als de omstreden beschikking vast te stellen, niet van invloed is op het feit dat de Commissie over de nodige technische kennis op dit gebied beschikt.

49 Verder verklaart de Commissie dat het Gerecht niet ontkent dat de bevoegdheidsregels als zodanig een beschermende functie hebben, maar dat, zoals uit de punten 73 en 74 van het bestreden arrest duidelijk naar voren komt, het onderzoek door het Gerecht betrekking heeft op een specifieke bevoegdheidsregel van richtlijn 75/319.

50 Ten slotte is de Commissie van mening dat het Hof over dit punt een uitdrukkelijk standpunt heeft ingenomen, aangezien het in zijn arrest van 13 maart 1992, Vreugdenhil/Commissie (C-282/90, Jurispr. blz. I-1937), heeft geoordeeld dat de voorwaarde dat de geschonden rechtsregel strekt tot bescherming van particulieren, niet is vervuld in geval van schending van een regel inzake verdeling van bevoegdheden.

Het tweede middel in hogere voorziening

51 Als tweede middel voert Artegodan aan dat het Gerecht de voorwaarden voor niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie heeft toegepast en zelfs versterkt op een wijze die niet verenigbaar is met artikel 288, tweede alinea, EG.

52 Zij verwijt het Gerecht vooral dat het, bij de toetsing of de schending van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 gestelde voorwaarden voor intrekking van een VHB voldoende gekwalificeerd was, niet het nodige belang heeft gehecht aan de bijzondere omstandigheden van het geding, vooral in een context waarin de Commissie, die ter zake over geen enkele beoordelingsmarge beschikte, een beschikking heeft gegeven die de belangen van Artegodan aantastte.

53 Artegodan is allereerst van mening dat in het onderhavige geval niet op grond van het „algemene beginsel van voorrang van de bescherming van de volksgezondheid” kan worden geconcludeerd dat er geen sprake is van voldoende gekwalificeerde schending

54 Artegodan voert in dit verband aan dat, hoewel het voorzorgsbeginsel, dat een afweging van het belang van bescherming van de volksgezondheid tegen de economische belangen van de betrokken ondernemingen vergt, in heel wat gevallen tot gevolg heeft dat aan eerstgenoemd belang voorrang wordt gegeven op grond dat laatstgenoemde belangen in beginsel kunnen worden hersteld, niet kan worden aanvaard dat door een al te restrictieve toepassing van de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie een latere en passende vergoeding van de schade die de betrokken ondernemingen hebben geleden, wordt belet. Dit zou voor deze laatsten neerkomen op een „dubbele straf”.

55 Verder is Artegodan van mening dat het onaanvaardbaar en in strijd met het evenredigheidbeginsel en het beginsel van gewettigd vertrouwen is, dat niet alleen op grond van het beginsel van bescherming van de volksgezondheid haar economische belangen opzij worden gezet en de Commissie op grond

van een onnauwkeurige bepaling een dwingende beschikking tot intrekking van de VHB voor het betrokken geneesmiddel geeft, maar die gestelde onnauwkeurigheid ook nog tegen haar wordt aangevoerd om de schade die zij door die beschikking heeft geleden, niet te moeten vergoeden.

56 Artegodan verwijt het Gerecht ook, dat het haar het recht op vergoeding ontneemt op grond van het ontbreken van een „soortgelijk precedent". Volgens Artegodan kan het bestaan van een voldoende gekwalificeerde schending, en dus van een recht op vergoeding, niet afhankelijk zijn van het bestaan van een soortgelijk precedent.

57 Ten slotte betoogt Artegodan dat de ingewikkeldheid van een juridische of feitelijke situatie en van het te verrichten onderzoek niet noodzakelijkerwijs impliceert dat moet worden geconcludeerd dat er geen sprake is van een voldoende gekwalificeerde schending, en op zichzelf dus niet volstaat om te oordelen dat de voorwaarden voor niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie niet zijn vervuld. Volgens haar is het namelijk mogelijk dat een instelling zelfs in geval van een ingewikkelde situatie of een ingewikkeld onderzoek haar bevoegdheid merkbaar en duidelijk overschrijdt, vooral wanneer, zoals in het onderhavige geval, de instelling geen enkele beoordelingsmarge heeft. Artegodan voert in dit verband aan dat de ingewikkeldheid van een situatie of van een onderzoek moet voortvloeien uit alle betrokken elementen in hun onderling verband beoordeeld, en niet in abstracto, maar in concreto ten aanzien van de betrokken problematiek en in vergelijking met de gemiddelde moeilijkheidsgraad op betrokken gebied moet worden geanalyseerd.

58 De Commissie betoogt dat Artegodan in haar tweede middel in wezen de argumenten herhaalt die zij reeds in eerste aanleg heeft aangevoerd, zonder aannemelijk te maken of aan te tonen dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Het zou dus in feite louter en alleen gaan om een verzoek aan het Hof om haar bij het Gerecht ingestelde beroep opnieuw te onderzoeken, iets waartoe het Hof van Justitie van de Europese Unie volgens artikel 56 van zijn Statuut niet bevoegd is.

59 Met betrekking tot het argument dat het bestaan van een voldoende gekwalificeerde schending niet van de hand kan worden gewezen op grond van het beginsel van de voorrang van de bescherming van de volksgezondheid, stelt de Commissie dat een omstandige en concrete analyse van het bestreden arrest en een nauwkeurige motivering van de dienaangaande aangevoerde onjuiste rechtsopvatting ontbreken.

60 Zij is van mening dat het Gerecht niet van een onjuiste rechtsopvatting blijk heeft gegeven door te oordelen dat bij de toepassing van artikel 11 van richtlijn 65/65 alleen de eisen inzake bescherming van de volksgezondheid in aanmerking mogen worden genomen en dat in dit verband geen rekening mag worden gehouden met de economische belangen van de houder van een VHB.

61 Met betrekking tot de argumenten dat de onnauwkeurigheid van artikel 11 van richtlijn 65/65, het ontbreken van een precedent en de ingewikkeldheid van de betrokken juridische en feitelijke beoordelingen niet tot de vaststelling van het ontbreken van een voldoende gekwalificeerde schending van het recht van de Unie kunnen leiden, stelt de Commissie dat deze argumenten neerkomen op het betwisten van de bijzondere ingewikkeldheid van de betrokken situatie, en in dit verband herinnert zij eraan dat Hof in het kader van een hogere voorziening de feiten niet zelf onderzoekt en beoordeelt. In dit verband zou het uitsluitend aan het Gerecht staan te beoordelen of de in een beroep tot schadevergoeding aan de orde zijnde feiten ingewikkeld zijn, en dit oordeel zou in het kader van een hogere voorziening niet in twijfel kunnen worden getrokken, behoudens in geval van onjuiste opvatting van deze feiten, doch dat is in het onderhavige geval niet aangevoerd.

62 De Commissie stelt dat het Gerecht hoe dan ook niet blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting en een juiste toepassing heeft gemaakt van de in de rechtspraak aanvaarde criteria om uit te maken of een onrechtmatige gedraging van een instelling ook een voldoende gekwalificeerde schending van het recht van de Unie oplevert.

63 In dit verband wijst de Commissie erop dat het Gerecht zich overeenkomstig de rechtspraak van het Hof heeft gebaseerd op een samenstel van elementen, te weten het al dan niet bestaan van een beoordelingsmarge, de ingewikkeldheid van de te regelen situatie, de moeilijkheden bij de toepassing en de uitlegging van de teksten en de voorrang van de eisen in verband met de bescherming van de volksgezondheid.

De incidentele hogere voorziening

64 In haar incidentele hogere voorziening verwijt de Commissie het Gerecht, in de punten 44 tot en met 48 van het bestreden arrest haar verweermiddel inzake het ontbreken van schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 niet-ontvankelijk te hebben verklaard op grond dat dit middel indruist tegen het gezag van gewijsde van het arrest van het Gerecht Artegodan e.a./Commissie.

65 Volgens de Commissie wijkt het Gerecht hiermee af van de vaste rechtspraak dat het gezag van gewijsde geldt voor alle punten, feitelijk en rechtens, die in de betrokken rechterlijke beslissing daadwerkelijk of noodzakelijkerwijs zijn beslecht, en lijkt het een ruime uitlegging van het gezag van gewijsde van dit arrest te geven, volgens welke dit arrest op zichzelf en los van het door het Hof op de hogere voorziening gewezen arrest zou kunnen worden beschouwd.

66 De Commissie is dienaangaande van mening dat het feit dat tegen dat arrest van het Gerecht hogere voorziening is ingesteld en dat het Hof een arrest op die hogere voorziening heeft gewezen, niet buiten beschouwing kan worden gelaten om de draagwijdte van het door het Gerecht in eerste aanleg gewezen arrest vast te stellen, zelfs indien de hogere voorziening uiteindelijk in het dictum van dat arrest is afgewezen.

67 Verder stelt de Commissie dat de draagwijdte van het gezag van gewijsde van een arrest niet alleen aan de hand van het dictum ervan kan worden vastgesteld, aangezien volgens de rechtspraak dit gezag niet alleen verbonden is aan het dictum van een arrest, maar ook aan de motivering ervan die de nodige onderbouwing van het dictum vormt en daardoor onlosmakelijk hiermee verbonden is.

68 De redenering van het Gerecht zou echter inhouden dat door de afwijzing van een hogere voorziening alle vaststellingen van het Gerecht gezag van gewijsde verkrijgen, zodat wanneer een hogere voorziening in het dictum van het op hogere voorziening gewezen arrest wordt afgewezen, de motivering van dit arrest niet van invloed is op de vaststelling van de draagwijdte van het gezag van gewijsde.

69 Een dergelijke uitlegging zou blijk geven van een onjuiste rechtsopvatting, aangezien hierdoor de draagwijdte van het gezag van gewijsde van het in eerste aanleg gewezen arrest te sterk wordt verruimd in geval van een arrest houdende afwijzing van de hogere voorziening en onvoldoende rekening wordt gehouden met de motivering van dit laatste arrest.

70 Door in punt 48 van het bestreden arrest te oordelen dat het arrest Artegodan e.a./Commissie na de afwijzing door het Hof van de hogere voorziening die de Commissie tegen dat arrest had ingesteld, gezag van gewijsde heeft verkregen met betrekking tot alle punten, feitelijk en rechtens, die daadwerkelijk of noodzakelijkerwijs door het Gerecht zijn beslecht, zou het Gerecht geen rekening houden met het feit dat het Hof in zijn arrest Commissie/Artegodan e.a. uitdrukkelijk heeft verklaard, het middel tot nietigverklaring inzake niet-inachtneming van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 gestelde voorwaarden voor intrekking van een VHB niet te hebben onderzocht.

71 De Commissie wijst er namelijk op dat het Hof in punt 52 van dit arrest heeft vastgesteld dat het Gerecht terecht heeft geoordeeld dat de Commissie niet bevoegd was om de omstreden beschikking vast te stellen, en dat deze bijgevolg nietig moest worden verklaard „zonder dat het Hof zich verder behoeft uit te spreken over de andere middelen en argumenten van de Commissie”.

72 Hieruit zou voortvloeien dat het Hof daarmee de grond heeft aangewezen waarop het dictum van zijn arrest Commissie/Artegodan e.a. is gebaseerd, en dat de nietigheid van de omstreden beschikking wegens de gestelde schending van artikel 11 van richtlijn 65/65 het dictum van het arrest van het Gerecht Artegodan e.a./Commissie dus niet ondersteunt in die zin dat zij onmisbaar zou zijn voor de vaststelling van de exacte betekenis van de beslissing in het dictum van laatstgenoemd arrest.

73 In dit verband is de Commissie van mening dat het dictum en de motivering van het arrest van het Gerecht Artegodan e.a./Commissie moeten worden gelezen tegen de achtergrond van het dictum en de motivering van het door het Hof op hogere voorziening gewezen arrest Commissie/Artegodan e.a., aangezien de gronden die de nietigverklaring van de omstreden beschikking uiteindelijk schragen en daardoor gezag van gewijsde hebben gekregen, alleen kunnen worden vastgesteld door deze twee arresten naast elkaar te analyseren en te lezen.

74 De Commissie voert aan dat het Gerecht in die omstandigheden van een onjuiste rechtsopvatting blijk heeft gegeven door haar verweermiddel inzake de voorwaarden voor intrekking van een VHB niet-ontvankelijk te verklaren.

75 Artegodan stelt dat het enige doorslaggevende criterium bij de beoordeling van het gezag van gewijsde van een rechterlijke beslissing is, dat deze beslissing niet meer vatbaar is voor enig rechtsmiddel, waarbij niet van belang is in welke instantie de beslissing is gegeven.

76 Zo verkrijgt een rechterlijke beslissing volgens Artegodan gezag van gewijsde wanneer tegen deze beslissing geen enkel rechtsmiddel bestaat of, wanneer er een rechtsmiddel bestaat, dit rechtsmiddel niet is aangewend of de aanvankelijke beslissing na uitputting van de rechtsmiddelen niet is herzien.

77 Artegodan is bijgevolg van mening dat, aangezien de vaststelling door het Gerecht dat de Commissie de in artikel 11 van richtlijn 65/65 gestelde voorwaarden voor intrekking van een VHB niet in acht heeft genomen, een punt van feitelijke aard is dat zo al niet noodzakelijkerwijs dan toch ten minste daadwerkelijk door het arrest van het Gerecht Artegodan e.a./Commissie is beslecht, en aangezien de hogere voorziening tegen dat arrest door het Hof is afgewezen, deze vaststelling gezag van gewijsde heeft verkregen.

78 Artegodan is dienaangaande van mening dat de draagwijdte van het gezag van gewijsde niet kan afhangen van het antwoord op de vraag of de motivering van de betrokken beslissing juist of onjuist is.

79 Volgens Artegodan heeft het gezag van gewijsde — ook al kan niet worden uitgesloten dat een rechterlijke beslissing een onjuistheid bevat — tot doel, te voorkomen dat ook in dat geval een geschil dat al bij dergelijke beslissing is beslecht, door de rechter opnieuw wordt onderzocht, en dit geschil ter wille van de rechtsvrede en de rechtszekerheid definitief te beëindigen.

Beoordeling door het Hof

Het eerste middel van de hogere voorziening

80 Er zij aan herinnerd dat, wanneer het om de onrechtmatigheid van een rechtshandeling gaat, voor de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie moet worden voldaan aan een aantal voorwaarden, waaronder het bestaan van een voldoende gekwalificeerde schending van een rechtsregel die rechten toekent aan particulieren [zie arresten van 4 juli 2000, Bergaderm en Goupil/Commissie, C-352/98 P, Jurispr. blz. I-5291, punten 41 en 42; 19 april 2007, Holcim (Deutschland)/Commissie, C-282/05 P, Jurispr. blz. I-2941, punt 47, en 9 september 2008, FIAMM e.a./Raad en Commissie, C-120/06 P en C-121/06 P, Jurispr. blz. I-6513, punten 172 en 173].

81 Verder heeft het Hof reeds geoordeeld dat, hoewel het niet eerbiedigen van het stelsel van verdeling van de bevoegdheden tussen de verschillende instellingen van de Unie, dat tot handhaving van het in de Verdragen geregelde evenwicht tussen de instellingen en niet tot bescherming van particulieren strekt, op zichzelf geen grond kan zijn om de Unie jegens de betrokken marktdeelnemers aansprakelijk te stellen, dit anders ligt indien een door de Unie vastgestelde maatregel niet alleen de interinstitutionele bevoegdheidsverdeling schendt, maar de materiële bepalingen ervan bovendien in strijd zijn met een ter bescherming van particulieren gegeven hogere rechtsregel (zie arrest Vreugdenhil/Commissie, reeds aangehaald, punten 20-22).

82 Bijgevolg heeft het Gerecht blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 71 tot en met 78 van het bestreden arrest te oordelen dat de schending door de Commissie van de in richtlijn 75/319 vervatte regels inzake de verdeling van de bevoegdheden tussen laatstgenoemde en de lidstaten niet tot niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie kan leiden omdat die regels geen rechten toekennen aan particulieren, zonder rekening te houden met de in het vorige punt van het onderhavige arrest aangehaalde rechtspraak volgens welke een dergelijke schending tot niet-contractuele aansprakelijkheid kan leiden wanneer zij gepaard gaat met schending van een materiële bepaling die rechten aan particulieren toekent.

Het tweede middel van de hogere voorziening en de incidentele hogere voorziening

83 Met betrekking tot de schending van de regels inzake de verdeling van de bevoegdheden tussen de Commissie en de lidstaten dient eraan te worden herinnerd dat het Hof in zijn arrest Commissie/Artegodan e.a. definitief heeft geoordeeld dat de Commissie niet bevoegd was om de omstreden beschikking vast te stellen.

84 Om uit te maken of de Unie in het onderhavige geval niet-contractueel aansprakelijk kan worden gesteld, moet dus worden onderzocht of, zoals het Gerecht heeft geoordeeld, de Commissie bij de vaststelling van de omstreden beschikking artikel 11 van richtlijn 65/65 niet op voldoende gekwalificeerde wijze heeft geschonden.

85 In dit verband dient eerst de incidentele hogere voorziening te worden onderzocht.

86 Het Hof heeft reeds herinnerd aan het belang dat het beginsel van het gezag van gewijsde zowel in de rechtsorde van de Unie als in de nationale rechtsorden heeft. Ter verzekering zowel van de stabiliteit van het recht en de rechtsbetrekkingen als van een goede rechtsbedeling is het immers van belang dat rechterlijke beslissingen die definitief zijn geworden nadat de beschikbare rechtsmiddelen zijn uitgeput of na afloop van de voor deze rechtsmiddelen gestelde termijnen, niet meer in geding kunnen worden gebracht (arresten van 16 maart 2006, Kapferer, C-234/04, Jurispr. blz. I-2585, punt 20; 29 juni 2010, Commissie/Luxemburg, C-526/08, Jurispr. blz. I-6151, punt 26, en 29 maart 2011, ThyssenKrupp Nirosta/Commissie, C-352/09 P, Jurispr. blz. I-2359, punt 123).

87 Dienaangaande heeft het Hof enerzijds geoordeeld dat het gezag van gewijsde alleen geldt voor de punten, feitelijk en rechtens, die in de betrokken rechterlijke beslissing daadwerkelijk of noodzakelijkerwijs zijn beslecht (reeds aangehaalde arresten Commissie/Luxemburg, punt 27, en ThyssenKrupp Nirosta/Commissie, punt 123), en anderzijds dat dit gezag niet alleen geldt voor het dictum van die beslissing, maar ook voor de overwegingen die de noodzakelijke steun bieden aan het dictum en er daardoor onlosmakelijk mee verbonden zijn [arrest van 1 juni 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) en Diputación Foral de Vizcaya/Commissie, C-442/03 P en C-471/03 P, Jurispr. blz. I-4845, punt 44].

88 De draagwijdte van het gezag van gewijsde van het arrest van het Gerecht Artegodan e.a./Commissie moet aldus worden bepaald tegen de achtergrond van het arrest Commissie/Artegodan e.a., dat het Hof heeft gewezen op de hogere voorziening die de Commissie tegen dat arrest van het Gerecht had ingesteld.

89 In dit verband kan, anders dan in punt 48 van het bestreden arrest is geoordeeld, de omstandigheid dat het Hof heeft geoordeeld dat het door de Commissie ter ondersteuning van haar hogere voorziening aangevoerde middel inzake schending door het Gerecht van artikel 11 van richtlijn 65/65 niet behoefde te worden onderzocht, niet als volstrekt irrelevant worden beschouwd.

90 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat, hoewel het Hof deze hogere voorziening heeft afgewezen, het dat heeft gedaan, zoals het in punt 52 van zijn arrest Commissie/Artegodan e.a. heeft aangegeven, op grond dat, zonder dat uitspraak behoefde te worden gedaan over de andere middelen en argumenten van de Commissie, deze laatste niet bevoegd was om de omstreden beschikking vast te stellen en deze beschikking dus nietig moest worden verklaard.

91 In de punten 36 en 37 van haar beschikking van 11 januari 2007, Artegodan/Commissie [C-440/01 P(R)-DEP en C-39/03 P-DEP] inzake de begroting van de kosten die Artegodan in het kader van die hogere voorziening waren opgekomen, heeft het Hof overigens zelf verklaard dat het, gelet op de beoordeling van de eerste rechtsvraag, betreffende de redenering van het Gerecht over de onbevoegdheid van de Commissie, niet is toegekomen aan de behandeling van de tweede vraag, die de toepassing door het Gerecht van de voorwaarden voor intrekking van de VHB's en de uitlegging van artikel 11 van richtlijn 65/65 betrof, en dat, in die omstandigheden, de draagwijdte van het arrest Commissie/Artegodan e.a. beperkt is tot een uitlegging van artikel 15 bis van richtlijn 75/319 en tot de toepassing van dit artikel op de feiten van het geding.

92 Vaststaat dus dat het Hof deze tweede door de Commissie in het kader van haar hogere voorziening tegen het arrest van het Gerecht Artegodan e.a./Commmissie voorgelegde rechtsvraag tot op heden niet heeft beslecht, en dat het dictum van zijn arrest Commissie/Artegodan e.a., uitsluitend berust op de overwegingen van het arrest betreffende de onbevoegdheid van de Commissie om de omstreden beschikking vast te stellen.

93 Hieruit volgt dat het Gerecht blijk heeft geven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 44 tot en met 48 van het bestreden arrest te oordelen dat de in zijn arrest Artegodan e.a./Commissie verrichte feitelijke en juridische vaststellingen betreffende de niet-inachtneming door de Commissie van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 gestelde voorwaarden voor intrekking van een VHB, net als de vaststellingen betreffende de onbevoegdheid van deze instelling om de omstreden beschikking vast te stellen, gezag van gewijsde hebben.

94 Ofschoon uit de punten 82 en 93 van het onderhavige arrest blijkt dat het Gerecht blijk heeft gegeven van onjuiste rechtsopvattingen, dient eraan te worden herinnerd dat volgens vaste rechtspraak de hogere voorziening moet worden afgewezen wanneer uit de motivering van een arrest van het Gerecht weliswaar blijkt van een schending van het recht van de Unie, maar het dictum ervan op andere rechtsgronden gerechtvaardigd voorkomt (arrest FIAMM e.a./Raad en Commissie, reeds aangehaald, punt 187).

95 Dit is in casu het geval.

96 Er dient immers op te worden gewezen dat artikel 11 van richtlijn 65/65, waarin de materiële voorwaarden voor schorsing en intrekking van een VHB voor een geneesmiddel zijn geformuleerd, rechten toekent aan de ondernemingen die houder van een VHB zijn, aangezien het deze beschermt door te waarborgen dat slechts onder een aantal welbepaalde voorwaarden een beschikking houdende schorsing of intrekking van een VHB kan worden vastgesteld, en dat een VHB wordt gehandhaafd zolang een van die voorwaarden niet is vervuld.

97 Zoals in punt 80 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, is voor de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie echter een voldoende gekwalificeerde schending van een rechtsregel, te weten in het onderhavige geval niet-inachtneming van de in artikel 11 van richtlijn 65/65 gestelde materiële voorwaarden voor intrekking van een VHB, vereist.

98 Uit dit artikel 11 blijkt met zoveel woorden dat de bevoegde instantie de VHB voor een geneesmiddel moet schorsen of intrekken wanneer blijkt dat dit geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is, dat het geen therapeutische werking heeft of dat het niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

99 Deze materiële voorwaarden voor schorsing of intrekking van een VHB moeten worden uitgelegd overeenkomstig het in de rechtspraak ontwikkelde algemene beginsel dat aan de bescherming van de volksgezondheid ontegenzeglijk een groter belang moet worden toegekend dan aan economische overwegingen (arrest van 17 juli 1997, Affish, C-183/95, Jurispr. blz. I-4315, punt 43).

100 Wat in het bijzonder de beoordeling van de voor schorsing of intrekking van een VHB geldende voorwaarde inzake het ontbreken van therapeutische werking van een geneesmiddel betreft, wordt in artikel 11 van richtlijn 65/65 bepaald dat „[d]e therapeutische werking ontbreekt, wanneer is aangetoond dat het geneesmiddel geen therapeutische resultaten mogelijk maakt", waarbij uit de formulering van deze bepaling geenszins blijkt dat alleen een waarneming van de kortetermijnwerkzaamheid van een geneesmiddel, met uitsluiting van die van de langetermijnwerkzaamheid ervan, relevant is voor het onderzoek of deze voorwaarde is vervuld.

101 Hieruit volgt dat, wat het criterium inzake beoordeling van de werkzaamheid van een geneesmiddel betreft, dit artikel 11 niet eraan in de weg staat dat de bevoegde instantie, gelet op de ziekte voor de behandeling waarvan het betrokken geneesmiddel wordt toegediend, een criterium van werkzaamheid op lange termijn hanteert om de baten-risicobalans van dit geneesmiddel te beoordelen.

102 De vaststelling van een beschikking houdende intrekking van een VHB voor een geneesmiddel is echter slechts gerechtvaardigd indien bij deze beoordeling op grond van concrete en objectieve elementen kan worden geconcludeerd dat dit geneesmiddel een negatieve baten-risicobalans heeft.

103 In dit verband vormen het bestaan in de medische wereld van consensus over de evolutie van de criteria voor de beoordeling van de therapeutische werking van een geneesmiddel en het op grond van die evolutie in twijfel treffen van de therapeutische werking van dit geneesmiddel in deze medische wereld, net als het vinden van nieuwe wetenschappelijke gegevens of informatie, concrete en objectieve elementen die de grondslag kunnen vormen voor de vaststelling dat dit geneesmiddel een negatieve baten-risicobalans heeft.

104 In het onderhavige geval berusten de beslissing van de Commissie om het criterium van de langetermijnwerkzaamheid te hanteren voor de beoordeling van de therapeutische werking van amfepramon voor de behandeling van obesitas en om de VHB voor geneesmiddelen die deze stof bevatten, in te trekken, op het bestaan in de medische wereld van consensus over een nieuw criterium voor de beoordeling van deze therapeutische werking, namelijk dat obesitas slechts door een langdurige behandeling doeltreffend kan worden bestreden, en op het in twijfel trekken van de therapeutische werking van deze stof alsmede op de vaststelling, aan de hand van dit nieuwe beoordelingscriterium, dat deze stof een negatieve baten-risicobalans heeft.

105 Deze consensus is tot stand gekomen op basis van een aantal nieuwe elementen die dateren van na de inleiding in 1997 van de procedure van artikel 13 van richtlijn 75/319.

106 In dit verband dienen te worden vermeld, zoals de advocaat-generaal in de punten 103 tot en met 105 van zijn conclusie heeft gedaan, de goedkeuring in 1997 en de inwerkingtreding in 1998 van de richtsnoeren van het CFS inzake klinische studies van in het kader van gewichtsbeheersing gebruikte geneesmiddelen, de in april 1999 geformuleerde conclusies van het rapport Castot/Fosset Martinetti/Saint-Raymond en van het werkdocument van professor Winkler, de aanbevelingen die de professoren Garattini en de Andres-Trelles in een rapport van 17 augustus 1999 over amfepramon hebben gedaan, alsmede het eindadvies en de wetenschappelijke conclusies die als bijlage bij dit advies waren gevoegd.

107 De omstreden beschikking waarbij de intrekking wordt gelast van de VHB's voor geneesmiddelen die amfepramon bevatten, is zelf in overeenstemming met dit eindadvies en met die wetenschappelijke conclusies waarbij het CFS enerzijds heeft geoordeeld dat amfepramon een negatieve baten-risicobalans heeft omdat deze stof langetermijnwerkzaamheid bij de behandeling van obesitas mist, en anderzijds de intrekking heeft aanbevolen van de VHB's voor geneesmiddelen die deze stof bevatten.

108 In deze omstandigheden kan aan de Commissie niet worden verweten dat zij de in artikel 11 van richtlijn 65/65 gestelde materiële voorwaarden voor intrekking van een VHB niet in acht heeft genomen.

109 Bijgevolg heeft het Gerecht terecht geoordeeld dat de Commissie door de vaststelling van de omstreden beschikking geen voldoende gekwalificeerde inbreuk op het recht van de Unie, in het onderhavige geval dat artikel 11, heeft gemaakt die tot niet-contractuele aansprakelijkheid van de Unie zou kunnen leiden.

110 Hieruit volgt dat, aangezien de verwerping door het Gerecht van het door Artegodan ingestelde beroep tot schadevergoeding om andere redenen gegrond is, de in de punten 82 en 93 van het onderhavige arrest bedoelde onjuiste rechtsopvattingen niet tot vernietiging van het bestreden arrest kunnen leiden (zie in die zin arrest van 26 april 2007, Alcon/BHIM, C-412/05 P, Jurispr. blz. I-3569, punt 41).

111 Mitsdien moet de hogere voorziening worden afgewezen.

Kosten

112 Volgens artikel 122, eerste alinea, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof beslist het Hof ten aanzien van de proceskosten wanneer de hogere voorziening ongegrond is of wanneer, bij gegrondheid ervan, het Hof zelf de zaak afdoet. Ingevolge artikel 69, lid 2, van dit Reglement, dat ingevolge artikel 118 daarvan van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Aangezien Artegodan op de wezenlijke punten in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten worden verwezen.

Het Hof (Derde kamer) verklaart:

1) De hogere voorziening wordt afgewezen.

2) Artegodan GmbH wordt verwezen in de kosten.

ondertekeningen