Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

19 päivänä huhtikuuta 2012*

Muutoksenhaku — EY 288 artiklan toinen kohta — Sopimussuhteen ulkopuolinen unionin vastuu — Vastuun syntymisen edellytykset — Sellaisen oikeussäännön riittävän ilmeinen rikkominen, jolla annetaan yksityisille oikeuksia — Päätös amfepramonia sisältävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta

Asiassa C-221/10 P,

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 5.5.2010,

Artegodan GmbH, kotipaikka Lüchow (Saksa), edustajanaan Rechtsanwalt U. Reese,

valittajana,

ja jossa valittajan vastapuolina ja muina osapuolina ovat

Euroopan komissio, asiamiehinään B. Stromsky ja M. Heller, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

ja **Saksan liittotasavalta**,

väliintulijana ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja K. Lenaerts sekä tuomarit R. Silva de Lapuerta (esittelevä tuomari), E. Juhász, T. von Danwitz ja D. Šváby,

julkisasiamies: Y. Bot,

kirjaaja: hallintovirkamies K. Malacek,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 29.9.2011 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 17.11.2011 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

tuomion

1 Artegodan GmbH (jäljempänä Artegodan) vaatii valituksessaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen asiassa T-429/05, Artegodan vastaan komissio, 3.3.2010 antaman tuomion (Kok., s. II-491; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi sen EY 235 artiklan ja EY 288 artiklan toisen kohdan nojalla nostaman vahingonkorvauskanteen, jolla pyrittiin saamaan korvaus vahingosta, joka Artegodanille on väitetysti aiheutunut markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta ihmisille tarkoitetuilta lääkkeiltä, jotka sisältävät amfepramonia, 9.3.2000 tehdystä komission päätöksestä K(2000) 453 (jäljempänä riidanalainen päätös).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 65/65/ETY

2 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi 65/65), 3 artiklassa vahvistetaan periaate, jonka mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen mainitun direktiivin mukaista lupaa tai ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22.7.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) mukaisesti.

3 Direktiivin 65/65 4 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

”Saadakseen 3 artiklassa säädetyn luvan saattaa lääkevalmiste markkinoille, tulee valmisteen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön hakea lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.”

4 Kyseisen direktiivin 5 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lupa, josta säädetään 3 artiklassa, on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääkevalmiste on tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka, että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka, että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.”

5 Mainitun direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lupa on voimassa viisi vuotta ja se on uudistettavissa viideksi vuodeksi kerrallaan luvan haltijan hakemuksesta, viimeistään kolme kuukautta ennen luvan päättymistä, sen jälkeen kun toimivaltainen viranomainen on tutkinut erityisesti lääkevalvontaa koskevia tietoja ja muita lääkkeen valvontaan liittyviä tietoja sisältävät asiakirjat.”

6 Saman direktiivin 11 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se, jos lääke osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Lääkkeellä ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.”

7 Direktiivin 65/65 21 artiklan mukaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei saa evätä, keskeyttää eikä peruuttaa muilla kuin kyseisessä direktiivissä säädetyillä perusteilla.

Direktiivi 75/319/ETY

8 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annettu toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (jäljempänä direktiivi 75/319), sisältää III luvun, jonka otsikko on ”Lääkevalmistekomitea” (jäljempänä CPMP) ja joka sisältää 8–15 c artiklan.

9 Direktiivin 75/319 9 artiklalla otetaan käyttöön kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroista tunnustamista koskeva menettely. Sen 1 ja 4 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jotta yksi tai useampi jäsenvaltio tässä luvussa säädettyjä menettelyjä noudattaen tunnustaisi jäsenvaltion direktiivin [65/65] 3 artiklan mukaisesti myön[tämän] luvan, luvan haltijan on esitettävä hakemus asianomais(t)en jäsenvaltion (jäsenvaltioiden) toimivaltaiselle viranomaiselle yhdessä direktiivin [65/65] 4, 4 a ja 4 b artiklassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen kanssa.

– –

4. Lukuun ottamatta 10 artiklan 1 kohdassa esitettyä poikkeustapausta, jokaisen jäsenvaltion on tunnustettava ensimmäisen jäsenvaltion antama markkinoille saattamista koskeva lupa 90 päivän kuluessa hakemuksen – – vastaanottamisesta.”

10 Direktiivin 75/319 10 artiklan 1 ja 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Sen estämättä, mitä 9 artiklan 4 kohdassa säädetään, jos jäsenvaltio katsoo olevan syytä olettaa asianomaista lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa – –, sen on ilmoitettava tästä viipymättä hakijalle, alkuperäisen luvan antaneelle jäsenvaltiolle, jäsenvaltioille, joita hakemus koskee ja [CPMP:lle]. – –

2. Kaikkien asianomaisten jäsenvaltioiden on ponnisteltava päästäkseen sopimukseen hakemusta koskevista toimenpiteistä. – – Jos jäsenvaltiot eivät kuitenkaan pääse sopimukseen 9 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa määräajassa, niiden on ilmoitettava siitä [CPMP:lle] viipymättä 13 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.”

11 Mainitun direktiivin 11 artiklan mukaan on niin, että jos samasta lääkkeestä on jätetty useita markkinoille saattamista koskevia lupahakemuksia ja jos jäsenvaltiot ovat hyväksyneet sen sallimista, lykkäämistä tai markkinoilta vetämistä koskevia eriäviä päätöksiä, jäsenvaltio tai Euroopan komissio tai lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi siirtää asian CPMP:lle kyseisen direktiivin 13 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi.

12 Saman direktiivin 12 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

”Yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija voivat panna asian vireille [CPMP:ssä] 13 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin hakemusta, markkinoille saattamista koskevan luvan lykkäämistä tai peruuttamista tai muuta tarpeelliseksi katsottavaa, markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutoksia koskeva päätös tehdään, erityisesti V a luvu[ssa säädetyn lääkevalvontajärjestelmän] mukaisesti kerättyjen tietojen ottamiseksi huomioon.”

13 Direktiivin 75/319 13 artiklassa, joka koskee menettelyä CPMP:ssä, säädetään, että CPMP antaa kyseisen menettelyn päätteeksi perustellun lausunnon. Kyseisen artiklan 5 kohdan mukaan Euroopan lääkearviointivirasto toimittaa CPMP:n lopullisen lausunnon 30 päivän kuluessa jäsenvaltioille, komissiolle ja lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle samanaikaisesti lääkkeen arviointia ja CPMP:n päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan kertomuksen kanssa.

14 Kyseisen direktiivin 14 artiklassa säädetään menettelystä sen jälkeen, kun komissio on ottanut vastaan CPMP:n lausunnon. Kyseisen artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan komissio valmistelee hakemusta koskevan päätösluonnoksen kyseisen lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana ottaen huomioon unionin oikeuden säännökset. Mainitun kohdan kolmannessa alakohdassa säädetään, että poikkeustapauksessa, jolloin päätösluonnos ei ole lääkearviointiviraston lausunnon mukainen, komissio liittää mukaan yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä. Saman artiklan 2 kohdan mukaan lopullinen päätös hakemuksesta tehdään mainitun direktiivin 37 b artiklassa tarkoitettua menettelyä noudattaen.

15 Direktiivin 75/319 15 a artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Kun jäsenvaltio arvioi, että markkinoille saattamista koskevan, tämän luvun säännösten mukaan annetun luvan ehtoihin tehtävä muutos tai luvan lykkääminen tai peruuttaminen on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, sen on ilmoitettava siitä [CPMP:lle] viipymättä 13 ja 14 artiklassa säädettyjen menettelyjen soveltamiseksi.

2. Poikkeustapauksissa, jos kiireelliset toimenpiteet ovat välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi ja kunnes lopullinen päätös on tehty, jäsenvaltio voi lykätä asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista ja käyttöä alueellaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 12 artiklan soveltamista. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille viipymättä, viimeistään seuraavana työpäivänä, tällaisen toimenpiteen perusteet.”

Tosiseikat

16 Artegodan on amfepramonia, joka on amfetamiinin sukuinen ruokahalua hillitsevä aine, sisältävälle Tenuate retard -nimiselle lääkkeelle myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltija. Artegodan hankki kyseisen luvan ja aloitti Tenuate retardin markkinoinnin Saksassa vuoden 1998 syyskuussa.

17 Sen jälkeen kun amfepramonia oli erään jäsenvaltion pyynnöstä arvioitu uudelleen, komissio teki direktiivin 75/319 15 a artiklan perusteella riidanalaisen päätöksen, jolla se määräsi jäsenvaltiot peruuttamaan ”direktiivin 65/65 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetyt kansalliset markkinoille saattamista koskevat luvat tämän päätöksen liitteessä I mainituilta [amfepramonia sisältäviltä] lääkkeiltä” nojautumalla 31.8.1999 annettuun CPMP:n lopulliseen lausuntoon (jäljempänä lopullinen lausunto) liitettyihin tieteellisiin johtopäätöksiin kyseisestä aineesta.

18 Artegodan vaati ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa 30.3.2000 nostamallaan kanteella riidanalaisen päätöksen kumoamista vetoamalla etenkin komission toimivallan puuttumiseen sekä direktiivin 65/65 11 ja 21 artiklan rikkomiseen.

19 Riidanalaisen päätöksen täytäntöön panemiseksi Saksan liittotasavalta peruutti Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten (liittotasavallan lääke- ja lääkevalmistelaitos) 11.4.2000 tekemällä päätöksellä Tenuate retardin markkinoille saattamista koskevan luvan.

20 Yhdistetyissä asioissa T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, Artegodan ym. vastaan komissio, 26.11.2002 antamallaan tuomiolla (Kok., s. II-4945) ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin muun muassa kumosi riidanalaisen päätöksen Artegodanin markkinoimia lääkkeitä

koskevilta osin ja hyväksyi komission toimivallan puuttumista koskevan kanneperusteen. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi lisäksi, että vaikka oletettaisiin, että komissio oli toimivaltainen tekemään mainitun päätöksen, päätös oli kuitenkin sääntöjenvastainen, koska sillä rikottiin direktiivin 65/65 11 artiklaa.

21 Komissio haki kyseiseen tuomioon muutosta ja vetosi valitusperusteisiin, jotka koskivat yhtäältä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päättelyä komissiolta puuttuvan toimivallan osalta ja toisaalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämää tulkintaa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksistä, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 65/65 11 artiklan ensimmäisessä kohdassa.

22 Komissio vaati lisäksi erillisillä asiakirjoilla, että asia käsitellään nopeutetussa menettelyssä ja että kyseisen tuomion täytäntöönpanoa lykätään. Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti päätti käsitellä asian nopeutetussa menettelyssä ja se hylkäsi asiassa C-39/03 P-R, komissio vastaan Artegodan ym., 8.5.2003 antamallaan määräyksellä (Kok., s. I-4485) täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen.

23 Yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi valituksen asiassa C-39/03 P, komissio vastaan Artegodan ym., 24.7.2003 antamallaan tuomiolla (Kok., s. I-7885) sillä perusteella, että tarvitsematta lausua muista komission esittämistä oikeudellisista perusteista ja perusteluista oli todettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin oli oikein perustein katsonut, että komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä muun muassa riidanalaista päätöstä ja että kyseinen päätös oli tämän vuoksi kumottava.

24 Saksan toimivaltaiset viranomaiset ilmoittivat 6.10.2003 Artegodanille Tenuate retardin markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta 11.4.2000 tehdyn päätöksen peruuttamisesta. Kyseinen yhtiö aloitti vuoden 2003 marraskuussa Tenuate retardin myymisen uudelleen.

25 Artegodan vaati 9.6.2004 päivätyllä kirjeellä komissiota korvaamaan sille vahingon, jonka suuruudeksi oli arvioitu 1 652 926,19 euroa ja joka sille oli väitetysti aiheutunut riidanalaisen päätöksen johdosta.

26 Komissio hylkäsi tämän vaatimuksen 9.11.2004 päivätyllä kirjeellä ja väitti, etteivät edellytykset sopimussuhteen ulkopuolisen Euroopan unionin vastuun syntymiselle olleet täyttyneet, koska kyseessä ei ollut unionin oikeuden riittävän ilmeinen rikkominen.

27 Komissio pysytti näkemyksensä 20.4.2005 päivätyssä kirjeessä, jolla se vastasi Artegodanin 10.3.2005 päivättyyn kirjeeseen, ja kieltäytyi hyväksymästä kyseisen yhtiön esittämää vahingonkorvausvaatimusta.

Oikeudenkäyntimenettely unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio

28 Artegodan nosti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 7.12.2005 toimittamallaan kannekirjelmällä kanteen, jolla pyrittiin saamaan korvausta vahingosta, jonka se arvioi sille aiheutuneen riidanalaisen päätöksen tekemisestä.

29 Työjärjestyksensä 64 artiklan mukaisena prosessinjohtotoimena, jota komissio oli pyytänyt, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kehotti Artegodania kuultuaan kirjaajansa 27.3.2006 päivätyllä kirjeellä osapuolia esittämään huomautuksia ainoastaan sopimuksen ulkopuolisen unionin vastuun syntymistä koskevasta kysymyksestä siten, että väitetyn vahingon arvioimista koskevan kysymyksen tutkinta jätetään tarvittaessa oikeudenkäyntimenettelyn myöhempään vaiheeseen.

30 Saksan liittotasavalta toimitti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon 6.4.2006 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen komission vaatimuksia.

31 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen toisen jaoston puheenjohtaja hyväksyi väliintulohakemuksen 10.5.2006 antamallaan määräyksellä.

32 Istunto, johon Saksan liittotasavalta ei osallistunut, pidettiin 16.9.2009.

33 Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valituksenalaisella tuomiolla Artegodanin nostaman kanteen muun muassa sillä perusteella, ettei sellaisen oikeussäännön, jolla on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia, riittävän ilmeistä rikkomista, joka voi johtaa sopimussuhteen ulkopuolisen unionin vastuun syntymiseen, ollut näytetty toteen.

34 Ennen kuin unionin yleinen tuomioistuin tutki Artegodanin kanteensa tueksi esittämät kanneperusteet, se esitti valituksenalaisen tuomion 38–63 kohdassa alustavia huomautuksia sopimussuhteen ulkopuolisen unionin vastuun syntymisen edellytyksistä ja sen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antaman tuomion, jolla riidanalainen päätös kumottiin, ulottuvuudesta. Se totesi viimeksi mainituilta osin valituksenalaisen tuomion 44–48 kohdassa seuraavaa:

”44 Ennen kuin ruvetaan tutkimaan peräjälkeen edellä mainittuja kanneperusteita on ensimmäiseksi huomautettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin hyväksyi kaksi ensimmäistä kanneperustetta, jotka koskevat komission toimivallan puuttumista ja direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettuja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämistä, edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamassaan tuomiossa, jonka yhteisöjen tuomioistuin vahvisti edellä mainitussa asiassa [komissio vastaan Artegodan ym.] antamallaan tuomiolla.

45 Se, ettei komissiolla ollut toimivaltaa tehdä [riidanalaista päätöstä], ja se, että komissio ei ollut noudattanut direktiivin 65/65 11 artiklassa mainittuja markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä, on näin ollen katsottava selvitetyksi, kuten kantaja toteaa.

46 Komissio ja Saksan liittotasavalta väittävät kuitenkin, ettei [riidanalainen päätös] ole ristiriidassa direktiivin 65/65 11 artiklan kanssa. Ne kyseenalaistavat siten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tekemän ratkaisun direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettujen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten tulkinnasta ja soveltamisesta väittämällä, ettei yhteisöjen tuomioistuin ole ottanut kantaa tähän kysymykseen.

47 Tämä puolustautumisperuste, jonka mukaan direktiivin 65/65 11 artiklaa ei ole rikottu, on heti alkuun jätettävä tutkimatta, koska sillä kyseenalaistetaan edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion oikeusvoima.

48 Sen jälkeen kun yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamallaan tuomiolla valituksen, jonka komissio oli tehnyt edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetusta tuomiosta, viimeksi mainittu tuomio tuli oikeusvoimaiseksi siltä osin kuin on kyse kaikista niistä tosiseikkoja koskevista kysymyksistä ja oikeuskysymyksistä, jotka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on nimenomaisesti tai väistämättä ratkaissut (ks. vastaavasti asia C-497/06 P, CAS Succhi di Frutta v. komissio, tuomio 30.4.2009, 33 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja asia C-440/07 P, komissio v. Schneider Electric, tuomio 16.7.2009, [Kok., s. I-6413], 102 kohta). Komissiolla ei siis ole oikeutta kyseenalaistaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamassa tuomiossa tekemiä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevia toteamuksia siltä osin kuin on kyse direktiivin 65/65 11 artiklassa mainittujen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämisestä. Se seikka johon komissio vetoaa, ettei yhteisöjen tuomioistuin ole katsonut tarpeelliseksi tutkia valitusperustetta, jonka mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on soveltanut virheellisesti direktiivin 65/65 11 artiklaa, on tältä osin täysin merkityksetön.”

35 Unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 71–78 kohdassa siitä, oliko komissio rikkonut riittävän ilmeisesti oikeussääntöjä, joiden tarkoituksena on antaa yksityisille oikeuksia, koska se ei ollut noudattanut toimivaltasääntöjä riidanalaisen päätöksen tekemiseksi, seuraavaa:

”7 1Sen määrittämiseksi, voiko se, että edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetussa tuomiossa todettiin, että komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä [riidanalainen päätös], olla omiaan synnyttämään yhteisön vastuun, unionin yleinen tuomioistuin katsoo soveliaaksi tarkastaa ensin, onko rikotuilla oikeussäännöillä tarkoitus, kuten oikeuskäytännössä edellytetään – –, antaa yksityisille oikeuksia.

72 Toisin kuin kantaja väittää, edellä mainitussa oikeuskäytännössä näet vahvistetaan rikotun oikeussäännön suojaavaa luonnetta koskeva vaatimus riippumatta sen toimen luonteesta ja ulottuvuudesta, jonka lainvastaisuuteen vedotaan, ja erityisesti siitä, vaikuttaako kyseinen toimi rajattuun henkilöiden ryhmään tai määriteltyyn määrään henkilöitä.

73 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että niillä direktiivin 75/319 merkityksellisillä säännöksillä, joilla rajataan komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvat alat, ei ole tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia.

74 Näillä säännöksillä pyritään näet erityisesti järjestämään kansallisten viranomaisten ja komission välisen toimivallan jako kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä, johon liittyvät direktiivillä 75/319 käyttöön otetut yhteisön sovittelumenettelyt, yhdenmukaistettaessa asteittain lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista luvista annettuja kansallisia säännöstöjä.

75 Tässä yhteydessä se, että EY 5 artiklassa vahvistetulla toimivallan jaon periaatteella ja toissijaisuusperiaatteella on erityistä merkitystä, kuten kantaja väittää, ei merkitse sitä, että yhteisön ja jäsenvaltioiden välisen toimivallan jakoa koskevia sääntöjä voitaisiin pitää sääntöinä, joilla on oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia. Erityisesti on todettava, että toisin kuin kantaja on suullisessa käsittelyssä väittänyt, pelkästään sen perusteella, ettei [riidanalaisella päätöksellä] ole mitään oikeudellista perustaa yhteisöltä puuttuvan toimivallan vuoksi ja että kantaja on tällä perusteella saanut kyseisen päätöksen kumottua, ei voida katsoa, että rikotuilla toimivaltasäännöillä on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia siten, että näiden sääntöjen rikkominen voi synnyttää yhteisön vastuun.

76 Myöskään kantajan mainitsema [yhdistetyissä asioissa 5/66, 7/66 ja 13/66-24/66, Kampffmeyer ym. vastaan komissio, 14.7.1967 annettu tuomio (Kok., s. 317)] ei ole merkityksellinen arvioitaessa esillä olevassa asiassa rikottujen toimivaltasääntöjen suojaavaa luonnetta. Oikeussäännöllä, jonka rikkomista kyseisessä tuomiossa tutkittiin, pyrittiin näet muun muassa mahdollistamaan tavaroiden vapaan liikkuvuuden kehittyminen. Yhteisöjen tuomioistuin totesi näin ollen, että se, että tavaroiden vapaan liikkuvuuden suojaamiseen liittyvät edut olivat yleisluonteisia, ei merkinnyt sitä, etteivätkö ne pitäneet sisällään sellaisten kantajien kaltaisten yksittäisten yritysten etuja, jotka viljan maahantuojina osallistuvat yhteisön sisäiseen kauppaan. Esillä olevassa asiassa sitä vastoin sääntöjä, jotka koskevat yhteisön ja jäsenvaltioiden välisen toimivallan rajaamista kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroisen tunnustamisen menettelyssä, johon liittyvät direktiivillä 75/319 käyttöön otetut sovittelumenettelyt, ei voida pitää sellaisina, että niillä pyritään myös varmistamaan yksityisten etujen suojelu. Kantaja ei tältä osin esitä myöskään mitään konkreettista seikkaa osoittaakseen, että rikottujen toimivaltasääntöjen tavoitteena on myös antaa yksityisille oikeuksia.

77 Lisäksi se kantajan väite, jonka mukaan sen oikeutta perustaa yritys ja harjoittaa yritystoimintaa on loukattu, on tehoton selvitettäessä sitä, onko tutkittujen toimivaltasääntöjen tavoitteena myös antaa yksityisille oikeuksia. Kuten komissio huomauttaa, perusoikeuksien väitettyä loukkaamista koskeva kysymys on täysin erillinen siitä kysymyksestä, onko toimivallan jakoa koskevien sääntöjen, joiden rikkominen on osoitettu, tavoitteena antaa yksityisille oikeuksia.

78 Näin ollen kanneperuste, joka koskee sitä, että yhteisön vastuu voi syntyä sen perusteella, että komissio on ylittänyt toimivaltansa, on hylättävä perusteettomana sillä perusteella, että rikottujen toimivaltasääntöjen tavoitteena ei ole antaa yksityisille oikeuksia, eikä näin ollen ole tarpeen tutkia sitä, merkitseekö näiden sääntöjen rikkominen yhteisön oikeuden riittävän ilmeistä rikkomista.”

36 Unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 104–112 kohdassa siitä, merkitsikö se, että komissio ei ollut noudattanut direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettuja markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä, sellaisen oikeussäännön riittävän ilmeistä rikkomista, jolla on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia, seuraavaa:

”104 Tästä seuraa, että komissiolla ei käsiteltävässä asiassa ollut missään tapauksessa tässä määrätyssä asiayhteydessä mitään harkintavaltaa sovellettaessa direktiivin 65/65 11 artiklassa määriteltyjä markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämisen tai peruuttamisen aineellisia edellytyksiä.

105 Toisin kuin kantaja väittää, pelkästään tämän seikan perusteella ei kuitenkaan voida katsoa, että direktiivin 65/65 11 artiklan rikkominen on riittävän ilmeinen yhteisön vastuun synnyttämiseksi. Kuten edellä on näet jo huomautettu – –, unionin tuomioistuimien tehtävänä on ottaa myös huomioon säänneltävän tilanteen oikeudellinen ja tosiasiallinen monitahoisuus.

106 Tässä tapauksessa on korostettava, että kansanterveyden suojeluun liittyvien vaatimusten ensisijaisuutta koskeva periaate, joka on konkretisoitu direktiivin 65/65 aineellisilla säännöksillä, merkitsee sitä, että toimivaltaista viranomaista koskevat erityiset velvoitteet lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia myönnettäessä ja hallinnoitaessa. Toimivaltaiselta viranomaiselta edellytetään sen perusteella ensinnäkin yksinomaan kansanterveyden suojeluun liittyvien perusteiden huomioon ottamista, toiseksi lääkkeen etu-haittasuhteen uudelleenarviointia, kun uudet tiedot aiheuttavat epäilyksiä sen tehosta tai turvallisuudesta, ja kolmanneksi todistelua koskevan järjestelmän käyttöönottoa ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 174 kohta).

107 Käsiteltävässä asiassa unionin yleisen tuomioistuimen on siis tutkittava tilanteen oikeudellista ja tosiasiallista monitahoisuutta ottamalla huomioon erityisesti kansanterveyden suojelussa tavoiteltujen päämäärien ensisijaisuus, jotta voidaan todeta, onko oikeudellinen virhe, johon komissio on syyllistynyt, sellainen sääntöjenvastaisuus, jota tavanomaisesti varovainen ja huolellinen viranomainen ei olisi vastaavissa olosuhteissa tehnyt – –.

108 Tässä yhteydessä on siitä huolimatta, että direktiivin 65/65 11 artiklan rikkominen on todettu selkeästi ja se on oikeuttanut kumoamaan [riidanalaisen päätöksen], otettava huomioon kyseisen artiklan tulkitsemiseen ja soveltamiseen esillä olevassa asiassa liittyvät erityiset ongelmat. Koska direktiivin 65/65 11 artikla ei ole täsmällinen, kyseisessä artiklassa vahvistettujen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen tai keskeyttämisen edellytysten systemaattiseen tulkitsemiseen liittyvät ongelmat koko lääkkeiden ennakkolupaa koskevan yhteisön järjestelmän valossa (em. yhdistetyt asiat Artegodan ym. v. komissio, tuomion 187–195 kohta) saattoivat kohtuudella selittää samankaltaisen ennakkotapauksen puuttuessa sen oikeudellisen virheen, johon komissio syyllistyi hyväksymällä CPMP:n soveltaman uuden tieteellisen kriteerin oikeudellisen merkityksellisyyden, vaikka sitä ei ollut tuettu millään uudella tieteellisellä tiedolla tai tutkimustuloksella.

109 Lisäksi on joka tapauksessa otettava huomioon myös sen tutkinnan monitahoisuus, jonka komissio on käsiteltävässä asiassa suorittanut [riidanalaisen päätöksen] pohjana olevan lopullisen lausunnon perusteluista, voidakseen tarkastaa, oliko uuden tieteellisen kriteerin soveltamisen ja niiden suuntaviivojen välillä, joihin CPMP oli nojautunut kyseisen soveltamisen perustelemiseksi, olemassa yhteys.

110 Komission oli mahdollista todeta, että edellä tarkoitetun tieteellisen kriteerin väitettyä kehittymistä CPMP:n suuntaviivoissa ja kansallisissa suuntaviivoissa ei ole osoitettu – –, ainoastaan amfepramonia koskevaan lopulliseen lausuntoon johtaneessa tutkintamenettelyssä laadittujen peräkkäisten valmistelevien tieteellisten selvitysten monitahoisen tutkinnan ja kyseisessä lopullisessa lausunnossa mainittujen suuntaviivojen perusteella – –.

111 Tässä yhteydessä on katsottava, että kun otetaan yhtäältä huomioon direktiivin 65/65 11 artiklan soveltamisen edellyttämien oikeudellisia seikkoja ja tosiseikkoja koskevien arviointien monitahoisuus käsiteltävänä olevan asian olosuhteissa samankaltaisen ennakkotapauksen puuttuessa ja toisaalta kansanterveyden suojeluun liittyvien vaatimusten ensisijaisuutta koskeva periaate, se, että komissio rikkoi direktiivin 65/65 11 artiklaa, on selitettävissä sellaisilla erityisillä velvoitteilla, jotka sitoivat kyseistä toimielintä esillä olevassa asiassa direktiivissä 65/65 tarkoitettuun kansanterveyden suojelua koskevaan olennaiseen tavoitteeseen pyrittäessä.

112 Tämän perusteella direktiivin 65/65 11 artiklan rikkomista esillä olevassa asiassa ei voida pitää sellaisena yhteisön oikeuden riittävän ilmeisenä rikkomisena, joka voi synnyttää sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun.”

Asianosaisten vaatimukset

37 Artegodan vaatii valituksessaan, että unionin tuomioistuin

— kumoaa valituksenalaisen tuomion

— ensisijaisesti velvoittaa komission maksamaan sille 1 430 821,36 euroa kahdeksan prosentin kiinteämääräisine korkoineen tuomion julistamispäivästä lukien siihen saakka, kunnes summa on kokonaisuudessaan maksettu, tai toissijaisesti palauttaa asian unionin yleiseen tuomioistuimeen korvauksen suuruuden ratkaisemiseksi

— toteaa, että komissio on velvollinen korvaamaan sille kaikki vahingot, joita sille aiheutuu vielä vastaisuudessa markkinointikuluista, jotka ovat välttämättömiä, jotta Tenuate retard saavuttaa jälleen sen markkina-aseman, joka sillä oli ennen kuin kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutettiin riidanalaisella päätöksellä

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

38 Komissio on tehnyt vastavalituksen, ja se vaatii, että unionin tuomioistuin

— hylkää valituksen

— hyväksyy sen vastavalituksen ja kumoaa osittain valituksenalaisen tuomion tai toissijaisesti korvaa valituksenalaisessa tuomiossa riidanalaisen kohdan osalta esitetyt perustelut toisilla perusteluilla

— velvoittaa Artegodanin korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Valitukset

39 Artegodan esittää valituksensa tueksi kaksi valitusperustetta, jotka koskevat EY 288 artiklan toisen kohdan virheellistä soveltamista.

40 Komissio arvostelee vastavalituksessaan unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se on jättänyt tutkimatta oikeudellisen perusteen, johon komissio oli vedonnut puolustuksessaan ja jonka mukaan direktiivin 65/65 11 artiklaa ei ollut rikottu.

41 Artegodanin valitus ja komission vastavalitus on tutkittava yhdessä.

Asianosaisten lausumat

Ensimmäinen valitusperuste

42 Artegodan väittää ensimmäisessä valitusperusteessaan, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen todetessaan valituksenalaisen tuomion 73–75 kohdassa, että se, että komissio oli rikkonut direktiiviin 75/319 perustuvia komission ja jäsenvaltioiden välisen toimivallan jakoa koskevia sääntöjä, ei voi johtaa sopimuksen ulkopuolisen unionin vastuun syntymiseen sen vuoksi, ettei kyseisten sääntöjen tarkoituksena ole antaa yksityisille oikeuksia.

43 Vaikka Artegodan näet myöntää, ettei kaikilla toimivaltasäännöillä pyritä välttämättä suojaamaan kansalaisia ja yrityksiä unionissa, sen mielestä asia on kuitenkin toisin silloin, kun kyseisillä säännöillä vahvistetaan oikeudelliset kehykset, joiden puitteissa unionin toimielin voi julkista valtaa käyttäessään toteuttaa sitovia toimenpiteitä kansalaisiin tai yrityksiin nähden. Tässä tapauksessa säännöt, joilla vahvistetaan kyseisen toimielimen toimivallan rajat, eivät koske pelkästään toimielimen ja jäsenvaltioiden välisiä suhteita vaan niillä pyritään ainakin osittain myös suojaamaan kansalaisia ja yrityksiä, joille tällainen toimenpide on osoitettu, sellaiselta mainitun toimielimen toiminnalta, jolle ei ole oikeudellista perustaa.

44 Artegodan väittää lisäksi, että toimivaltasäännöillä pyritään varmistamaan niiden henkilöiden suojaaminen, joita tällaiset toimenpiteet koskevat, koska niillä on voitava taata, että ainoastaan viranomainen, jolla on unionin lainsäätäjän mielestä tarvittava asiantuntemus, voi toteuttaa kyseiset toimenpiteet.

45 Artegodanin mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei noudata jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisiä yleisiä periaatteita, joita on EY 288 artiklan toisen kohdan mukaan pidettävä perusteena sopimussuhteen ulkopuolisen unionin vastuun syntymiselle, kun se katsoo, ettei mainituilla säännöillä ole mitään kolmansia suojaavaa tehtävää. Se toteaa tästä, että Saksan lainsäädännössä julkista valtaa koskevilla toimivaltasäännöillä on kolmansia suojaava tehtävä.

46 Komissio väittää, ettei unionin yleinen tuomioistuin ole tehnyt oikeudellista virhettä, kun se on soveltanut unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön perustuvia sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun syntymisen edellytyksiä ja katsonut, ettei kyseessä ollut sellaisen kyseisessä oikeuskäytännössä tarkoitetun oikeussäännön rikkominen, jolla on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia.

47 Komission mukaan Artegodanin väitteet perustuvat Saksan hallinto-oikeudessa tunnettuun eroon, jolle ei ole perustaa unionin tuomioistuimien oikeuskäytännössä eikä jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisissä yleisissä periaatteissa ja jota ei ole ilmaistu unionin oikeudessa.

48 Väitteestä, jonka mukaan kyseisillä toimivaltasäännöillä pyritään takaamaan yksityisten suojaaminen, kun niillä varmistetaan, että päätöksentekovaltaa käyttävällä viranomaisella on vaadittava asiantuntemus, komissio väittää, ettei ole epäilystäkään siitä, etteikö unionin lainsäätäjä olisi lääkealaa koskevissa eri asetuksissa ja direktiiveissä jo tunnustanut komission toimivallan tehdä päätöksiä terveydensuojelun herkällä alalla, ja että sillä, ettei sille ole myönnetty tällaista toimivaltaa riidanalaisen päätöksen tekemisen osalta, ole vaikutusta siihen, että sillä on tällä alalla vaadittava tekninen tieto.

49 Komissio toteaa lisäksi, ettei unionin yleinen tuomioistuin kiellä sitä, etteikö toimivaltasäännöillä olisi sellaisinaan suojaava tehtävä, vaan että – kuten valituksenalaisen tuomion 73 ja 74 kohdasta selkeästi seuraa – unionin yleinen tuomioistuimen tutkinta koskee direktiivistä 75/319 ilmenevää täsmällistä toimivaltanormia.

50 Komissio on lopuksi sitä mieltä, että unionin tuomioistuin on nimenomaisesti ottanut kantaa tähän kysymykseen, sillä se ei asiassa C-282/90, Vreugdenhil vastaan komissio, 13.3.1992 antamassaan tuomiossa (Kok., s. I-1937) ottanut huomioon sellaisen edellytyksen olemassaoloa, jonka mukaan rikotulla oikeussäännöllä on oltava yksityisiä suojaava tehtävä silloin, kun on kyse toimivallan jakoa koskevan säännön rikkomisesta.

Toinen valitusperuste

51 Artegodan väittää toisessa valitusperusteessaan, että unionin yleinen tuomioistuin on soveltanut tai jopa vahvistanut sopimussuhteen ulkopuolisen unionin vastuun syntymisen edellytyksiä tavalla, joka ei ole yhteensoveltuva EY 288 artiklan toisen kohdan kanssa.

52 Se moittii unionin yleistä tuomioistuinta muun muassa siitä, ettei tämä ole arvioidessaan direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettujen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämisen riittävää ilmeisyyttä antanut vaadittavaa merkitystä oikeusriidan erityisille olosuhteille, ja näin on varsinkin asiayhteydessä, jossa komissio, jolla ei ole asiassa mitään harkintavaltaa, on tehnyt päätöksen, jolla loukataan sen etuja.

53 Artegodan katsoo ensinnäkin, että käsiteltävässä asiassa ”kansanterveyden suojeluun liittyvien vaatimusten ensisijaisuutta koskevan periaatteen” nojalla ei voida päätellä, ettei kyse ole riittävän ilmeisestä rikkomisesta.

54 Artegodan väittää tästä, että vaikka ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen, joka edellyttää terveydensuojeluun liittyvien intressien ja asianomaisten yritysten taloudellisten intressien vertailua, voi usein johtaa siihen, että ensin mainituille intresseille annetaan etusija sillä perusteella, että jälkimmäiset ovat lähtökohtaisesti korjattavissa, ei ole kuitenkaan hyväksyttävää, että sopimussuhteen ulkopuolisen unionin vastuun kohtuuttoman suppealla täytäntöönpanolla estetään asianomaisille yrityksille aiheutuneen vahingon myöhempi asianmukainen korvaaminen. Tämä merkitsee Artegodanin mukaan kyseisten yritysten ”kaksinkertaista rankaisemista”.

55 Artegodan on myös sitä mieltä, että on käsittämätöntä ja suhteellisuusperiaatteen ja luottamuksensuojan periaatteen vastaista, että sen lisäksi, että sen taloudelliset intressit on sivuutettu kansanterveyden suojelun periaatteen nojalla ja että komissio on tehnyt sitovan päätöksen kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta sellaisen säännöksen perusteella, joka ei ole täsmällinen, tähän väitettyyn epätäsmällisyyteen on myös vedottu sitä vastaan sille kyseisestä päätöksestä aiheutuneen vahingon korvaamisen epäämiseksi.

56 Artegodan moittii samoin unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että tämä on vienyt siltä oikeuden saada korvausta vetoamalla sitä vastaan ”samankaltaisen ennakkotapauksen puuttumiseen”. Artegodanin mukaan riittävän ilmeisen rikkomisen ja näin ollen vahingonkorvauksen saamista koskevan oikeuden olemassaolo ei voi riippua samankaltaisen ennakkotapauksen olemassaolosta.

57 Artegodan väittää lopuksi, ettei oikeudellisen tai tosiasiallisen tilanteen eikä suoritettavan tutkinnan monitahoisuus edellytä välttämättä pääteltävän, ettei kyse ole riittävän ilmeisestä rikkomisesta, eikä siis vain sen perusteella voida katsoa, etteivät sopimussuhteen ulkopuolisen unionin vastuun syntymisen edellytykset ole täyttyneet. Sen mukaan on näet mahdollista, että vaikka kyse on monitahoisesta tilanteesta tai tutkinnasta, toimielin ylittää näkyvästi ja selkeästi toimivaltansa, ja näin on varsinkin silloin, kuten käsiteltävässä tapauksessa, kun toimielimellä ei ole mitään harkintavaltaa. Artegodan

väittää tässä yhteydessä, että tilanteen tai tutkinnan monitahoisuuden on perustuttava kaikkiin kyseessä oleviin seikkoihin, joita on tarkasteltava kokonaisuutena, ja sitä on arvioitava konkreettisesti eikä abstraktisti kyseisen problematiikan kannalta ja suhteessa asianomaisen alan keskimääräiseen vaikeustasoon.

58 Komissio väittää, että olennaisilta osin toisessa valitusperusteessaan Artegodan vain toistaa väitteet, jotka se on jo esittänyt ensimmäisessä oikeusasteessa, tukematta tai osoittamatta sitä, että unionin yleinen tuomioistuin olisi tehnyt oikeudellisen virheen. Kyse on siis todellisuudessa yksinkertaisesta vaatimuksesta, jonka mukaan unionin tuomioistuimen olisi käsiteltävä uudelleen kyseisen yhtiön unionin yleisessä tuomioistuimessa nostama kanne, mikä ei Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklan mukaan kuulu unionin tuomioistuimen toimivaltaan.

59 Komissio toteaa väitteestä, jonka mukaan riittävän ilmeisen rikkomisen olemassaoloa ei voida kumota kansanterveyden suojeluun liittyvien vaatimusten ensisijaisuutta koskevan periaatteen nojalla, ettei valituksenalaista tuomiota ole arvioitu yksityiskohtaisesti ja konkreettisesti eikä tältä osin vedottua oikeudellista virhettä ole perusteltu täsmällisesti.

60 Sen mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei ole tehnyt oikeudellista virhettä, kun se on todennut, että direktiivin 65/65 11 artiklaa täytäntöön pantaessa vain kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on otettava huomioon ja ettei tässä yhteydessä voida ottaa huomioon markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan taloudellisia intressejä.

61 Väitteistä, joiden mukaan se, että direktiivin 65/65 11 artikla on epätäsmällinen, että ennakkotapausta ei ole olemassa ja että kyseiset oikeudelliset ja tosiseikkoja koskevat arvioinnit ovat monitahoisia, ei voi johtaa sen toteamiseen, ettei kyse ole unionin oikeuden riittävän ilmeisestä rikkomisesta, komissio huomauttaa, että niillä on tarkoitus riitauttaa kyseisen tilanteen erityinen monitahoisuus, ja se toteaa tältä osin, ettei unionin tuomioistuin tutki muutoksenhaun yhteydessä tosiseikkoja koskevia kysymyksiä eikä tee niistä omaa arviointiaan. Tässä yhteydessä kysymys siitä, ovatko kyseiset tosiseikat vastuuta koskevan kanteen yhteydessä monitahoisia, on yksinomaan unionin yleisen tuomioistuimen arvioitavissa eikä siitä voida lausua muutoksenhaun yhteydessä, jollei kyse ole näiden tosiseikkojen huomioon ottamisesta vääristyneellä tavalla, mihin käsiteltävässä asiassa ei ole vedottu.

62 Komissio väittää joka tapauksessa, että unionin yleinen tuomioistuin ei ole tehnyt mitään oikeudellista virhettä ja se on asianmukaisesti soveltanut oikeuskäytännössä hyväksyttyjä kriteerejä sen määrittämiseksi, merkitseekö toimielimen lainvastainen toiminta myös unionin oikeuden riittävän ilmeistä rikkomista.

63 Komissio huomauttaa tästä, että unionin yleinen tuomioistuin on unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaisesti nojautunut useisiin seikkoihin eli siihen, onko olemassa harkintavaltaa vai ei, säänneltävän tilanteen monitahoisuuteen, lainsäädännön soveltamis- tai tulkintavaikeuksiin sekä kansanterveyden suojeluun liittyvien vaatimusten ensisijaisuuteen.

Vastavalitus

64 Komissio moittii vastavalituksessaan unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että tämä on valituksenalaisen tuomion 44–48 kohdassa jättänyt tutkimatta sen puolustautumisperusteen, jonka mukaan direktiivin 65/65 11 artiklaa ei ollut loukattu, koska sillä kyseenalaistetaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antaman tuomion oikeusvoima.

65 Komission mukaan unionin yleinen tuomioistuin poikkeaa näin vakiintuneesta oikeuskäytännöstä, jonka mukaan oikeusvoima ulottuu kaikkiin niihin tosiasia- ja oikeuskysymyksiin, jotka kyseisellä tuomioistuimen päätöksellä on tosiasiallisesti tai väistämättä ratkaistu, ja näyttää omaksuvan kyseisen tuomion oikeusvoimasta laajan tulkinnan, jonka mukaan tuomiota voitaisiin tarkastella erillään ja yhteisöjen tuomioistuimen valituksen johdosta antamasta tuomiosta riippumatta.

66 Tästä komissio huomauttaa, että määritettäessä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ensimmäisessä oikeusasteessa antaman tuomion ulottuvuutta ei voida jättää ottamatta huomioon sitä, että mainitusta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomiosta on valitettu ja että yhteisöjen tuomioistuin on julistanut tuomion, vaikka valituksesta annetun tuomion tuomiolauselmassa kyseinen valitus loppujen lopuksi hylätään.

67 Komissio väittää lisäksi, että tuomion oikeusvoiman ulottuvuutta ei voida määrittää yksinomaan tuomion tuomiolauselman perusteella, sillä oikeuskäytännön mukaan oikeusvoima ei liity ainoastaan tuomiolauselmaan vaan se ulottuu myös kyseisen tuomion perusteluihin, jotka ovat tuomiolauselman tarpeellinen tuki ja joita ei tämän takia voida tuomiolauselmasta erottaa.

68 Unionin yleisen tuomioistuimen päättely merkitsisi kuitenkin komission mukaan sitä, että kun valitus hylätään, kaikki unionin yleisen tuomioistuimen huomautukset tulevat oikeusvoimaisiksi, mikä johtaa siihen, että valituksen johdosta annetun tuomion perusteluilla ei ole vaikutusta oikeusvoiman ulottuvuuden määrittämiseen silloin, kun valitus on hylätty kyseisen tuomion tuomiolauselmassa.

69 Tällainen tulkinta merkitsee komission mielestä oikeudellista virhettä, koska sillä laajennetaan aivan liikaa ensimmäisessä oikeusasteessa annetulla tuomiolla olevan oikeusvoiman ulottuvuutta silloin, kun on annettu tuomio, jolla valitus hylätään, eikä siinä oteta riittävästi huomioon jälkimmäisen tuomion perusteluja.

70 Kun unionin yleinen tuomioistuin toteaa valituksenalaisen tuomion 48 kohdassa, että sen jälkeen kun komission tekemä valitus ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamasta tuomiosta oli hylätty, viimeksi mainittu tuomio tuli oikeusvoimaiseksi siltä osin kuin on kyse kaikista niistä tosiasia- ja oikeuskysymyksistä, jotka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tosiasiallisesti tai väistämättä ratkaissut, se ei ota komission mukaan huomioon sitä, että yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamassaan tuomiossa nimenomaisesti todennut, ettei se ollut tutkinut kumoamisperustetta, joka koski direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettuja markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämistä.

71 Komissio näet huomauttaa, että yhteisöjen tuomioistuin on jälkimmäisen tuomion 52 kohdassa todennut, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on oikein perustein katsonut, että komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä riidanalaista päätöstä ja että se on tämän vuoksi kumottava ”ilman, että olisi tarpeen lausua muista komission esittämistä oikeudellisista perusteista ja perusteluista”.

72 Tästä seuraa, että yhteisöjen tuomioistuin on näin yksilöinyt perustelun, joka tukee sen edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antaman tuomion tuomiolauselmaa, ja että direktiivin 65/65 11 artiklan väitettyyn rikkomiseen perustuva riidanalaisen päätöksen pätemättömyys ei näin ollen ole perustelu, joka tukee ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antaman tuomion tuomiolauselmaa siinä mielessä, että se olisi välttämätön jälkimmäisen tuomion tuomiolauselmassa todetun täsmällisen merkityksen määrittämiseksi.

73 Tässä yhteydessä komissio on sitä mieltä, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antaman tuomion tuomiolauselmaa ja perusteluja on luettava yhteisöjen tuomioistuimen muutoksenhakumenettelyssä edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antaman tuomion tuomiolauselman ja perustelujen valossa,

sillä yksinomaan arvioimalla ja lukemalla rinnakkain näitä kahta tuomiota voidaan määrittää ne perustelut, jotka viime kädessä tukevat riidanalaisen päätöksen kumoamista ja jotka ovat tästä syystä tulleet oikeusvoimaisiksi.

74 Tämän perusteella komissio väittää, että siihen, että unionin yleinen tuomioistuin on jättänyt sen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten osalta esittämän puolustautumisperusteen tutkimatta, liittyy oikeudellinen virhe.

75 Artegodan väittää, että tuomioistuimen päätöksen oikeusvoimaa arvioitaessa ainoa ratkaiseva peruste on siihen perustuva peruste, ettei kyseiseen päätökseen voida enää hakea muutosta, eikä sen tuomioistuimen oikeusasteella, joka antoi kyseisen päätöksen, ole tältä osin vaikutusta.

76 Artegodanin mukaan siis tuomioistuimen päätös tulee oikeusvoimaiseksi silloin, kun kyseisen päätöksen osalta ei ole olemassa enää mitään muutoksenhakukeinoa tai, jos tällainen muutoksenhakukeino on olemassa, kun muutosta ei ole haettu tai, kun kaikki muutoksenhakukeinot on käytetty, alkuperäistä päätöstä ei ole muutettu.

77 Artegodan on näin ollen sitä mieltä, että koska unionin yleisen tuomioistuimen toteamus siitä, että komissio ei ole noudattanut direktiivin 65/65 11 artiklassa säädettyjä markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä, on tosiasiakysymys, joka on – jollei väistämättä niin ainakin tosiasiallisesti – ratkaistu ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamalla tuomiolla, ja koska yhteisöjen tuomioistuin on hylännyt kyseisestä tuomiosta tehdyn valituksen, mainittu toteamus on tullut oikeusvoimaiseksi.

78 Artegodan huomauttaa tästä, että oikeusvoiman ulottuvuus ei voi riippua siitä, ovatko kyseisen päätöksen perustelut paikkansapitäviä vai virheellisiä.

79 Artegodanin mukaan on näet niin, että vaikkei voidakaan sulkea pois, että tuomioistuimen päätöksessä on virhe, oikeusvoiman tarkoituksena on välttää se, että jopa tässä tapauksessa tällaisella päätöksellä jo ratkaistu oikeusriita käsiteltäisiin tuomioistuimessa toiseen kertaan, sekä oikeusrauhan ja oikeusvarmuuden nimissä varmistaa, että sitä ei näin ollen voida lopullisesti enää riitauttaa.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

–Ensimmäinen valitusperuste

80 On huomautettava, että silloin, kun kyse on lainvastaisesta oikeudellisesta toimesta, sopimussuhteen ulkopuolisen unionin vastuun syntyminen edellyttää tiettyjen edellytysten täyttymistä, joihin kuuluu sellaisen oikeussäännön riittävän ilmeinen rikkominen, jolla on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia (ks. asia C-352/98 P, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 4.7.2000, Kok., s. I-5291, 41 ja 42 kohta; asia C-282/05 P, Holcim (Deutschland) v. komissio, tuomio 19.4.2007, Kok., s. I-2941, 47 kohta ja yhdistetyt asiat C-120/06 P ja C-121/06 P, FIAMM ym. v. neuvosto ja komissio, tuomio 9.9.2008, Kok., s. I-6513, 172 ja 173 kohta).

81 Unionin tuomioistuin on samoin jo todennut, että vaikka unionin eri toimielinten välisen toimivallan jakoa koskevan järjestelmän, jonka tarkoituksena on taata perussopimuksissa tarkoitettu toimielinten välinen tasapaino eikä yksityisten suojaaminen, noudattamatta jättäminen ei sinällään voi riittää synnyttämään unionin vastuuta asianomaisiin taloudellisiin toimijoihin nähden, asia on kuitenkin toisin, jos unionin toimenpidettä ei ole toteutettu pelkästään toimielinten välisen toimivallan jaon vastaisesti vaan sen aineellisten säännösten osalta myös yksityisiä suojaavan ylemmäntasoisen oikeussäännön vastaisesti (ks. em. asia Vreugdenhil v. komissio, tuomion 20–22 kohta).

82 Unionin yleinen tuomioistuin teki siis oikeudellisen virheen, kun se totesi valituksenalaisen tuomion 71–78 kohdassa, että se, että komissio rikkoi direktiiviin 75/319 perustuvia komission ja jäsenvaltioiden välisen toimivallan jakoa koskevia sääntöjä, ei voi johtaa sopimussuhteen ulkopuolisen unionin vastuun syntymiseen sen vuoksi, että kyseisillä säännöillä ei ole tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia, ottamatta huomioon tämän tuomion edellisessä kohdassa mainittua oikeuskäytäntöä, jonka mukaan tällainen rikkominen voi johtaa kyseisen vastuun syntymiseen silloin, kun siihen liittyy sellaisen aineellisen säännöksen rikkominen, jolla on tällainen tarkoitus.

–Toinen valitusperuste ja vastavalitus

83 Komission ja jäsenvaltioiden välisen toimivallan jakoa koskevien sääntöjen rikkomisesta on huomautettava, että yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamassaan tuomiossa lopullisesti todennut, ettei komissiolla ollut toimivaltaa tehdä riidanalaista päätöstä.

84 Sen määrittämiseksi, voiko unionille syntyä käsiteltävässä asiassa sopimussuhteen ulkopuolinen vastuu, on siis tutkittava, onko niin, kuten unionin yleinen tuomioistuin on katsonut, ettei komissio ole rikkonut riidanalaisen päätöksen tehdessään riittävän ilmeisesti direktiivin 65/65 11 artiklaa.

85 Tässä yhteydessä on aluksi tutkittava komission vastavalitus.

86 Unionin tuomioistuin on jo muistuttanut oikeusvoiman periaatteen tärkeydestä sekä unionin oikeusjärjestyksessä että kansallisissa oikeusjärjestyksissä. Sekä oikeusrauhan ja oikeussuhteiden vakauden että hyvän lainkäytön varmistamiseksi on näet tärkeää, että kaikkien käytettävissä olevien oikeussuojakeinojen käytön tai näitä oikeussuojakeinoja varten säädettyjen määräaikojen umpeen kulumisen jälkeen lopullisiksi tulleita tuomioistuinten päätöksiä ei voida enää saattaa kyseenalaisiksi (asia C-234/04, Kapferer, tuomio 16.3.2006, Kok., s. I-2585, 20 kohta; asia C-526/08, komissio v. Luxemburg, tuomio 29.6.2010, Kok., s. I-6151, 26 kohta ja asia C-352/09 P, ThyssenKrupp Nirosta v. komissio, tuomio 29.3.2011, Kok., s. I-2359, 123 kohta).

87 Unionin tuomioistuin on tästä todennut yhtäältä, että oikeusvoimavaikutus ulottuu ainoastaan niihin tosiasia- ja oikeuskysymyksiin, jotka tuomioistuimen päätöksellä on tosiasiallisesti tai väistämättä ratkaistu (em. asia komissio v. Luxemburg, tuomion 27 kohta ja em. asia ThyssenKrupp Nirosta v. komissio, tuomion 123 kohta), ja toisaalta, että tämä oikeusvoima ei liity vain kyseisen päätöksen tuomiolauselmaan vaan se ulottuu sen perusteluihin, jotka ovat tuomion tuomiolauselman tarpeellinen tuki ja joita ei tämän takia voida tuomiolauselmasta erottaa (yhdistetyt asiat C-442/03 P ja C-471/03 P, P & O European Ferries (Vizcaya) ja Diputación Foral de Vizcaya v. komissio, tuomio 1.6.2006, Kok., s. I-4845, 44 kohta).

88 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antaman tuomion oikeusvoiman ulottuvuus on siis määritettävä sen edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. annetun tuomion perusteella, jonka yhteisöjen tuomioistuin antoi komission kyseisestä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomiosta tekemän valituksen johdosta.

89 Tässä yhteydessä – toisin kuin valituksenalaisen tuomion 48 kohdassa on todettu – sen seikan, ettei yhteisöjen tuomioistuin ollut katsonut tarpeelliseksi tutkia valitusperustetta, jonka mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin oli soveltanut virheellisesti direktiivin 65/65 11 artiklaa ja johon komissio oli vedonnut valituksensa tueksi, ei voida katsoa olevan täysin merkityksetön.

90 Tästä on huomautettava, että vaikka yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi kyseisen valituksen, se teki näin sillä perusteella – kuten se on edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamansa tuomion 52 kohdassa täsmentänyt –, että ilman, että olisi tarpeen lausua muista komission esittämistä oikeudellisista perusteista ja perusteluista, komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä riidanalaista päätöstä, ja se on tämän vuoksi kumottava.

91 Lisäksi yhteisöjen tuomioistuin on yhdistetyissä asioissa C-440/01 P(R)-DEP ja C-39/03 P-DEP, Artegodan vastaan komissio, 11.1.2007 antamansa määräyksen, joka koskee Artegodanille mainitun valituksen yhteydessä aiheutuneiden oikeudenkäyntikulujen vahvistamista, 36 ja 37 kohdassa itse todennut, että kun otetaan huomioon siitä ensimmäisestä oikeuskysymyksestä tehty arviointi, joka koski ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päättelyä komissiolta puuttuvasta toimivallasta, sillä ei ole ollut tarvetta tutkia toista oikeuskysymystä, joka koski sitä, miten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on soveltanut markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä, ja joka liittyi direktiivin 65/65 11 artiklan tulkintaan, ja että edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. annetun tuomion ulottuvuus rajoittuu näin ollen direktiivin 75/319 15 a artiklan tulkintaan ja sen soveltamiseen käsiteltävän asian tosiseikkoihin.

92 On siis todettava, ettei unionin tuomioistuin ole tähän päivään mennessä ratkaissut tätä toista oikeuskysymystä, jonka komissio saattoi sen käsiteltäväksi edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetusta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomiosta tekemässään valituksessa, ja että yhteisöjen tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Artegodan vastaan komissio antaman tuomion tuomiolauselmaa on yksinomaan tuettu tämän jälkimmäisen tuomion perusteluilla, jotka koskevat komissiolta puuttuvaa toimivaltaa tehdä riidanalainen päätös.

93 Tästä seuraa, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se totesi valituksenalaisen tuomion 44–48 kohdassa, että ne tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevat toteamukset, jotka koskevat sitä, ettei komissio ole noudattanut direktiivin 65/65 11 artiklassa mainittuja markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä, ja jotka on esitetty ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamassa tuomiossa, ovat samalla perusteella kuin toteamukset, jotka koskevat kyseiseltä toimielimeltä puuttuvaa toimivaltaa tehdä riidanalainen päätös, tulleet oikeusvoimaisiksi.

94 Vaikka tämän tuomion 82 ja 93 kohdasta ilmenee, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisia virheitä, on kuitenkin muistutettava vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraavan, että vaikka unionin yleisen tuomioistuimen esittämät perustelut olisivat joltain osin unionin oikeuden vastaisia, valitus on hylättävä, jos tuomiolauselman tueksi on esitetty sellaisia muita perusteluita, että siitä ilmenevä lopputulos on perusteltu (em. yhdistetyt asiat FIAMM ym. v. neuvosto ja komissio, tuomion 187 kohta).

95 Tilanne on tässä tapauksessa tällainen.

96 On näet huomautettava, että direktiivin 65/65 11 artiklan, jossa esitetään lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämisen ja peruuttamisen aineelliset edellytykset, tarkoituksena on tosin antaa oikeuksia markkinoille saattamista koskevan luvan haltijayrityksille, koska sillä suojataan niitä takaamalla, että kyseisen luvan keskeyttämistä tai peruuttamista koskeva päätös voidaan tehdä vain tietyin täsmällisin edellytyksin, ja varmistamalla markkinoille saattamista koskevan luvan voimassa pysyminen siltä osin kuin jonkin näistä edellytyksistä ei ole osoitettu täyttyneen.

97 Kuten tämän tuomion 80 kohdassa on huomautettu, sopimussuhteen ulkopuolisen unionin vastuun syntyminen edellyttää kuitenkin, että oikeussääntöä eli tässä tapauksessa direktiivin 65/65 11 artiklassa säädettyjä markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen aineellisia edellytyksiä on rikottu riittävän ilmeisesti.

98 Kyseisen 11 artiklan sanamuodosta ilmenee nimenomaisesti, että toimivaltaisen viranomaisen on peruutettava lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se, jos lääke osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta.

99 Näitä markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista tai keskeyttämistä koskevia aineellisia edellytyksiä on tulkittava sen oikeuskäytännössä vahvistetun yleisen periaatteen mukaisesti, jonka mukaan kansanterveyden suojelu on kiistämättä asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok., s. I-4315, 43 kohta).

100 Erityisesti lääkkeen terapeuttisen tehon puuttumista koskevasta markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttämisen tai peruuttamisen edellytyksen arvioinnista direktiivin 65/65 11 artiklassa todetaan, että ”lääkkeellä ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia”, eikä kyseisen säännöksen sanamuodosta ilmene mitenkään, että pelkästään lääkkeen lyhytaikaista tehoa koskeva havainto sen pitkäaikaista tehoa koskevaa havaintoa lukuun ottamatta olisi merkityksellinen mainittua edellytystä tutkittaessa.

101 Tästä seuraa, että mainittu 11 artikla ei ole lääkkeen tehokkuuden arvioimista koskevan kriteerin osalta esteenä sille, että toimivaltainen viranomainen päättää sen taudin perusteella, jota asianomaisella lääkkeellä on tarkoitus hoitaa, nojautua pitkäaikaista tehoa koskevaan kriteeriin arvioidakseen kyseisen lääkkeen etu-haittasuhdetta.

102 Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätöksen tekeminen on kuitenkin oikeutettua ainoastaan, jos kyseisen arvioinnin johdosta voidaan konkreettisten ja objektiivisten seikkojen perusteella päätellä, että asianomaisen lääkkeen haitat ovat sen etuja suuremmat.

103 Tässä yhteydessä se, että lääketieteellisessä yhteisössä ollaan yksimielisiä tietyn lääkkeen terapeuttisen tehon arviointia koskevien kriteerien kehittymisestä ja se, että kyseisessä yhteisössä on tämän kehittymisen johdosta kyseenalaistettu lääkkeen terapeuttinen teho, ovat samalla tavalla kuin uusien tieteellisten tietojen tai tutkimustulosten määrittäminen sellaisia konkreettisia ja objektiivisia seikkoja, joita voidaan käyttää perustana toteamukselle, jonka mukaan mainitun lääkkeen haitat ovat sen etuja suuremmat.

104 Esillä olevassa asiassa komission tekemä päätös käyttää pitkäaikaista tehoa koskevaa kriteeriä arvioidakseen amfepramonin terapeuttista tehoa liikalihavuuden hoidossa ja peruuttaa kyseistä ainetta sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva lupa, perustuu siihen, että lääketieteellisessä yhteisössä ollaan yksimielisiä kyseisen terapeuttisen tehon uudesta arviointikriteeristä, jonka mukaan liikalihavuutta hoidettaessa hoidon on oltava tehokasta pitkällä aikavälillä, siihen, että kyseisen aineen terapeuttinen teho on kyseenalaistettu, sekä siihen kyseisen uuden arviointikriteerin perusteella tehtyyn toteamukseen, jonka mukaan kyseisen aineen haitat ovat sen etuja suuremmat.

105 Tämä yksimielisyys perustuu joukkoon uusia seikkoja, jotka ovat ilmenneet sen jälkeen, kun direktiivin 75/319 13 artiklassa säädetty menettely pantiin täytäntöön vuonna 1997.

106 Tässä yhteydessä on mainittava, kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 103–105 kohdassa tehnyt, vuonna 1997 hyväksytyt ja vuonna 1998 voimaan tulleet painontarkkailussa käytettyjen lääkkeiden kliinisiä kokeita koskevat CPMP:n suuntaviivat, vuoden 1999 huhtikuussa esitetyt Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond -selvityksen ja professori Winklerin työasiakirjan johtopäätökset, professori Garattinin ja professori de Andres-Trellesin 17.8.1999 päivätyssä, amfepramonia koskevassa selvityksessä olevat suositukset sekä lopullinen lausunto ja kyseiseen lausuntoon liitetyt tieteelliset johtopäätökset.

107 Riidanalainen päätös, jossa määrätään amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta, on itsessään yhdenmukainen kyseisen lopullisen lausunnon ja mainittujen tieteellisten johtopäätösten kanssa, joissa CPMP yhtäältä antoi kielteisen arvion amfepramonin etu-haittasuhteesta sen vuoksi, ettei kyseinen aine ollut pitkällä aikavälillä tehokas liikalihavuuden hoidossa, ja toisaalta suositteli mainittua ainetta sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista.

108 Komissiota ei näin ollen voida moittia siitä, ettei se ole noudattanut direktiivin 65/65 11 artiklassa säädettyjä lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen aineellisia edellytyksiä.

109 Unionin yleinen tuomioistuin on siis perustellusti todennut, että kun komissio teki riidanalaisen päätöksen, se ei rikkonut riittävän ilmeisesti unionin oikeutta – tässä tapauksessa mainittua 11 artiklaa – siten, että unioni saattaisi joutua sopimussuhteen ulkopuoliseen vastuuseen.

110 Tästä seuraa, että koska sen, että unionin yleinen tuomioistuin on hylännyt Artegodanin vahingonkorvauskanteen, perusteeksi on esitetty sellaisia muita perusteluita, että tällainen lopputulos on perusteltu, tämän tuomion 82 ja 93 kohdassa tarkoitetut oikeudelliset virheet eivät ole sellaisia, että niiden johdosta valituksenalainen tuomio tulisi pätemättömäksi (ks. vastaavasti asia C-412/05 P, Alcon v. SMHV, tuomio 26.4.2007, Kok., s. I-3569, 41 kohta).

111 Valitus on näin ollen hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

112 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 122 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan silloin, kun valitus on perusteeton tai jos valitus on perusteltu ja unionin tuomioistuin ratkaisee itse riidan lopullisesti, se päättää oikeudenkäyntikuluista. Kyseisen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan, jota sovelletaan saman työjärjestyksen 118 artiklan nojalla valituksen käsittelyyn, asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on vaatinut Artegodanin velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska Artegodan on pääosin hävinnyt asian, se on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Valitus hylätään.

2) Artegodan GmbH velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Allekirjoitukset