Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 19ης Απριλίου 2012*

«Αίτηση αναιρέσεως — Άρθρο 288, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ — Εξωσυμβατική ευθύνη της Ένωσης — Προϋποθέσεις — Κατάφωρη παράβαση κανόνα δικαίου που απονέμει δικαιώματα στους ιδιώτες — Απόφαση περί ανακλήσεως αδειών εμπορίας φαρμάκων προοριζομένων για ανθρώπους και περιεχόντων την ουσία αμφεπραμόνη»

Στην υπόθεση C-221/10 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 5 Μαΐου 2010,

Artegodan GmbH, με έδρα το Lüchow (Γερμανία), εκπροσωπούμενη από τον U. Reese, Rechtsanwalt,

αναιρεσείουσα,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι:

η **Ευρωπαϊκή Επιτροπή**, εκπροσωπούμενη από τους B. Stromsky και M. Heller, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

εναγόμενη πρωτοδίκως,

η **Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας**,

παρεμβαίνουσα πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους K. Lenaerts, πρόεδρο τμήματος, R. Silva de Lapuerta (εισηγήτρια), E. Juhász, T. von Danwitz και D. Šváby, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: Y. Bot

γραμματέας: K. Malacek, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 29ης Σεπτεμβρίου 2011,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 17ης Νοεμβρίου 2011,

εκδίδει την ακόλουθη

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

Απόφαση

1 Με την αίτησή της αναιρέσεως, η Artegodan GmbH (στο εξής: Artegodan) ζητεί την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 3ης Μαρτίου 2010, Τ-429/05, Artegodan κατά Επιτροπής (Συλλογή 2010, σ. II-491, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την αγωγή αποζημιώσεως που αυτή άσκησε βάσει των άρθρων 235 ΕΚ και 288, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ, με αίτημα την αποκατάσταση της ζημίας που προβάλλει ότι υπέστη εκ της αποφάσεως της Επιτροπής C(2000) 453, της 9ης Μαρτίου 2000, περί ανακλήσεως αδειών εμπορίας φαρμάκων προοριζομένων για ανθρώπους και περιεχόντων την ουσία αμφεπραμόνη (στο εξής: επίδικη απόφαση).

Το νομικό πλαίσιο

Η οδηγία 65/65/ΕΟΚ

2 Το άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22, στο εξής: οδηγία 65/65), καθιερώνει την αρχή κατά την οποία ουδέν φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα μπορεί να διατεθεί στην αγορά κράτους μέλους εάν δεν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους δυνάμει της παρούσας οδηγίας ή εάν δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).

3 Κατά το άρθρο 4, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65:

«Για να χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας [στο εξής: ΑΚΑ] που προβλέπεται στο άρθρο 3, ο υπεύθυνος για την θέση σε κυκλοφορία υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους.»

4 Το άρθρο 5, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας αυτής ορίζει:

«Η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 δεν θα χορηγείται εφόσον, μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών εκθέσεων και των εγγράφων που απαριθμούνται στο άρθρο 4, συναχθεί ότι το ιδιοσκεύασμα, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του ιδιοσκευάσματος είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.»

5 Το άρθρο 10, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει:

«Η άδεια ισχύει για πέντε χρόνια και ανανεώνεται ανά πενταετία, κατόπιν αιτήσεως του κατόχου που υποβάλλεται τρεις τουλάχιστον μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας και αφού προηγηθεί εξέταση από την αρμόδια αρχή φακέλου που περιλαμβάνει ιδίως τα στοιχεία της φαρμακοεπαγρύπνησης και τις άλλες συναφείς πληροφορίες για την εποπτεία του φαρμακευτικού προϊόντος.»

6 Το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, της ίδιας οδηγίας ορίζει τα εξής:

«Οι αρμόδιες αρχές των Κρατών μελών αναστέλλουν ή ανακαλούν [την ΑΚΑ], εφόσον διαπιστούται ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, χορηγούμενο κανονικά, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή, τέλος, ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει την δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, εφόσον αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων.»

7 Δυνάμει του άρθρου 21 της οδηγίας 65/65, η ΑΚΑ δύναται να μη χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνο για τους λόγους που απαριθμούνται στην εν λόγω οδηγία.

Η οδηγία 75/319/ΕΟΚ

8 Η δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39 (στο εξής: οδηγία 75/319), περιέχει ένα κεφάλαιο ΙΙΙ με τίτλο «Επιτροπή των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων» (στο εξής: ΕΦΙ) και αποτελούμενο από τα άρθρα 8 έως 15γ.

9 Το άρθρο 9 της οδηγίας 75/319 καθιερώνει διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως των εθνικών ΑΚΑ. Στις παραγράφους 1 και 4 ορίζει τα εξής:

«1. Προκειμένου να επιτύχει την αναγνώριση σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο παρόν κεφάλαιο, σε ένα ή περισσότερα κράτη μέλη, άδειας που έχει εκδοθεί από κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας [65/65], ο κάτοχος της άδειας υποβάλλει αίτηση στις αρμόδιες αρχές του ή των σχετικών κρατών μελών, μαζί με τις πληροφορίες και τα στοιχεία που αναφέρονται στα άρθρα 4, 4α και 4β της οδηγίας [65/65]. […]

[...]

4. Εκτός από την εξαιρετική περίπτωση που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1, κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος αναγνωρίζει την [ΑΚΑ] που χορηγήθηκε από το πρώτο κράτος μέλος εντός 90 ημερών από την παραλαβή της αίτησης [...]».

10 Το άρθρο 10, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 75/319 προβλέπει:

«1. Παρά το άρθρο 9 παράγραφος 4, αν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να εγκλείει κινδύνους για τη δημόσια υγεία [...], ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα, το κράτος μέλος που χορήγησε την αρχική άδεια, κάθε άλλο κράτος μέλος το οποίο ενδιαφέρει η αίτηση και την [ΕΦΙ]. [...]

2. Όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να επιτευχθεί συμφωνία ως προς τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν σχετικά με την αίτηση. [...] Εντούτοις, αν τα κράτη μέλη δεν κατορθώσουν να συμφωνήσουν εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4, παραπέμπουν αμέσως το θέμα στην [ΕΦΙ], προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία που θεσπίζεται στο άρθρο 13.»

11 Δυνάμει του άρθρου 11 της εν λόγω οδηγίας, αν για ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν έχουν υποβληθεί περισσότερες αιτήσεις για ΑΚΑ και τα κράτη μέλη λάβουν διαφορετικές αποφάσεις ως προς την έγκριση, την αναστολή ή την απόσυρση του φαρμακευτικού προϊόντος από την αγορά, ένα κράτος μέλος, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά μπορεί να παραπέμψει το θέμα στην ΕΦΙ προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 13 της οδηγίας αυτής.

12 Κατά το άρθρο 12, πρώτο εδάφιο, της ίδιας οδηγίας:

«Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ή ο αιτών ή ο κάτοχος της [ΑΚΑ] μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην [ΕΦΙ] για την εφαρμογή της διαδικασίας που θεσπίζεται στο άρθρο 13, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης [ΑΚΑ] ή αναστολή ή αφαίρεση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων [ΑΚΑ] που φαίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί [στο πλαίσιο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπεται στο] κεφάλαιο Να.»

13 Το άρθρο 13 της οδηγίας 75/319, το οποίο διέπει τη διαδικασία ενώπιον της ΕΦΙ, προβλέπει ότι η εν λόγω επιτροπή εκδίδει αιτιολογημένη γνώμη. Κατά την παράγραφο 5 του άρθρου αυτού, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων διαβιβάζει την τελική γνώμη της ΕΦΙ, εντός τριάντα ημερών από την έκδοσή της, στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στον υπεύθυνο για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και οι λόγοι που αιτιολογούν τα πορίσματά της.

14 Το άρθρο 14 της οδηγίας αυτής καθιερώνει την ακολουθητέα διαδικασία μετά τη λήψη από την Επιτροπή της γνώμης της ΕΦΙ. Κατά την παράγραφο 1, πρώτο εδάφιο, του άρθρου αυτού, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της εν λόγω γνώμης, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο αποφάσεως σχετικά με την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του δικαίου της Ένωσης. Κατά το τρίτο εδάφιο της προαναφερθείσας παραγράφου, στην εξαιρετική περίπτωση που το σχέδιο αποφάσεως δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη του ανωτέρω οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει επίσης λεπτομερή επεξήγηση των λόγων της διαφοράς. Η παράγραφος 2 του ίδιου άρθρου προβλέπει ότι η τελική απόφαση για την αίτηση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 37β της εν λόγω οδηγίας.

15 Το άρθρο 15α της οδηγίας 75/319 ορίζει τα εξής:

«1. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας η τροποποίηση των όρων [ΑΚΑ] που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο ή η αναστολή ή η αφαίρεσή της, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παραπέμπει το θέμα αυτό στην [ΕΦΙ] προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διαδικασίες που θεσπίζονται στα άρθρα 13 και 14.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 12, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας, και μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση, τα κράτη μέλη μπορούν να αναστείλουν την κυκλοφορία και τη χρήση του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος στο έδαφός τους. Ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, ως προς τους λόγους που επέβαλαν τη δράση αυτή.»

Το ιστορικό της διαφοράς

16 Η Artegodan είναι κάτοχος ΑΚΑ για το σκεύασμα Tenuate retard, ένα φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αμφεπραμόνη, μια ανορεξιογόνο ουσία τύπου αμφεταμίνης. Τον Σεπτέμβριο του 1998 έλαβε την ΑΚΑ αυτή και ανέλαβε την εμπορία του Tenuate retard στη Γερμανία.

17 Κατόπιν νέας αξιολογήσεως της αμφεπραμόνης μετά από αίτηση κράτους μέλους, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε, βάσει του άρθρου 15α της οδηγίας 75/319, την επίδικη απόφαση, με την οποία επέβαλε στα κράτη μέλη να ανακαλέσουν «τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που προβλέπονται στο άρθρο 3, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65, όσον αφορά τα [περιέχοντα αμφεπραμόνη] φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι», στηριζόμενη στα επιστημονικά πορίσματα που συνάπτονταν στην τελική γνώμη της ΕΦΙ, της 31ης Αυγούστου 1999, σχετικά με την εν λόγω ουσία (στο εξής: τελική γνώμη).

18 Με προσφυγή που άσκησε ενώπιον του Γενικό Δικαστήριου [νυν Γενικού Δικαστηρίου] στις 30 Μαρτίου 2000, η Artegodan ζήτησε την ακύρωση της επίμαχης αποφάσεως επικαλούμενη, μεταξύ άλλων, έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής, καθώς και παράβαση των άρθρων 11 και 21 της οδηγίας 65/65.

19 Σε εκτέλεση της επίδικης αποφάσεως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ανακάλεσε την ΑΚΑ του Tenuate retard, με απόφαση του Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Ομοσπονδιακός οργανισμός φαρμάκων και φαρμακευτικών προϊόντων) της 11ης Απριλίου 2000.

20 Με απόφαση της 26ης Νοεμβρίου 2002, T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 έως T-141/00, Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2002, σ. II-4945), το Γενικό Δικαστήριο, μεταξύ άλλων, ακύρωσε την επίδικη απόφαση, καθόσον αφορούσε τα φάρμακα που εμπορεύεται η Artegodan, δεχόμενο τον λόγο που αντλούταν από έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής. Περαιτέρω, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι, ακόμα και αν η Επιτροπή ήταν αρμόδια να εκδώσει την προαναφερθείσα απόφαση, η τελευταία ήταν, εντούτοις, παράνομη λόγω παραβάσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65.

21 Η Επιτροπή άσκησε αναίρεση κατά της αποφάσεως αυτής προβάλλοντας λόγους αφορώντες, αφενός, τη συλλογιστική του Γενικό Δικαστήριου ως προς την έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής και, αφετέρου, την εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου ερμηνεία των προϋποθέσεων ανακλήσεως των ΑΚΑ, όπως αυτές καθορίζονται στο άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65.

22 Επιπλέον, η Επιτροπή ζήτησε, με χωριστά δικόγραφα, να εκδικασθεί η υπόθεση με ταχεία διαδικασία και να ανασταλεί η εκτέλεση της προαναφερθείσας αποφάσεως. Ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου αποφάσισε να εκδικασθεί η υπόθεση με ταχεία διαδικασία και απέρριψε την αίτηση αναστολής εκτελέσεως με διάταξη της 8ης Μαΐου 2003, C-39/03 P-R, Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ. (Συλλογή 2003, σ. I-4485).

23 Με απόφαση της 24ης Ιουλίου 2003, C-39/03 P, Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ. (Συλλογή 2003, σ. I-7885), το Δικαστήριο απέρριψε την αίτηση αναιρέσεως με το σκεπτικό ότι, χωρίς να χρειάζεται να αποφανθεί επί των λοιπών λόγων που προέβαλε η Επιτροπή, το Γενικό Δικαστήριο ορθώς είχε κρίνει ότι η Επιτροπή ήταν αναρμόδια να εκδώσει, μεταξύ άλλων, την [επίδικη απόφαση] και ότι αυτή έπρεπε συνεπώς να ακυρωθεί.

24 Στις 6 Οκτωβρίου 2003, οι αρμόδιες γερμανικές αρχές κοινοποίησαν στην Artegodan την ανάκληση της αποφάσεώς τους της 11ης Απριλίου 2000 περί ανακλήσεως της ΑΚΑ του Tenuate retard. Από τον Νοέμβριο του 2003, η Artegodan άρχισε εκ νέου την εμπορία του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος.

25 Με έγγραφο της 9ης Ιουνίου 2004, η Artegodan ζήτησε από την Επιτροπή να της καταβάλει αποζημίωση για την εκτιμηθείσα σε 1 652 926,19 ευρώ ζημία, την οποία ισχυρίστηκε ότι υπέστη εξαιτίας της επίμαχης αποφάσεως.

26 Με έγγραφο της 9ης Νοεμβρίου 2004, η Επιτροπή απέρριψε το αίτημα αυτό, προβάλλοντας ότι, εφόσον δεν υφίστατο κατάφωρη παραβίαση του ευρωπαϊκού δικαίου, δεν επληρούντο οι προϋποθέσεις θεμελιώσεως εξωσυμβατικής ευθύνης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

27 Απαντώντας σε έγγραφο της Artegodan της 10ης Μαρτίου 2005, η Επιτροπή, με έγγραφο της 20ής Απριλίου 2005, ενέμεινε στη θέση της να μην κάνει δεκτό το αίτημα αποζημιώσεως της εταιρείας αυτής.

Η διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

28 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 7 Δεκεμβρίου 2005, η Artegodan άσκησε αγωγή με την οποία ζητούσε αποκατάσταση της ζημίας που ισχυρίζεται ότι υπέστη εξαιτίας της εκδόσεως της επίμαχης αποφάσεως.

29 Στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας του άρθρου 64 του τότε Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου [νυν Κανονισμός Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου], κατόπιν αιτήσεως της Επιτροπής και αφού η Artegodan ανέπτυξε τις απόψεις της, το Γενικό Δικαστήριο, με το από 27 Μαρτίου 2006 έγγραφο του γραμματέα του, κάλεσε τους διαδίκους να περιορίσουν τις παρατηρήσεις τους στο ζήτημα σχετικά με τη στοιχειοθέτηση εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης, δεδομένου ότι το ζήτημα της εκτιμήσεως της προβληθείσας ζημίας θα εξεταζόταν, ενδεχομένως, σε μεταγενέστερο στάδιο της διαδικασίας.

30 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 6 Απριλίου 2006, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ζήτησε να παρέμβει υπέρ της Επιτροπής.

31 Με διάταξη της 10ης Μαΐου 2006, ο πρόεδρος του δευτέρου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου έκανε δεκτό το αίτημα αυτό.

32 Στις 16 Σεπτεμβρίου 2009 πραγματοποιήθηκε επ' ακροατηρίου συζήτηση στην οποία δεν μετέσχε η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

33 Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την αγωγή της Artegodan με το σκεπτικό, μεταξύ άλλων, ότι δεν αποδείχθηκε κατάφωρη παράβαση κανόνος δικαίου δυνάμενη να στοιχειοθετήσει εξωσυμβατική ευθύνη της Ένωσης.

34 Προτού εξετάσει τους λόγους που προέβαλε η Artegodan προς στήριξη της αγωγής της, το Γενικό Δικαστήριο διατύπωσε, στις σκέψεις 38 έως 63 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, προκαταρκτικές παρατηρήσεις σχετικά με τις προϋποθέσεις θεμελιώσεως εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης και με το περιεχόμενο της προπαρατεθείσας αποφάσεώς του Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, με την οποία ακυρώθηκε η επίμαχη απόφαση. Ως προς το τελευταίο σημείο, στις σκέψεις 44 έως 48 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε τα ακόλουθα:

«44 Πρώτον, πριν από τη διαδοχική εξέταση των προαναφερθέντων λόγων, επισημαίνεται ότι οι δύο πρώτοι λόγοι, αντλούμενοι από έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής και μη τήρηση των προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ των φαρμακευτικών προϊόντων, για τα οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, αντιστοίχως, έγιναν δεκτοί από το Γενικό Δικαστήριο στην προπαρατεθείσα απόφαση Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, επιβεβαιωθείσα από το Δικαστήριο με την προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ.

45 Επομένως, η αναρμοδιότητα της Επιτροπής προς έκδοση της [επίδικης αποφάσεως] καθώς και η μη τήρηση εκ μέρους του θεσμικού αυτού οργάνου των προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ, που τίθενται με το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, πρέπει να θεωρηθούν δεδομένες, όπως υποστηρίζει η ενάγουσα.

46 Πάντως, η Επιτροπή και η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ισχυρίζονται ότι η [επίδικη απόφαση] δεν παραβιάζει το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65. Επομένως, θέτουν εν αμφιβόλω τη δοθείσα από το Γενικό Δικαστήριο λύση όσον αφορά την ερμηνεία και την εφαρμογή των προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ, που τίθενται με το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, υποστηρίζοντας ότι το Δικαστήριο δεν έχει αποφανθεί επί του ζητήματος αυτού.

47 Ο εν λόγω αμυντικός ισχυρισμός, που αντλείται από την προβαλλόμενη μη παράβαση του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, πρέπει εκ προοιμίου να κριθεί απαράδεκτος, καθ όσον στρέφεται κατά του δεδικασμένου της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής.

48 Συγκεκριμένα, κατόπιν της απορρίψεως από το Δικαστήριο, με την προπαρατεθείσα απόφαση Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., της αιτήσεως αναιρέσεως που υπέβαλε η Επιτροπή κατά της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, η απόφαση αυτή αποτελεί δεδικασμένο όσον αφορά το σύνολο των πραγματικών και νομικών στοιχείων, τα οποία πράγματι ή οπωσδήποτε κρίθηκαν από το Γενικό Δικαστήριο (βλ., συναφώς, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 30ής Απριλίου 2009, C-497/06 P, CAS Succhi di Frutta κατά Επιτροπής, σκέψη 33 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, και της 16ης Ιουλίου 2009, C-440/07 P, Επιτροπή κατά Schneider Electric, Συλλογή 2009, σ. I-6413, σκέψη 102). Επομένως, η Επιτροπή δεν μπορεί παραδεκτώς να αμφισβητεί τις πραγματικές και νομικές διαπιστώσεις του Γενικού Δικαστηρίου με την προπαρατεθείσα απόφαση Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, όσον αφορά τη μη τήρηση των προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ, που τίθενται με το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65. Συναφώς, είναι εντελώς αλυσιτελές το επικληθέν από την Επιτροπή γεγονός ότι το Δικαστήριο δεν έκρινε αναγκαίο να εξετάσει τον λόγο που αντλείται από [εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου] παράβαση του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, ο οποίος προβλήθηκε επίσης προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεως.»

35 Σε ό,τι αφορά το ζήτημα κατά πόσον η Επιτροπή, εκδίδοντας την επίδικη απόφαση κατά παράβαση των κανόνων περί αρμοδιότητας, παρέβη κατάφωρα κανόνες δικαίου που έχουν ως αντικείμενο την απονομή δικαιωμάτων σε ιδιώτες, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε τα ακόλουθα στις σκέψεις 71 έως 78 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως:

«71 Για να καθορισθεί αν η έλλειψη αρμοδιότητας της Επιτροπής για την έκδοση της [επίδικης αποφάσεως], διαπιστωθείσα με την προπαρατεθείσα απόφαση Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, δύναται να στοιχειοθετήσει την ευθύνη της Κοινότητας, το Γενικό Δικαστήριο φρονεί σκόπιμο να εξακριβώσει κατ' αρχάς αν, όπως απαιτεί η νομολογία [...], παραβιάσθηκαν κανόνες δικαίου με αντικείμενο την παροχή δικαιωμάτων σε ιδιώτες.

72 Συγκεκριμένα, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της ενάγουσας, η προαναφερθείσα νομολογία απαιτεί ο παραβιασθείς κανόνας δικαίου να έχει προστατευτικό χαρακτήρα, ανεξαρτήτως της φύσεως και του περιεχομένου της πράξεως της οποίας προβάλλεται ο παράνομος χαρακτήρας, και, ειδικότερα, του ζητήματος αν η πράξη αυτή θίγει έναν περιορισμένο ή καθορισμένο αριθμό προσώπων.

73 Εν προκειμένω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι σχετικές διατάξεις της οδηγίας 75/519 οι οποίες καθορίζουν τους αντίστοιχους τομείς αρμοδιότητας της Επιτροπής και των κρατών μελών δεν έχουν ως αντικείμενο την παροχή δικαιωμάτων σε ιδιώτες.

74 Ειδικότερα, οι διατάξεις αυτές αφορούν συγκεκριμένα την οργάνωση της κατανομής των αρμοδιοτήτων μεταξύ των εθνικών αρχών και της Επιτροπής όσον αφορά τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως των εθνικών ΑΚΑ, σε συνδυασμό με κοινοτικές διαδικασίες διαιτησίας, που έχει θεσπίσει η οδηγία 75/319 στο πλαίσιο της διαδοχικής εναρμονίσεως των εθνικών ρυθμίσεων περί των ΑΚΑ των φαρμακευτικών προϊόντων.

75 Στο πλαίσιο αυτό, το γεγονός ότι η αρχή απονομής αρμοδιοτήτων, που τίθεται με το άρθρο 5 ΕΚ, καθώς και η αρχή της επικουρικότητας έχουν ιδιαίτερη σημασία, όπως ισχυρίζεται η ενάγουσα, δεν σημαίνει ότι οι κανόνες κατανομής των αρμοδιοτήτων μεταξύ της Κοινότητας και των κρατών μελών μπορούν να θεωρηθούν ως κανόνες με αντικείμενο την παροχή δικαιωμάτων σε ιδιώτες, κατά την έννοια της νομολογίας. Ειδικότερα, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της ενάγουσας κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το γεγονός ότι η [επίδικη απόφαση] στερείται κάθε εννόμου βάσεως, λόγω ελλείψεως αρμοδιότητας της Κοινότητας, καθώς και το γεγονός ότι

η ενάγουσα πέτυχε, μεταξύ άλλων για τον λόγο αυτό, την ακύρωσή της δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι οι παραβιασθέντες κανόνες περί κατανομής αρμοδιοτήτων έχουν αντικείμενο την παροχή δικαιωμάτων σε ιδιώτες, οπότε παραβίαση των κανόνων αυτών δύναται να στοιχειοθετήσει την εξωσυμβατική ευθύνη της Κοινότητας.

76 Περαιτέρω, [η απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Ιουλίου 1967, 5/66, 7/66 και 13/66 έως 24/66, Kampffmeyer κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή τόμος 1965-1968, σ. 571)], την οποία επικαλέστηκε η ενάγουσα, δεν είναι λυσιτελής για την εκτίμηση του προστατευτικού χαρακτήρα των παραβιασθέντων, εν προκειμένω, κανόνων περί κατανομής αρμοδιοτήτων. Συγκεκριμένα, ο κανόνας δικαίου, η παραβίαση του οποίου εξετάστηκε με την απόφαση εκείνη σκοπούσε, μεταξύ άλλων, στο να καταστήσει δυνατή την περαιτέρω αύξηση της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Προς τούτο, το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι το γεγονός ότι τα συνδεόμενα με την προστασία της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων συμφέροντα ήσαν γενικής φύσεως δεν αποκλείει ότι περιλαμβάνουν τα ατομικά συμφέροντα επιχειρήσεων όπως των εναγουσών, οι οποίες, ως εισαγωγείς δημητριακών, μετέχουν στο ενδοκοινοτικό εμπόριο. Αντιθέτως, εν προκειμένω, οι κανόνες σχετικά με την οριοθέτηση των αρμοδιοτήτων μεταξύ της Κοινότητας και των κρατών μελών στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως των εθνικών ΑΚΑ, σε συνδυασμό με τις διαδικασίες διαιτησίας, την οποία προβλέπει η οδηγία 75/319, δεν νοούνται ως αφορώσες επίσης τη διασφάλιση της προστασίας ατομικών συμφερόντων. Συναφώς, η ενάγουσα δεν προβάλλει εξάλλου κανένα συγκεκριμένο επιχείρημα για να αποδείξει ότι οι παραβιασθέντες κανόνες περί κατανομής αρμοδιοτήτων είχαν επίσης ως αντικείμενο την παροχή δικαιωμάτων σε ιδιώτες.

77 Επιπλέον, το επιχείρημα της ενάγουσας, το οποίο βασίζεται σε προβαλλόμενη προσβολή του δικαιώματός της για δημιουργία και εκμετάλλευση επιχειρήσεως, δεν ασκεί επιρροή για τον καθορισμό του αν οι εξετασθέντες κανόνες περί κατανομής αρμοδιοτήτων έχουν επίσης ως αντικείμενο την παροχή δικαιωμάτων σε ιδιώτες. Συγκεκριμένα, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, το ζήτημα σχετικά με την προβαλλόμενη προσβολή θεμελιωδών δικαιωμάτων διαφέρει εντελώς του ζητήματος αν οι κανόνες περί κατανομής αρμοδιοτήτων, των οποίων η παράβαση αποδείχθηκε, έχουν ως αντικείμενο την παροχή δικαιωμάτων σε ιδιώτες.

78 Υπό τις συνθήκες αυτές, ο λόγος που αντλείται από το γεγονός ότι η Επιτροπή υπερέβη τις αρμοδιότητές της δύναται να στοιχειοθετήσει την ευθύνη της Κοινότητας πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος, για τον λόγο ότι οι παραβιασθέντες κανόνες περί κατανομής αρμοδιοτήτων δεν έχουν ως αντικείμενο την παροχή δικαιωμάτων σε ιδιώτες, χωρίς, κατά συνέπεια, να απαιτείται να εξετασθεί αν η παράβαση των κανόνων αυτών αποτελεί κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου.»

36 Σε ό,τι αφορά το ζήτημα κατά πόσον η εκ μέρους της Επιτροπής παράβαση των προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 συνιστά κατάφωρη παράβαση κανόνος δικαίου που έχει ως αντικείμενο την απονομή δικαιωμάτων σε ιδιώτες, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε τα ακόλουθα στις σκέψεις 104 έως 112 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως:

«104 Κατά συνέπεια, εν προκειμένω, η Επιτροπή δεν διέθετε σε καμία περίπτωση, στο συγκεκριμένο πλαίσιο, κανένα περιθώριο εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή ουσιαστικών κριτηρίων αναστολής ή ανακλήσεως ΑΚΑ, τα οποία καθορίζονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65.

105 Ωστόσο, αντίθετα προς τους ισχυρισμούς της ενάγουσας, το στοιχείο αυτό και μόνον δεν αρκεί για να θεωρηθεί ότι η παράβαση του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 είναι κατάφωρη οπότε στοιχειοθετεί την ευθύνη της Κοινότητας. Συγκεκριμένα, όπως υπομνήσθηκε [...], απόκειται στον κοινοτικό δικαστή να λάβει επίσης υπόψη του τη νομική και την πραγματική πολυπλοκότητα της προς ρύθμιση καταστάσεως.

106 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι η γενική αρχή της υπεροχής της προστασίας της δημόσιας υγείας, που συγκεκριμενοποιείται στις ουσιαστικές διατάξεις της οδηγίας 65/65, συνεπάγεται ορισμένες δεσμεύσεις για την αρμόδια αρχή στο πλαίσιο της χορηγήσεως και της διαχειρίσεως των ΑΚΑ των φαρμακευτικών προϊόντων. Πρώτον, της επιβάλλει να λαμβάνονται αποκλειστικά υπόψη οι εκτιμήσεις σχετικά με την προστασία της δημόσιας υγείας, δεύτερον, να επαναξιολογείται η σχέση του οφέλους προς τους κινδύνους που παρουσιάζει ένα φαρμακευτικό προϊόν, εφόσον νέα δεδομένα γεννούν αμφιβολίες ως προς την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλειά του, και, τρίτον, να εφαρμόζονται οι κανόνες αποδείξεως σύμφωνα με την αρχή της προλήψεως (προπαρατεθείσα απόφαση Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 174).

107 Εν προκειμένω, εναπόκειται συνεπώς στο Γενικό Δικαστήριο να εξετάσει τη νομική και πραγματική πολυπλοκότητα της καταστάσεως, λαμβάνοντας, ειδικότερα, υπόψη την υπεροχή των επιδιωκομένων σκοπών δημόσιας υγείας, για να αποδείξει αν η πλάνη περί το δίκαιο, για την οποία ευθύνεται η Επιτροπή, αποτελεί παρατυπία την οποία δεν θα διέπραττε συνήθως συνετή και επιμελής διοίκηση υπό ανάλογες συνθήκες [...].

108 Στο πλαίσιο αυτό, μολονότι η παράβαση του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 έχει σαφώς αποδειχθεί και δικαιολογεί την ακύρωση της [επίδικης αποφάσεως], πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ιδιαίτερες δυσχέρειες που συνδέονται, εν προκειμένω, με την ερμηνεία και εφαρμογή του άρθρου αυτού. Συγκεκριμένα, λαμβανομένης υπόψη της ελλείψεως σαφήνειας του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, οι δυσχέρειες που συνδέονται με τη συστηματική ερμηνεία των προϋποθέσεων ανακλήσεως ή αναστολής μιας ΑΚΑ, που τίθενται με το άρθρο αυτό, υπό το πρίσμα του συνόλου του κοινοτικού συστήματος προηγουμένης εγκρίσεως των φαρμακευτικών προϊόντων (προπαρατεθείσα απόφαση Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψεις 187 έως 195), δύνανται ευλόγως να εξηγήσουν, ελλείψει παρεμφερούς προηγουμένου, την πλάνη περί το δίκαιο στην οποία υπέπεσε η Επιτροπή δεχόμενη την κατά νόμο λυσιτέλεια του νέου επιστημονικού κριτηρίου το οποίο εφάρμοσε η ΕΦΙ, μολονότι δεν αποδεικνύεται από κανένα νέο επιστημονικό δεδομένο ή πληροφοριακό στοιχείο.

109 Εξάλλου, εν πάση περιπτώσει, πρέπει να ληφθεί επίσης υπόψη, εν προκειμένω, η πολυπλοκότητα της εξετάσεως της αιτιολογίας της τελικής γνώμης επί της οποίας βασίζεται η Απόφαση, στην οποία πρέπει να προβεί η Επιτροπή για να μπορέσει να εξακριβώσει την ύπαρξη σχέσης μεταξύ της εφαρμογής του νέου επιστημονικού κριτηρίου και των κατευθυντηρίων γραμμών επί των οποίων βασίστηκε η ΕΦΙ για να αιτιολογήσει την εφαρμογή αυτή.

110 Συγκεκριμένα, οι διαπιστώσεις περί της μη προβολής στις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΦΙ και στις εθνικές κατευθυντήριες γραμμές της φερόμενης εξελίξεως του προαναφερθέντος επιστημονικού κριτηρίου [...], μπορούν να γίνουν από την Επιτροπή μόνον κατόπιν πολύπλοκης εξετάσεως των διαδοχικών προπαρασκευαστικών επιστημονικών εκθέσεων που καταρτίστηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας του ελέγχου που κατέληξε στην έκδοση της τελικής γνώμης περί της αμφεπραμόνης, καθώς και των κατευθυντηρίων γραμμών, για τις οποίες γίνεται λόγος στην τελική αυτή γνώμη [...].

111 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να θεωρηθεί ότι, λαμβανομένης υπόψη, αφενός, της πολυπλοκότητας των νομικών και πραγματικών εκτιμήσεων που απαιτούνται για την εφαρμογή του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις και ελλείψει παρεμφερούς προηγουμένου, και, αφετέρου, της αρχής της υπεροχής των συνδεομένων με την προστασία της δημόσιας υγείας απαιτήσεων, η παράβαση εκ μέρους της Επιτροπής του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 εξηγείται από τις ιδιαίτερες δεσμεύσεις που βαρύνουν εν προκειμένω το θεσμικό αυτό όργανο κατά την επιδίωξη του ουσιαστικού σκοπού της προστασίας της δημόσιας υγείας, τον οποίο αφορά η οδηγία 65/65.

112 Υπό τις συνθήκες αυτές, η παράβαση, εν προκειμένω, του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 δεν μπορεί να θεωρηθεί ως κατάφωρη παραβίαση του κοινοτικού δικαίου δυνάμενη να στοιχειοθετήσει την εξωσυμβατική ευθύνη της Κοινότητας.»

Αιτήματα των διαδίκων

37 Με την αίτησή της αναιρέσεως, η Artegodan ζητεί από το Δικαστήριο:

— να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση,

— να υποχρεώσει την Επιτροπή να της καταβάλει το ποσό των 1 430 821,36 ευρώ, εντόκως με επιτόκιο 8 % για το διάστημα μεταξύ της ημερομηνίας δημοσιεύσεως της αποφάσεως και της πλήρους εξοφλήσεως ή, επικουρικώς, να αναπέμψει τη διαφορά ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου προκειμένου αυτό να αποφανθεί επί του ποσού της αποζημιώσεως,

— να αναγνωρίσει ότι η Επιτροπή υποχρεούται να την αποζημιώσει για κάθε ζημία που θα υποστεί μελλοντικώς λόγω των δαπανών για έρευνα της αγοράς που θα απαιτηθούν προκειμένου το Tenuate retard να ξαναβρεί στην αγορά τη θέση που κατείχε πριν την ανάκληση της ΑΚΑ του εν λόγω φαρμάκου από την επίδικη απόφαση, και

— να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

38 Η Επιτροπή άσκησε ανταναίρεση και ζητεί από το Δικαστήριο:

— να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως,

— να κάνει δεκτή την ανταναίρεσή της και να αναιρέσει εν μέρει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση ή, επικουρικώς, να αντικαταστήσει τις σκέψεις της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως που αφορούν το αμφισβητούμενο ζήτημα, και

— να καταδικάσει την Artegodan στα δικαστικά έξοδα.

Επί των αιτήσεων αναιρέσεως

39 Προς στήριξη της αιτήσεώς της αναιρέσεως, η Artegodan προβάλλει δύο λόγους οι οποίοι αντλούνται από παράβαση του άρθρου 288, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ.

40 Με την ανταναίρεσή της, η Επιτροπή προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι έκρινε απαράδεκτο τον αμυντικό ισχυρισμό της που αντλείται από απουσία παραβάσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65.

41 Η αναίρεση της Artegodan και η ανταναίρεση της Επιτροπής πρέπει να εξεταστούν από κοινού.

Επιχειρήματα των διαδίκων

Ο πρώτος λόγος αναιρέσεως της Artegodan

42 Με τον πρώτο της λόγο αναιρέσεως, η Artegodan υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθότι έκρινε, στις σκέψεις 73 έως 75 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η εκ μέρους της Επιτροπής παράβαση κανόνων περί κατανομής αρμοδιοτήτων μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών, οι οποίοι απορρέουν από την οδηγία 75/319, δεν μπορεί να θεμελιώσει εξωσυμβατική ευθύνη της Ένωσης, διότι οι κανόνες αυτοί δεν έχουν ως αντικείμενο την απονομή δικαιωμάτων σε ιδιώτες.

43 Συγκεκριμένα, η Artegodan αναγνωρίζει μεν ότι το σύνολο των κανόνων περί αρμοδιότητας δεν σκοπεί κατ' ανάγκην την προστασία των πολιτών και των επιχειρήσεων εντός της Ένωσης, εκτιμά όμως ότι δεν ισχύει το ίδιο οσάκις οι κανόνες αυτοί καθορίζουν το νομικό πλαίσιο για τη λήψη από

θεσμικό όργανο της Ένωσης, στο πλαίσιο της εκ μέρους του ασκήσεως δημόσιας εξουσίας, δεσμευτικών μέτρων για τους πολίτες ή τις επιχειρήσεις. Στην περίπτωση αυτή, οι κανόνες που οριοθετούν την αρμοδιότητα του θεσμικού αυτού οργάνου δεν αφορούν μόνον τις σχέσεις μεταξύ αυτού και των κρατών μελών, αλλά σκοπούν, εν μέρει τουλάχιστον, την προστασία των πολιτών και των επιχειρήσεων, που είναι αποδέκτες τέτοιου μέτρου, έναντι δράσεως του εν λόγω θεσμικού οργάνου στερούμενης νομικού ερείσματος.

44 Περαιτέρω, η Artegodan υποστηρίζει ότι οι κανόνες περί αρμοδιότητας αποβλέπουν στη διασφάλιση της προστασίας των προσώπων, τα οποία αφορούν τέτοια μέτρα, καθόσον πρέπει να εγγυώνται ότι τα μέτρα αυτά μπορούν να λαμβάνονται μόνον από την αρχή η οποία, κατά τον νομοθέτη της Ένωσης, έχει την αναγκαία γνώση και εμπειρία.

45 Κατά την Artegodan, αρνούμενο ότι οι προαναφερθέντες κανόνες λειτουργούν προστατευτικά για τους τρίτους, το Γενικό Δικαστήριο δεν τηρεί τις κοινές στα δίκαια των κρατών μελών γενικές αρχές, οι οποίες, κατά το άρθρο 288, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ, πρέπει να χρησιμεύουν ως κριτήριο για τη θεμελίωση εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης. Επισημαίνει, σχετικώς, ότι, κατά το γερμανικό δίκαιο, οι κανόνες περί αρμοδιότητας σχετικά με την άσκηση δημόσιας εξουσίας λειτουργούν προστατευτικά για τους τρίτους.

46 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, εφαρμόζοντας τις προϋποθέσεις στοιχειοθετήσεως εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης που απορρέουν από τη νομολογία του Δικαστηρίου και μη αναγνωρίζοντας την ύπαρξη παραβάσεως κανόνος δικαίου αποσκοπούντος στην απονομή δικαιωμάτων σε ιδιώτες κατά την έννοια της νομολογίας αυτής, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο.

47 Κατά την Επιτροπή, η επιχειρηματολογία της Artegodan στηρίζεται σε μια διάκριση του γερμανικού διοικητικού δικαίου η οποία δεν βρίσκει έρεισμα στη νομολογία των δικαστηρίων της Ένωσης ούτε στις γενικές αρχές που ισχύουν σε όλα τα δίκαια των κρατών μελών, και η οποία δεν έχει ενσωματωθεί στο δίκαιο της Ένωσης.

48 Όσον αφορά το επιχείρημα κατά το οποίο, εξασφαλίζοντας ότι η έχουσα την εξουσία εκδόσεως αποφάσεων αρχή διαθέτει την απαιτούμενη γνώση και εμπειρία, οι επίμαχοι κανόνες περί αρμοδιότητας αποβλέπουν στη διασφάλιση της προστασίας των ιδιωτών, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν χωρεί αμφιβολία ότι ο νομοθέτης της Ένωσης έχει ήδη αναγνωρίσει στην Επιτροπή, στο πλαίσιο διαφόρων κανονισμών και οδηγιών που αφορούν τον τομέα των φαρμάκων, την αρμοδιότητα να εκδίδει αποφάσεις στον ευαίσθητο τομέα της προστασίας της υγείας και ότι το γεγονός ότι δεν της αναγνωρίστηκε σχετική αρμοδιότητα όσον αφορά την έκδοση της επίμαχης αποφάσεως δεν αναιρεί το γεγονός ότι έχει τις απαιτούμενες στον εν λόγω τομέα τεχνικές γνώσεις.

49 Περαιτέρω, η Επιτροπή αναφέρει ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν αρνείται ότι οι κανόνες περί αρμοδιότητας, αυτοί καθαυτούς, επιτελούν προστατευτική λειτουργία, αλλά κρίνει, όπως σαφώς προκύπτει από τις σκέψεις 73 και 74 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η εξέταση εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου αφορά συγκεκριμένο κανόνα περί αρμοδιότητας που απορρέει από την οδηγία 75/319.

50 Τέλος, κατά την Επιτροπή, το Δικαστήριο έχει τοποθετηθεί ρητώς επί του ζητήματος αυτού, καθότι, στην απόφασή του της 13ης Μαρτίου 1992, C-282/90, Vreugdenhil κατά Επιτροπής (Συλλογή 1992, σ. I-1937), δεν δέχθηκε ότι υφίσταται προϋπόθεση, κατά την οποία ο παραβιασθείς κανόνας δικαίου πρέπει να επιτελεί προστατευτική λειτουργία έναντι των ιδιωτών όσον αφορά παράβαση κανόνος περί κατανομής αρμοδιοτήτων.

Ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως

51 Στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου αναιρέσεως, η Artegodan υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο εφάρμοσε, και μάλιστα κατά αυστηρότερο ενδεχομένως τρόπο, τις προϋποθέσεις θεμελιώσεως εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης κατά τρόπο μη συμβατό προς το άρθρο 288, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ.

52 Η Artegodan προσάπτει, ιδίως, στο Γενικό Δικαστήριο ότι, στο πλαίσιο εκτιμήσεως του κατάφωρου χαρακτήρα της παραβάσεως των προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ που ορίζονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, δεν απέδωσε την απαραίτητη σημασία στις ειδικές περιστάσεις της διαφοράς, κατά μείζονα δε λόγο δεδομένου ότι η Επιτροπή, η οποία ουδέν περιθώριο εκτιμήσεως διέθετε σχετικώς, εξέδωσε απόφαση που θίγει τα συμφέροντά της.

53 Καταρχάς, η Artegodan φρονεί ότι, εν προκειμένω, βάσει της «γενικής αρχής της υπεροχής της προστασίας της δημόσιας υγείας» δεν μπορεί να συναχθεί ότι δεν υπήρξε κατάφωρη παράβαση.

54 Συναφώς, η Artegodan υποστηρίζει ότι, καίτοι η εφαρμογή της αρχής της προφυλάξεως, η οποία απαιτεί στάθμιση των συνδεόμενων με την προστασία της υγείας συμφερόντων και των οικονομικών συμφερόντων των οικείων επιχειρήσεων, έχει ενδεχομένως συχνά ως αποτέλεσμα να προτάσσονται τα πρώτα, λόγω του ότι τα δεύτερα μπορούν καταρχήν να αποκατασταθούν, δεν είναι αποδεκτό, μέσω μιας υπέρμετρα συσταλτικής εφαρμογής της εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης, να τίθενται προσκόμματα στην μεταγενέστερη και προσήκουσα αποκατάσταση της ζημίας που υπέστησαν οι οικείες επιχειρήσεις. Τούτο θα συνιστούσε «διπλή ποινή» για αυτές.

55 Περαιτέρω, η Artegodan προβάλλει ως απαράδεκτο και αντικείμενο στις αρχές της αναλογικότητας και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης το γεγονός ότι, πέραν του ότι, δυνάμει της αρχής της προστασίας της δημόσιας υγείας, δεν ελήφθησαν υπόψη τα οικονομικά της συμφέροντα και εκδόθηκε από την Επιτροπή δεσμευτική απόφαση περί ανακλήσεως της ΑΚΑ του επίμαχου φαρμακευτικού προϊόντος βάσει μιας στερούμενης σαφήνειας διατάξεως, η υποτιθέμενη αυτή ασάφεια προβάλλεται επίσης εις βάρος αυτής της ίδιας, προκειμένου να παρακωλυθεί η αποκατάσταση της ζημίας που υπέστη εξαιτίας της εν λόγω αποφάσεως.

56 Ομοίως, η Artegodan προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι της στέρησε το δικαίωμα σε αποζημίωση αντιτάσσοντάς της «έλλειψη παρεμφερούς προηγουμένου». Κατά την Artegodan, η ύπαρξη κατάφωρης παραβάσεως και, ως εκ τούτου, δικαιώματος σε αποζημίωση είναι δυνατόν να εξαρτάται από την ύπαρξη παρεμφερούς προηγουμένου.

57 Τέλος, η Artegodan υποστηρίζει ότι η πολυπλοκότητα μιας νομικής ή πραγματικής καταστάσεως, καθώς και της εξετάσεως που πρέπει να πραγματοποιηθεί δεν οδηγεί κατ' ανάγκη στο συμπέρασμα περί ελλείψεως κατάφωρης παραβάσεως και δεν επαρκεί από μόνη της, ώστε να γίνει δεκτό ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις θεμελιώσεως εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης. Συγκεκριμένα, κατά την Artegodan, ακόμα και σε περίπτωση περίπλοκης καταστάσεως ή εξετάσεως, ένα θεσμικό όργανο ενδέχεται να υπερβαίνει προφανώς και σαφώς τις αρμοδιότητές του, κατά μείζονα δε λόγο οσάκις, όπως εν προκειμένω, το θεσμικό όργανο δεν διαθέτει οιοδήποτε περιθώριο εκτιμήσεως. Στο πλαίσιο αυτό, η Artegodan υποστηρίζει ότι η πολυπλοκότητα μιας καταστάσεως ή μιας εξετάσεως πρέπει να οφείλεται σε όλα τα δεδομένα αυτής, εκτιμώμενα στο σύνολό τους, και ότι πρέπει να αναλύεται όχι κατά αφηρημένο, αλλά κατά συγκεκριμένο τρόπο, σε σχέση με το επίμαχο πρόβλημα και σε σύγκριση με τον μέσο όρο δυσκολίας στον οικείο τομέα.

58 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, με τον δεύτερό της λόγο αναιρέσεως, η Artegodan ουσιαστικώς επαναλαμβάνει απλώς και μόνον τα επιχειρήματα που είχε ήδη προβάλει πρωτοδίκως, χωρίς να τεκμηριώνει ούτε να καταδεικνύει πλάνη περί το δίκαιο εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου. Επομένως, πρόκειται, στην πραγματικότητα, περί απλού και μόνον αιτήματος επανεξετάσεως από το

Δικαστήριο της αγωγής που άσκησε η εταιρεία αυτή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, κάτι το οποίο, δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν εμπίπτει στην αρμοδιότητα του τελευταίου.

59 Σε ό,τι αφορά το επιχείρημα κατά το οποίο η ύπαρξη κατάφωρης παραβάσεως δεν μπορεί να απορρίπτεται βάσει της αρχής της υπεροχής της προστασίας της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή φρονεί ότι δεν υπάρχει λεπτομερής και ακριβής ανάλυση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως καθώς και ακριβής αιτιολόγηση της πλάνης περί το δίκαιο που προβάλλεται σχετικώς.

60 Εκτιμά ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθότι έκρινε ότι, κατά την εφαρμογή του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη μόνον οι σχετικές με την προστασία της δημόσιας υγείας απαιτήσεις και ότι δεν μπορούν, στο πλαίσιο αυτό, να λαμβάνονται υπόψη τα οικονομικά συμφέροντα του κατόχου ΑΚΑ.

61 Σε ό,τι αφορά τα επιχειρήματα κατά τα οποία ο ασαφής χαρακτήρας του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, η έλλειψη προηγούμενου, καθώς και η πολυπλοκότητα των σχετικών νομικών και πραγματικών αξιολογήσεων δεν μπορούν να οδηγούν στη διαπίστωση περί απουσίας κατάφωρης παραβιάσεως του δικαίου της Ένωσης, η Επιτροπή φρονεί ότι έχουν ως αποτέλεσμα να αμφισβητείται η ιδιαίτερη πολυπλοκότητα της επίμαχης καταστάσεως και υπενθυμίζει σχετικώς ότι, στο πλαίσιο αιτήσεως αναιρέσεως, το Δικαστήριο δεν εξετάζει τα πραγματικά στοιχεία και δεν προβαίνει σε ιδία εκτίμηση ως προς αυτά. Στο πλαίσιο αυτό, το ζήτημα κατά πόσον τα επίμαχα σε μία αγωγή περί αστικής ευθύνης πραγματικά στοιχεία έχουν περίπλοκο χαρακτήρα υπόκειται μόνο στην εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου και δεν είναι δυνατόν να συζητείται στο πλαίσιο αναιρέσεως εκτός αν υπήρξε στρέβλωση των πραγματικών αυτών περιστατικών, κάτι που δεν προβλήθηκε εν προκειμένω.

62 Σε κάθε περίπτωση, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο ουδόλως υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο και ότι εφάρμοσε ορθώς τα κριτήρια που δέχεται η νομολογία προκειμένου να προσδιορισθεί κατά πόσον παράνομη συμπεριφορά θεσμικού οργάνου συνιστά επίσης κατάφωρη παραβίαση του δικαίου της Ένωσης.

63 Ως προς τούτο, η Επιτροπή αναφέρει ότι, σύμφωνα με τη νομολογία του Δικαστηρίου, το Γενικό Δικαστήριο βασίσθηκε σε μια δέσμη στοιχείων, ήτοι στην ύπαρξη ή μη περιθωρίου εκτιμήσεως, στην πολυπλοκότητα της προς διευθέτηση καταστάσεως, στη δυσκολία εφαρμογής και ερμηνείας των νομοθετημάτων και στην υπεροχή των απαιτήσεων που συνδέονται με την προστασία της δημόσιας υγείας.

Η ανταναίρεση

64 Με την ανταναίρεσή της, η Επιτροπή προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι, στις σκέψεις 44 έως 48 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, έκρινε απαράδεκτο τον αμυντικό ισχυρισμό της που αντλείται από απουσία παραβάσεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, με το σκεπτικό ότι ο ισχυρισμός αυτός προσκρούει στο δεδικασμένο της προπαρατεθείσας αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής.

65 Κατά την Επιτροπή, το Γενικό Δικαστήριο παραβλέπει κατ' αυτόν τον τρόπο την πάγια νομολογία, κατά την οποία το δεδικασμένο καλύπτει το σύνολο των πραγματικών ή νομικών ζητημάτων τα οποία επιλύθηκαν πράγματι ή κατ' αναγκαία συναγωγή με την επίμαχη δικαστική απόφαση και προφανώς ερμηνεύει διασταλτικώς την ισχύ του δεδικασμένου της εν λόγω αποφάσεως, κρίνοντας ότι αυτή μπορεί να ληφθεί υπόψη μεμονωμένα και αυτόνομα σε σχέση με την απόφαση του Δικαστηρίου επί της αιτήσεως αναιρέσεως.

66 Ως προς τούτο, η Επιτροπή φρονεί ότι το γεγονός ότι ασκήθηκε αναίρεση κατά της προαναφερθείσας αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου και ότι εκδόθηκε απόφαση από το Δικαστήριο δεν μπορεί να αγνοηθεί κατά την εξέταση του περιεχομένου της αποφάσεως που εκδόθηκε σε πρώτο βαθμό από το Γενικό Δικαστήριο, παρά το ότι, τελικώς, το διατακτικό της επί της αιτήσεως αναιρέσεως εκδοθείσας αποφάσεως απορρίπτει την αίτηση αυτή.

67 Περαιτέρω, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η έκταση του δεδικασμένου μιας αποφάσεως δεν μπορεί να προσδιορίζεται αποκλειστικώς με βάση το διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως εφόσον, κατά τη νομολογία, το δεδικασμένο αυτό δεν καλύπτει μόνον το διατακτικό μιας αποφάσεως, αλλά επεκτείνεται επίσης και στο σκεπτικό αυτής το οποίο αποτελεί το αναγκαίο υπόβαθρο του διατακτικού της και αποτελεί, ως εκ τούτου, αναπόσπαστο μέρος αυτού.

68 Κατά τη συλλογιστική, όμως, του Γενικού Δικαστηρίου, οσάκις απορρίπτεται αίτηση αναιρέσεως, όλες οι σκέψεις του Γενικού Δικαστηρίου αποκτούν ισχύ δεδικασμένου, με αποτέλεσμα το σκεπτικό της επί της αιτήσεως αναιρέσεως εκδοθείσας αποφάσεως να μην επηρεάζει τον καθορισμό της εκτάσεως του δεδικασμένου οσάκις με το διατακτικό της εν λόγω αποφάσεως απορρίπτεται η αίτηση αναιρέσεως.

69 Μια τέτοια ερμηνεία θα συνιστούσε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον διευρύνει υπερβολικά την έκταση του δεδικασμένου της πρωτοβαθμίως εκδοθείσας αποφάσεως στην περίπτωση που εκδίδεται απόφαση απορρίπτουσα την αίτηση αναιρέσεως και καθόσον δεν λαμβάνει επαρκώς υπόψη το σκεπτικό της τελευταίας αυτής αποφάσεως.

70 Επομένως, κρίνοντας, στη σκέψη 48 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι, μετά την απόρριψη της αναιρέσεως που είχε ασκήσει η Επιτροπή κατά της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, η τελευταία αυτή απόφαση απέκτησε ισχύ δεδικασμένου όσον αφορά το σύνολο των πραγματικών ή νομικών ζητημάτων τα οποία επιλύθηκαν πράγματι ή κατ' αναγκαία συναγωγή από το Γενικό Δικαστήριο, το Γενικό Δικαστήριο δεν λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι, στην προπαρατεθείσα απόφασή του Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., το Δικαστήριο ανέφερε ρητώς ότι δεν είχε εξετάσει τον λόγο αναιρέσεως σχετικά με την με τήρηση των προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65.

71 Συγκεκριμένα, η Επιτροπή επισημαίνει ότι, στη σκέψη 52 της ως άνω αποφάσεως, το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ορθώς ότι η Επιτροπή δεν ήταν αρμόδια να εκδώσει την επίμαχη απόφαση και ότι η απόφαση αυτή έπρεπε, κατά συνέπεια, να ακυρωθεί, «χωρίς να χρειάζεται να αποφανθεί το Δικαστήριο επί των λοιπών λόγων αναιρέσεως και επιχειρημάτων που προέβαλε η Επιτροπή».

72 Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι το Δικαστήριο προσδιόρισε, επομένως, τη σκέψη επί της οποίας στηρίχθηκε το διατακτικό της προπαρατεθείσας αποφάσεώς του Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, και ότι η αντλούμενη από προβαλλόμενη παράβαση του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 ακυρότητα της επίμαχης αποφάσεως δεν συνιστά, συνεπώς, αιτιολογία επί της οποίας στηρίχθηκε το διατακτικό της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, υπό την έννοια ότι είναι απαραίτητη για την ακριβή κατανόηση του διατακτικού αυτής της αποφάσεως.

73 Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή εκτιμά ότι το διατακτικό και το σκεπτικό της προπαρατεθείσας αποφάσεως Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής πρέπει να ερμηνευθούν υπό το πρίσμα του διατακτικού και του σκεπτικού της προπαρατεθείσας αποφάσεως Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., την οποία εξέδωσε το Δικαστήριο στο πλαίσιο της διαδικασίας αναιρέσεως, δεδομένου ότι μόνον η παράλληλη ανάλυση και ερμηνεία των δύο αυτών αποφάσεων καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό της αιτιολογίας επί της οποίας, εν τέλει, στηρίχθηκε η ακύρωση της επίμαχης αποφάσεως και οι οποίοι, ως εκ τούτου, απέκτησαν ισχύ δεδικασμένου.

74 Υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή διατείνεται ότι η εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου κήρυξη ως απαραδέκτου του αμυντικού της ισχυρισμού που αντλείται από τις προϋποθέσεις ανακλήσεως ΑΚΑ είναι εσφαλμένη κατά νόμον.

75 Η Artegodan υποστηρίζει ότι, για την εκτίμηση του δεδικασμένου δικαστικής αποφάσεως, το μόνο αποφασιστικό κριτήριο είναι το κατά πόσον η απόφαση αυτή δεν υπόκειται πλέον σε κανένα ένδικο μέσο, χωρίς να ασκεί σχετικώς επιρροή ο βαθμός δικαιοδοσίας στον οποίο εκδόθηκε η συγκεκριμένη απόφαση.

76 Επομένως, κατά την Artegodan, δικαστική απόφαση αποκτά ισχύ δεδικασμένου οσάκις δεν μπορεί να ασκηθεί κατ' αυτής κάποιο ένδικο μέσο ή, εάν υπάρχει τέτοια δυνατότητα, οσάκις δεν ασκήθηκε ένδικο μέσο ή όταν, μετά την εξάντληση των ενδίκων μέσων, η αρχική απόφαση δεν έχει αναθεωρηθεί.

77 Κατά συνέπεια, η Artegodan φρονεί ότι, στο μέτρο που η διαπίστωση από το Γενικό Δικαστήριο περί παραβάσεως, εκ μέρους της Επιτροπής, των προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ που προβλέπονται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 συνιστά πραγματικό ζήτημα το οποίο έχει όντως ή πάντως κατά λογική συνέπεια επιλυθεί με την προπαρατεθείσα απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, και στο μέτρο που η ασκηθείσα κατά της αποφάσεως αυτής αναίρεση έχει απορριφθεί από το Δικαστήριο, η προαναφερθείσα διαπίστωση έχει αποκτήσει ισχύ δεδικασμένου.

78 Ως προς τούτο, η Artegodan εκτιμά ότι το περιεχόμενο και η έκταση του δεδικασμένου δεν μπορεί να εξαρτάται από το κατά πόσον το σκεπτικό της επίμαχης αποφάσεως είναι ακριβές ή εσφαλμένο.

79 Πράγματι, κατά την Artegodan, καίτοι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να περιέχει σφάλμα μια δικαστική απόφαση, το δεδικασμένο έχει ως σκοπό να αποτραπεί, ακόμη και σε αυτήν την περίπτωση, το ενδεχόμενο υποβολής σε περαιτέρω δικαστικό έλεγχο διαφοράς η οποία έχει επιλυθεί με τέτοια δικαστική απόφαση και, ως εκ τούτου, ο οριστικός αποκλεισμός οιασδήποτε αμφισβητήσεως της αποφάσεως αυτής προς διασφάλιση νομικής ειρήνης και ασφάλειας δικαίου.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

– Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως

80 Πρέπει να υπομνησθεί ότι, οσάκις αμφισβητείται η νομιμότητα νομικής πράξεως, η θεμελίωση της εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης εξαρτάται από τη συνδρομή ενός συνόλου προϋποθέσεων, μεταξύ των οποίων συγκαταλέγεται η κατάφωρη παράβαση νομικού κανόνα, σκοπός του οποίου είναι η απονομή δικαιωμάτων στους ιδιώτες [βλ. αποφάσεις της 4ης Ιουλίου 2000, C-352/98 P, Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. I-5291, σκέψεις 41 και 42, της 19ης Απριλίου 2007, C-282/05 P, Holcim (Deutschland) κατά Επιτροπής, Συλλογή 2007, σ. I-2941, σκέψη 47, καθώς και της 9ης Σεπτεμβρίου 2008, C-120/06 P και C-121/06 P, FIAMM κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 2008, σ. I-6513, σκέψεις 172 και 173].

81 Ομοίως, το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει ότι μολονότι η μη τήρηση του σκοπούντος τη διασφάλιση της προβλεπόμενης από τη Συνθήκη ισορροπίας μεταξύ των οργάνων και όχι την προστασία των ιδιωτών συστήματος κατανομής των αρμοδιοτήτων μεταξύ των διαφόρων θεσμικών οργάνων της Ένωσης δεν αρκεί για τη στοιχειοθέτηση της εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης έναντι των οικείων οικονομικών φορέων, εντούτοις τα πράγματα θα είχαν άλλως αν είχε ληφθεί ένα μέτρο της Ένωσης κατά παράβαση όχι μόνον της κατανομής των αρμοδιοτήτων μεταξύ των θεσμικών οργάνων, αλλά επίσης και των ουσιαστικών διατάξεων ενός υπέρτερου κανόνα δικαίου που προστατεύει τους ιδιώτες (βλ. προπαρατεθείσα απόφαση Vreugdenhil κατά Επιτροπής, σκέψεις 20 έως 22).

82 Κατά συνέπεια, κρίνοντας, στις σκέψεις 71 έως 78 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η εκ μέρους της Επιτροπής παράβαση των απορρεόντων από την οδηγία 75/319 κανόνων περί απονομής αρμοδιοτήτων μεταξύ αυτής της ίδιας και των κρατών μελών δεν δύναται να θεμελιώσει εξωσυμβατική ευθύνη της Ένωσης, διότι οι εν λόγω κανόνες δεν αποσκοπούν στην απονομή δικαιωμάτων στους ιδιώτες, χωρίς να λάβει υπόψη την υπομνησθείσα στην προηγούμενη σκέψη της παρούσας αποφάσεως νομολογία, κατά την οποία τέτοια παράβαση, οσάκις συνοδεύεται από παραβίαση ουσιαστικής διατάξεως που έχει τέτοιο σκοπό, μπορεί να θεμελιώσει την ευθύνη αυτή, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο.

–Επί του δεύτερου λόγου αναιρέσεως και επί της ανταναιρέσεως

83 Σε ό,τι αφορά την παράβαση κανόνων περί κατανομής αρμοδιοτήτων μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών, πρέπει να υπομνησθεί ότι, με την προπαρατεθείσα απόφασή του Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., το Δικαστήριο έκρινε αμετακλήτως ότι η Επιτροπή ήταν αναρμόδια να εκδώσει την επίδικη απόφαση.

84 Προκειμένου να καθορισθεί κατά πόσον είναι, εν προκειμένω, δυνατόν να θεμελιωθεί εξωσυμβατική ευθύνη της Ένωσης, πρέπει επομένως να εξετασθεί αν, όπως έκρινε το Γενικό Δικαστήριο, η Επιτροπή, εκδίδοντας την επίδικη απόφαση, παρέβη κατάφωρα το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65.

85 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει, προηγουμένως, να εξετασθεί η ανταναίρεση της Επιτροπής.

86 Το Δικαστήριο έχει ήδη επισημάνει τη σημασία της αρχής του δεδικασμένου τόσο στην έννομη τάξη της Ένωσης όσο και στις εθνικές έννομες τάξεις. Συγκεκριμένα, προς διασφάλιση τόσο της σταθερότητας του δικαίου και των εννόμων σχέσεων όσο και της χρηστής απονομής της δικαιοσύνης, επιβάλλεται να μην μπορεί να τεθεί ζήτημα κύρους των δικαστικών αποφάσεων οι οποίες έχουν καταστεί αμετάκλητες, μετά την εξάντληση των προβλεπομένων ενδίκων μέσων ή μετά την εκπνοή των προθεσμιών που τάσσονται για την άσκηση αυτών των ενδίκων μέσων (αποφάσεις της 16ης Μαρτίου 2006, C-234/04, Kapferer, Συλλογή 2006, σ. I-2585, σκέψη 20, της 29ης Ιουνίου 2010, C-526/00, Επιτροπή κατά Λουξεμβούργου, Συλλογή 2010, σ. I-6151, σκέψη 26, και της 29ης Μαρτίου 2011, C-352/09 P, ThyssenKrupp Nirosta κατά Επιτροπής, Συλλογή 2011, σ. I-2359, σκέψη 123).

87 Ως προς τούτο, το Δικαστήριο έχει κρίνει, αφενός, ότι το δεδικασμένο καλύπτει μόνον τα πραγματικά ή νομικά ζητήματα τα οποία επιλύθηκαν πράγματι ή κατ' αναγκαία συναγωγή με την επίμαχη δικαστική απόφαση (προπαρατεθείσες αποφάσεις Επιτροπή κατά Λουξεμβούργου, σκέψη 27, και ThyssenKrupp Nirosta κατά Επιτροπής, σκέψη 123), και, αφετέρου, ότι το δεδικασμένο δεν καλύπτει μόνον το διατακτικό της αποφάσεως αυτής, αλλά εκτείνεται και στο σκεπτικό αυτής που αποτελεί την απαραίτητη βάση του διατακτικού της με το οποίο είναι, ως εκ τούτου, αδιαχώριστο [απόφαση της 1ης Ιουνίου 2006, C-442/03 P και C-471/03 P, P & O European Ferries (Vizcaya) και Diputación Foral de Vizcaya κατά Επιτροπής, Συλλογή 2006, σ. I-4845, σκέψη 44].

88 Το περιεχόμενο και η έκταση του δεδικασμένου της προπαρατεθείσας αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής πρέπει, επομένως, να προσδιορισθεί υπό το πρίσμα της προπαρατεθείσας αποφάσεως Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., την οποία εξέδωσε το Δικαστήριο κατόπιν της αναιρέσεως που άσκησε η Επιτροπή κατά της εν λόγω αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου.

89 Στο πλαίσιο αυτό, αντιθέτως προς ό,τι κρίθηκε στη σκέψη 48 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το γεγονός ότι το Δικαστήριο δεν έκρινε αναγκαίο να εξετάσει τον λόγο που αντλείται από παράβαση, εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου, του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, τον οποίο προέβαλε η Επιτροπή προς στήριξη της αιτήσεώς της αναιρέσεως, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως εντελώς αλυσιτελές.

90 Ως προς τούτο, πρέπει να υπομνησθεί ότι, καίτοι το Δικαστήριο απέρριψε την αίτηση αυτή αναιρέσεως, τούτο το έπραξε, όπως διευκρινίζει στη σκέψη 52 της προπαρατεθείσας αποφάσεώς του Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., με το σκεπτικό ότι, χωρίς να χρειάζεται να αποφανθεί επί των λοιπών λόγων και επιχειρημάτων που προέβαλε η Επιτροπή, η τελευταία ήταν αναρμόδια να εκδώσει την επίδικη απόφαση και, κατά συνέπεια, αυτή έπρεπε να ακυρωθεί.

91 Σε κάθε περίπτωση, στις σκέψεις 36 και 37 της διατάξεώς του της 11ης Ιανουαρίου 2007, C-440/01 P(R)-DEP και C-39/03 P-DEP, Artegodan κατά Επιτροπής, που αφορά τον καθορισμό των δικαστικών εξόδων της Artegodan στο πλαίσιο της εν λόγω αναιρέσεως, το ίδιο το Δικαστήριο επισήμανε ότι, έχοντας υπόψη την εκτίμηση ως προς το πρώτο νομικό ζήτημα σε σχέση με το σκεπτικό του Γενικού Δικαστηρίου αναφορικά με την αναρμοδιότητα της Επιτροπής, το Δικαστήριο δεν χρειάστηκε να εξετάσει το δεύτερο νομικό ζήτημα, το οποίο σχετιζόταν με την εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου εφαρμογή των προϋποθέσεων ανακλήσεως των ΑΚΑ και αφορούσε την ερμηνεία του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65, και ότι υπό τις περιστάσεις αυτές, το αντικείμενο της προπαρατεθείσας αποφάσεως Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ. περιορίζεται στην ερμηνεία του άρθρου 15α της οδηγίας 75/319 και στην εφαρμογή του επί των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως.

92 Κατά συνέπεια, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, μέχρι σήμερα, το Δικαστήριο δεν έχει αποφανθεί επί του δεύτερου αυτού νομικού ζητήματος, το οποίο υποβλήθηκε ενώπιόν του από την Επιτροπή στο πλαίσιο της αιτήσεώς της αναιρέσεως κατά της προπαρατεθείσας αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, και ότι το διατακτικό της προπαρατεθείσας αποφάσεώς του Επιτροπή κατά Artegodan κ.λπ., στηρίζεται αποκλειστικώς στο σκεπτικό της τελευταίας αυτής αποφάσεως αναφορικά με την αναρμοδιότητα της Επιτροπής να εκδώσει την επίδικη απόφαση.

93 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον, στις σκέψεις 44 έως 48 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, έκρινε ότι οι περιεχόμενες στην προπαρατεθείσα απόφασή του Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής πραγματικές και νομικές διαπιστώσεις σχετικά με την εκ μέρους της Επιτροπής παράβαση των προϋποθέσεων που θέτει το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 για την ανάκληση ΑΚΑ καλύπτονται, όπως και εκείνες σχετικά με την αναρμοδιότητα του εν λόγω θεσμικού οργάνου να εκδώσει την επίδικη απόφαση, από το δεδικασμένο.

94 Παρότι από τις σκέψεις 82 και 93 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά πάγια νομολογία, εάν το σκεπτικό αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου ενέχει παράβαση του δικαίου της Ένωσης, αλλά το διατακτικό της είναι προφανώς βάσιμο για άλλους νομικούς λόγους, η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί (προπαρατεθείσα απόφαση FIAMM κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, σκέψη 187).

95 Τούτο ισχύει στην υπό κρίση υπόθεση.

96 Πράγματι, πρέπει να επισημανθεί ότι, ασφαλώς, το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, το οποίο θέτει τις ουσιαστικές προϋποθέσεις αναστολής ή ανακλήσεως ΑΚΑ φαρμακευτικού προϊόντος, έχει ως αντικείμενο να απονείμει δικαιώματα στις επιχειρήσεις που είναι κάτοχοι ΑΚΑ, εφόσον τις προστατεύει εγγυόμενο ότι απόφαση περί αναστολής ή ανακλήσεως ΑΚΑ μπορεί να ληφθεί μόνον υπό ορισμένες σαφείς προϋποθέσεις και διασφαλίζοντας τη διατήρηση ΑΚΑ οσάκις δεν αποδεικνύεται η συνδρομή μιας εκ των προϋποθέσεων αυτών.

97 Σε κάθε περίπτωση, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 80 της παρούσας αποφάσεως, η θεμελίωση εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης απαιτεί την ύπαρξη κατάφωρης παραβάσεως κανόνα δικαίου, ήτοι, εν προκειμένω, εκείνου περί των προβλεπόμενων στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 ουσιαστικών προϋποθέσεων ανακλήσεως ΑΚΑ.

98 Από το γράμμα του εν λόγω άρθρου 11 προκύπτει ρητώς ότι η αρμόδια αρχή οφείλει να αναστείλει ή να ανακαλέσει την ΑΚΑ φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον είναι προφανές ότι αυτό είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ή ότι η θεραπευτική του ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή ότι δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

99 Οι ουσιαστικές αυτές προϋποθέσεις αναστολής ή ανακλήσεως ΑΚΑ πρέπει να ερμηνευθούν σύμφωνα με τη γενική αρχή που απορρέει από τη νομολογία, κατά την οποία η προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει αναμφισβήτητα να αναγνωριστεί ως έχουσα υπέρτερη σπουδαιότητα έναντι θεωρήσεων οικονομικής φύσεως (απόφαση της 17ης Ιουλίου 1997, C-183/95, Affish, Συλλογή 1997, σ. I-4315, σκέψη 43).

100 Όσον ειδικότερα αφορά την εκτίμηση της σχετικής με την απουσία θεραπευτικής ενέργειας ενός φαρμακευτικού προϊόντος προϋποθέσεως αναστολής ή ανακλήσεως ΑΚΑ, το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι «[η] θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, εφόσον αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων», συνεπώς από το γράμμα της διατάξεως αυτής ουδόλως προκύπτει ότι μόνον η παρατήρηση του βραχυπρόθεσμου αποτελέσματος ενός φαρμάκου, εξαιρουμένης μιας παρατηρήσεως του μακροπρόθεσμου αποτελέσματος του φαρμάκου αυτού, είναι λυσιτελής για τους σκοπούς της εξετάσεως της προαναφερθείσας προϋποθέσεως.

101 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι, όσον αφορά το κριτήριο σχετικά με την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας ενός φαρμακευτικού προϊόντος, το προαναφερθέν άρθρο 11 δεν απαγορεύει στην αρμόδια αρχή να αποφασίσει, λαμβανομένης υπόψη της παθολογίας που σκοπεί να αντιμετωπίσει το οικείο φάρμακο, να βασισθεί σε ένα κριτήριο μακροπρόθεσμης αποτελεσματικότητας προκειμένου να αξιολογήσει τη σχέση οφέλους/κινδύνων του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

102 Σε κάθε περίπτωση, η λήψη αποφάσεως περί ανακλήσεως ΑΚΑ ενός φαρμακευτικού προϊόντος είναι δικαιολογημένη μόνον εφόσον, κατόπιν της αξιολογήσεως αυτής, συγκεκριμένα και αντικειμενικά στοιχεία συγκλίνουν υπέρ της ύπαρξης αρνητικής σχέσεως οφέλους/κινδύνων για το οικείο φαρμακευτικό προϊόν.

103 Ως προς τούτο, η ύπαρξη συναινέσεως στους κόλπους της ιατρικής κοινότητας ως προς την εξέλιξη των κριτηρίων αξιολογήσεως του θεραπευτικού αποτελέσματος ενός φαρμακευτικού προϊόντος και η αμφισβήτηση, στους κόλπους της εν λόγω κοινότητας και κατόπιν της εξελίξεως αυτής, της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος συνιστούν, όπως ακριβώς και ο εντοπισμός νέων επιστημονικών ή πληροφοριακών στοιχείων, συγκεκριμένα και αντικειμενικά στοιχεία ικανά να χρησιμεύσουν ως βάση για τη διαπίστωση αρνητικής σχέσεως οφέλους/κινδύνων για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.

104 Εν προκειμένω, η απόφαση της Επιτροπής να χρησιμοποιήσει το κριτήριο της αποτελεσματικότητας σε μακροχρόνια βάση προκειμένου να αξιολογήσει το θεραπευτικό αποτέλεσμα της αμφεπραμόνης στην αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, και να ανακαλέσει την ΑΚΑ σχετικά με τα φάρμακα που περιέχουν την ουσία αυτή, στηρίζεται στην ύπαρξη συναινέσεως στους κόλπους της ιατρικής κοινότητας ως προς ένα νέο κριτήριο αξιολογήσεως του θεραπευτικού αυτού αποτελέσματος, κατά το οποίο η αποτελεσματική θεραπεία στο πλαίσιο της αντιμετωπίσεως της παχυσαρκίας πρέπει να εντάσσεται σε μακροχρόνια βάση, και ως προς μια αμφισβήτηση της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας της ουσίας αυτής, καθώς και στη διαπίστωση, υπό το πρίσμα του νέου αυτού κριτηρίου αξιολογήσεως, αρνητικής σχέσεως οφέλους/κινδύνων της τελευταίας.

105 Η συναίνεση αυτή προκύπτει από σειρά νέων στοιχείων που ανέκυψαν κατόπιν της εφαρμογής, το 1997, της διαδικασίας του άρθρου 13 της οδηγίας 75/319.

106 Ως προς τούτο, πρέπει να μνημονευθούν, όπως έπραξε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 103 έως 105 των προτάσεών του, η έγκριση, το 1997, και η θέση σε ισχύ, το 1998, των κατευθυντηρίων γραμμών της ΕΦΙ σχετικά με τις κλινικές μελέτες φαρμάκων χρησιμοποιουμένων στο πλαίσιο του ελέγχου του βάρους, το πόρισμα της εκθέσεως Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond και εκείνο του εγγράφου εργασίας του καθηγητού Winkler, που καταρτίστηκαν τον Απρίλιο του 1999, οι συστάσεις των καθηγητών Garattini και de Andres-Trelles στην έκθεση της 17ης Αυγούστου 1999 σχετικά με την αμφεπραμόνη, καθώς και η τελική γνώμη και τα επιστημονικά πορίσματα που προσαρτώνται στη γνώμη αυτή.

107 Η επίδικη απόφαση που διατάσσει την ανάκληση των ΑΚΑ αναφορικά με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη συνάδει, αυτή καθεαυτή, προς την τελική αυτή γνώμη και προς τα προαναφερθέντα επιστημονικά πορίσματα, με τα οποία η ΕΦΙ, αφενός, εξέδωσε αρνητική αξιολόγηση σχετικά με τη σχέση οφέλους/κινδύνων της αμφεπραμόνης εξαιτίας της μη αποτελεσματικότητας, σε μακροχρόνια βάση, της ουσίας αυτής στην αντιμετώπιση της παχυσαρκίας και, αφετέρου, συνέστησε την ανάκληση των ΑΚΑ των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω ουσία.

108 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί να προσαφθεί στην Επιτροπή ότι παρέβη τις προβλεπόμενες στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 ουσιαστικές προϋποθέσεις ανακλήσεως ΑΚΑ φαρμακευτικού προϊόντος.

109 Κατά συνέπεια, ορθώς έκρινε το Γενικό Δικαστήριο ότι, εκδίδοντας την επίδικη απόφαση, η Επιτροπή δεν διέπραξε κατάφωρη παραβίαση του δικαίου της Ένωσης, εν προκειμένω του προαναφερθέντος άρθρου 11, δυνάμενη να θεμελιώσει εξωσυμβατική ευθύνη της Ένωσης.

110 Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι, στο μέτρο που η εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου απόρριψη της αγωγής αποζημιώσεως της Artegodan είναι βάσιμη για άλλους λόγους, η μνημονευθείσα στις σκέψεις 82 και 93 της παρούσας αποφάσεως πλάνη περί το δίκαιο δεν είναι ικανή να θίξει το κύρος της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης (βλ., συναφώς, απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, C-412/05 P, Alcon κατά ΓΕΕΑ, Συλλογή 2007, σ. I-3569, σκέψη 41).

111 Ως εκ τούτου, η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί των δικαστικών εξόδων

112 Κατά το άρθρο 122, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, όταν η αίτηση αναιρέσεως απορρίπτεται ως αβάσιμη ή όταν γίνεται δεκτή και το Δικαστήριο κρίνει το ίδιο οριστικά τη διαφορά, αποφαίνεται και επί των εξόδων. Κατά το άρθρο 69, παράγραφος 2, του Κανονισμού αυτού, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 118 του ίδιου Κανονισμού, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα, εφόσον υπήρχε σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Επειδή η Επιτροπή ζήτησε να καταδικαστεί η Artegodan στα δικαστικά έξοδα η δε τελευταία ηττήθηκε, πρέπει να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως.

2) Καταδικάζει την Artegodan GmbH στα δικαστικά έξοδα.

(υπογραφές)