Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 19 april 2012*

”Överklagande — Artikel 288 andra stycket EG — Unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar — Villkor — Tillräckligt klar överträdelse av en rättsregel som ger enskilda rättigheter — Beslut att återkalla godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller amfepramon”

I mål C-221/10 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 5 maj 2010,

Artegodan GmbH, Lüchow (Tyskland), företrätt av U. Reese, Rechtsanwalt,

klagande,

i vilket de andra parterna är:

Europeiska kommissionen, företrädd av B. Stromsky och M. Heller, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande i första instans,

Förbundsrepubliken Tyskland,

intervenient i första instans,

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden K. Lenaerts samt domarna R. Silva de Lapuerta (referent), E. Juhász, T. von Danwitz och D. Šváby,

generaladvokat: Y. Bot,

justitiesekreterare: handläggaren K. Malacek,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 29 september 2011,

och efter att den 17 november 2011 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

* Rättegångsspråk: tyska.

Dom

1 Artegodan GmbH (nedan kallat Artegodan) har i sitt överklagande yrkat ogiltigförklaring av den dom som Europeiska unionens tribunal meddelade den 3 mars 2010 i mål T-429/05, Artegodan mot kommissionen (REU 2010, s. II-491) (nedan kallad den överklagade domen). I den överklagade domen ogillade tribunalen Artegodans talan om skadestånd enligt artiklarna 235 EG och 288 andra stycket EG för den skada som Artegodan påstod sig ha lidit till följd av kommissionens beslut K(2000) 453 av den 9 mars 2000 om återkallande av godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller ämnet amfepramon (nedan kallat det omtvistade beslutet).

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 65/65/EEG

2 I artikel 3 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (EGT 22, 1965, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), senast ändrat genom rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178) (nedan kallat direktiv 65/65), stadgas principen att ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

3 I artikel 4 första stycket i direktiv 65/65 föreskrivs följande:

”För att få tillstånd att försälja [ett läkemedel] enligt artikel 3 krävs att den som skall svara för försäljningen ansöker hos den ansvariga myndigheten i medlemsstaten.”

4 I artikel 5 första stycket i direktivet föreskrivs följande:

”Tillstånd enligt artikel 3 skall inte meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 framgår att läkemedlet är skadligt vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller av sökanden inte har tillfredsställande dokumenterats, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklarationen.”

5 I artikel 10.1 i direktivet föreskrivs följande:

”Ett godkännande för försäljning skall gälla i fem år och kunna förnyas för en femårsperiod i taget, efter det att den som innehar godkännandet ansökt om detta senast tre månader innan det tidigare godkännandet upphör att gälla och den ansvariga myndigheten granskat en dokumentation som särskilt skall innehålla uppgifter om läkemedelsbiverkningar och annan information av betydelse för kontrollen av läkemedlet.”

6 Artikel 11 första stycket i samma direktiv har följande lydelse:

”Den ansvariga myndigheten i medlemsstaten skall tillfälligt dra in eller återkalla tillståndet till försäljning av ett läkemedel, om produkten visas vara skadlig vid normal användning eller om den visar sig sakna terapeutisk effekt eller om sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det kan fastställas att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet.”

7 Enligt artikel 21 i direktiv 65/65 får ett tillstånd att försälja ett läkemedel inte vägras, tillfälligt dras in eller återkallas annat än på de grunder som fastställts genom direktivet.

Direktiv 75/319/EEG

8 Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98), i dess lydelse enligt direktiv 93/39 (nedan kallat direktiv 75/319), innehåller ett kapitel III, som har rubriken ”Kommitté för farmaceutiska specialiteter” (nedan kallad kommittén) och består av artiklarna 8–15c.

9 Genom artikel 9 i direktiv 75/319 har ett förfarande för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning inrättats. I punkterna 1–4 i artikeln anges följande:

”1. För att den som innehar ett godkännande för försäljning, som meddelats av en medlemsstat enligt artikel 3 i direktiv [65/65], skall få godkännandet erkänt i en eller flera medlemsstater enligt detta kapitel skall han lämna in en ansökan till denna medlemsstat eller dessa medlemsstater tillsammans med den information och de uppgifter som avses i artikel 4, 4a och 4b i direktiv [65/65]. …

…

4. Utom i det undantagsfall som avses i artikel 10.1 skall varje medlemsstat erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av den första medlemsstaten inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan …”

10 I artikel 10.1 och 10.2 i direktiv 75/319 föreskrivs följande:

”1. Om en medlemsstat finner skäl att anta att läkemedlet, om det tillåts, skulle kunna medföra risk för människors hälsa … skall den, oavsett artikel 9.4, utan dröjsmål underrätta den sökande, den medlemsstat som beviljade det ursprungliga godkännandet, eventuella övriga medlemsstater som berörs av ansökan och kommittén. …

2. Samtliga berörda medlemsstater skall eftersträva att nå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas med anledning av ansökan … Om medlemsstaterna inte har nått enighet inom den tidsgräns som avses i artikel 9.4, skall de dock utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén enligt det förfarande som anges i artikel 13.”

11 Enligt artikel 11 i direktivet får en medlemsstat, Europeiska kommissionen eller den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 13 om flera nationella ansökningar om godkännande för försäljning har ingivits och olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande meddelande eller tillfälligt återkallande av godkännandet av läkemedlet eller dess tillbakadragande från marknaden.

12 I artikel 12 första stycket i direktivet föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna, kommissionen, den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning får i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 13, innan beslut fattas om en begäran om godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats enligt [det system för säkerhetsövervakning som föreskrivs i] kapitel Va.”

13 I artikel 13 i direktiv 75/319, som reglerar förfarandet inför kommittén, föreskrivs att kommittén vid förfarandets slut ska avge ett motiverat yttrande. Enligt punkt 5 i denna artikel ska Europeiska läkemedelsmyndigheten inom 30 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden tillsammans med en rapport om prövningen av läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges.

14 I artikel 14 i direktivet finns bestämmelser om det förfarande som ska följas efter det att kommissionen har mottagit yttrandet från kommittén. Enligt artikel 14.1 första stycket ska kommissionen, inom 30 dagar efter det att den mottagit kommitténs yttrande utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan, med beaktande av unionslagstiftningen. I artikel 14.1 tredje stycket anges att om förslaget till beslut i undantagsfall inte överensstämmer med myndighetens yttrande, ska kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet. I punkt 2 i samma artikel föreskrivs att slutligt beslut om ansökan fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 37b i direktivet.

15 Artikel 15a i direktiv 75/319 har följande lydelse:

”1. Om en medlemsstat finner att det av hänsyn till skyddet av människors hälsa är nödvändigt att ändra villkoren i ett godkännande för försäljning, som meddelats enligt bestämmelserna i detta kapitel, eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det, skall denna medlemsstat utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén för tillämpning av förfarandet i artik[larna] 13 [och] 14.

2. Utan att detta skall påverka bestämmelserna i artikel 12, får medlemsstaten i undantagsfall, då skyndsamma åtgärder är av avgörande betydelse för skyddet av människors hälsa tillfälligt förbjuda försäljning och användning av läkemedlet inom dess territorium i avvaktan på det definitiva beslutet. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd.”

Bakgrund till tvisten

16 Artegodan innehar ett godkännande för försäljning av Tenuate retard, som är ett läkemedel som innehåller amfepramon, ett hungerdämpande amfetaminliknande ämne. Godkännandet för försäljning av Tenuate retard drogs tillbaka i Tyskland i september 1998.

17 Efter en omprövning av amfepramon på begäran av en medlemsstat antog kommissionen det omtvistade beslutet med stöd av artikel 15a i direktiv 75/319. I beslutet ålägger kommissionen medlemsstaterna att återkalla ”de nationella godkännandena för försäljning som anges i artikel 3 första stycket i direktiv 65/65, rörande de läkemedel [som innehåller amfepramon], som anges i bilaga I”. Kommissionen motiverade återkallandet med att hänvisa till de vetenskapliga slutsatser som hade bifogats kommitténs slutliga yttrande av den 31 augusti 1999 avseende detta ämne (nedan kallat det slutliga yttrandet).

18 Artegodan väckte talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet vid förstainstansrätten den 30 mars 2000 och anförde bland annat att kommissionen saknade behörighet samt att artiklarna 11 och 21 i direktiv 65/65 hade åsidosatts.

19 För att verkställa det omtvistade beslutet återkallade Förbundsrepubliken Tyskland, genom ett beslut av Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (förbundsorgan för läkemedel och medicinska produkter) av den 11 april 2000, godkännandet för försäljning av Tenuate retard.

20 Genom dom av den 26 november 2002 i de förenade målen T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, Artegodan m.fl. mot kommissionen (REG 2002, s. II-4945), upphävde förstainstansrätten bland annat det omtvistade beslutet i den del som avsåg läkemedel som

således av Artegodan med hänvisning till grunden att kommissionen saknade behörighet. Förstainstansrätten konstaterade vidare att även om kommissionen hade varit behörig att anta det beslutet, skulle det ändå ha varit behäftat med fel, eftersom det stred mot artikel 11 i direktiv 65/65.

21 Kommissionen överklagade denna dom och åberopade grunder som rörde dels förstainstansrättens resonemang vad avser kommissionens bristande behörighet, dels förstainstansrättens tolkning av villkoren för att återkalla godkännanden för försäljning, såsom de definieras i artikel 11 första stycket i direktiv 65/65.

22 Genom särskilda handlingar ansökte kommissionen dessutom om att målet skulle handläggas skyndsamt och om uppskov med verkställigheten av förstainstansrättens dom. Domstolens ordförande beslutade att handlägga målet skyndsamt och avslog begäran om uppskov med verkställigheten, genom beslut av den 8 maj 2003 i mål C-39/03 P-R, kommissionen mot Artegodan m.fl. (REG 2003, s. I-4485).

23 Genom dom av den 24 juli 2003 i mål C-39/03 P, kommissionen mot Artegodan m.fl. (REG 2003, s. I-7885), ogillade domstolen överklagandet med hänvisning till att förstainstansrätten med rätta hade bedömt att kommissionen bland annat saknade behörighet att anta det omtvistade beslutet varmed detta skulle ogiltigförklaras. Domstolen ansåg inte att det fanns skäl att pröva kommissionens övriga grunder.

24 Den 6 oktober 2003 delgav behöriga tyska myndigheter Artegodan beslutet att återkalla beslutet av den 11 april 2000 om återkallande av godkännande för försäljning av Tenuate retard. Från november år 2003 återupptog Artegodan försäljningen av läkemedlet.

25 Genom en skrivelse av den 9 juni 2004 begärde Artegodan att kommissionen skulle utge ersättning för den skada, vilken hade beräknats till 1 652 926,19 euro, som Artegodan hade lidit till följd av det omtvistade beslutet.

26 Genom skrivelse av den 9 november 2004 avslog kommissionen denna begäran med hänvisning till att villkoren för att Europeiska unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar skulle aktualiseras inte var uppfyllda, eftersom överträdelsen av unionsrätten inte var tillräckligt klar.

27 Som svar på en skrivelse från Artegodan av den 10 mars 2005 vidhöll kommissionen i en skrivelse av den 20 april 2005 sin ståndpunkt att inte utge skadestånd till Artegodan.

Förfarandet vid förstainstansrätten och den överklagade domen

28 Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 7 december 2005 väckte Artegodan talan om skadestånd för den skada som bolaget påstod sig ha lidit till följd av det omtvistade beslutet.

29 Som en åtgärd för processledning enligt artikel 64 i förstainstansrättens rättegångsregler anmodades parterna, på begäran av kommissionen, efter det att Artegodan hade hörts, genom en skrivelse från förstainstansrättens kansli av den 27 mars 2006, att begränsa sina yttranden till frågan om unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar. Frågan avseende bedömningen av den åberopade skadan skulle, vid behov, avgöras i ett senare skede av förfarandet.

30 Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 6 april 2006 begärde Förbundsrepubliken Tyskland att få intervenera till stöd för kommissionens yrkanden.

31 Genom beslut av den 10 maj 2006 biföll ordföranden på andra avdelningen denna begäran.

32 Förhandlingen, vid vilken Förbundsrepubliken Tyskland inte deltog, ägde rum den 16 september 2009.

33 I den överklagade domen ogillade tribunalen Artegodans talan, bland annat med hänvisning till att det inte hade styrkts att det hade skett en sådan tillräckligt klar överträdelse av en rättsregel som kunde medföra utomobligatoriskt skadeståndsansvar för unionen.

34 Innan den prövade de grunder som Artegodan hade åberopat till stöd för sin talan gjorde tribunalen i punkterna 38–63 i den överklagade domen några inledande påpekanden om villkoren för att unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar skulle aktualiseras och om räckvidden av den ovannämnda domen Artegodan m.fl. mot kommissionen, genom vilken det omtvistade beslutet hade ogiltigförklarats. Avseende denna sista punkt uttalade tribunalen följande i punkterna 44–48 i den överklagade domen:

”44 Innan tribunalen i tur och ordning prövar ovannämnda grunder ska det noteras att de båda första grunderna, vilka rör kommissionens bristande behörighet och åsidosättandet av villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning enligt artikel 11 i direktiv 65/65, godtogs av förstainstansrätten i domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen, för att därefter fastställas av domstolen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl.

45 Såsom sökanden har gjort gällande ska det därför anses ha fastställts att kommissionen saknade behörighet att anta [det omtvistade] beslutet och att kommissionen åsidosatte villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning enligt artikel 11 i direktiv 65/65.

46 Kommissionen och Förbundsrepubliken Tyskland har likväl gjort gällande att [det omtvistade] beslutet inte strider mot artikel 11 i direktiv 65/65. De har sålunda ifrågasatt den bedömning som förstainstansrätten gjorde vad avser tolkningen och tillämpningen av villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning enligt artikel 11 i direktiv 65/65, och har gjort gällande att domstolen inte uttalade sig i denna fråga.

47 Det ska med ens klargöras att talan inte kan prövas såvitt avser denna grund, enligt vilken artikel 11 i direktiv 65/65 inte har åsidosatts. En sådan prövning skulle nämligen innebära att rättskraften hos domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen åsidosattes.

48 Efter det att domstolen lämnade kommissionens överklagande av domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen utan bifall, i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl., har den förstnämnda domen nämligen fått rättskraft vad avser de sak- och rättsfrågor som faktiskt eller med nödvändighet avgjordes av förstainstansrätten (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 30 april 2009 i mål C-497/06 P, CAS Succhi di Frutta mot kommissionen, ej publicera[d] i rättsfallssamlingen, punkt 33 och där angiven rättspraxis, och av den 16 juli 2009 i mål C-440/07 P, kommissionen mot Schneider Electric, REG 2009, s. I-6413, punkt 102). Kommissionen kan således inte ifrågasätta de faktiska och rättsliga omständigheter som fastställdes av förstainstansrätten i domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen vad avser åsidosättandet av villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning enligt artikel 11 i direktiv 65/65. Den av kommissionen åberopade omständigheten att domstolen bedömde att det inte var nödvändigt att pröva grunden om att förstainstansrätten hade åsidosatt artikel 11 i direktiv 65/65, vilken också hade åberopats till stöd för överklagandet, saknar i detta avseende helt relevans.”

35 Vad avser frågan huruvida kommissionen, genom att åsidosätta reglerna för behörighet att anta det omtvistade beslutet, har gjort sig skyldig till en tillräckligt klar överträdelse av de rättsregler som har till syfte att ge enskilda rättigheter uttalade tribunalen följande i punkterna 71–78 i den överklagade domen:

”71 För att avgöra huruvida kommissionens bristande behörighet att anta [det omtvistade] beslutet, vilken fastställdes i domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen, är av sådant slag att gemenskapens skadeståndsansvar kan aktualiseras, ska tribunalen till att börja med pröva om de åsidosatta bestämmelserna, såsom rättspraxis kräver …, har till syfte att ge enskilda rättigheter.

72 I motsats till vad sökanden har gjort gällande kräver ovannämnda rättspraxis nämligen att den åsidosatta bestämmelsen har skyddskaraktär, oberoende av den rättsstridiga handlingens natur och räckvidd samt, i synnerhet, av om nämnda handling påverkar en sluten krets av personer eller ett okänt antal personer.

73 I förevarande fall konstaterar tribunalen att de relevanta bestämmelserna i direktiv 75/[3]19, i vilka kommissionens respektive medlemsstaternas behörighet avgränsas, inte har till syfte att ge enskilda rättigheter.

74 Dessa bestämmelser syftar särskilt till att reglera fördelningen av behörighet mellan de nationella myndigheterna och kommissionen vad avser förfarandet för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning, som innehåller ett skiljedomsförfarande, vilket infördes genom direktiv 75/319 inom ramen för den gradvisa harmoniseringen av nationella bestämmelser avseende godkännanden för försäljning av läkemedel.

75 I detta sammanhang innebär inte den omständigheten – att principen om tilldelade befogenheter, vilken föreskrivs i artikel 5 EG, samt subsidiaritetsprincipen har särskild betydelse, såsom sökanden har gjort gällande – att bestämmelserna om fördelning av behörighet mellan gemenskapen och medlemsstaterna kan betraktas som regler som har till syfte att ge enskilda rättigheter, i den mening som avses i rättspraxis. I motsats till vad sökanden gjorde gällande vid förhandlingen innebär den omständigheten att [det omtvistade] beslutet helt saknar rättslig grund, till följd av gemenskapens bristande behörighet, och att sökanden bland annat till följd av detta har fått det ogiltigförklarat, inte att de åsidosatta behörighetsbestämmelserna har till syfte att ge enskilda rättigheter, varmed ett åsidosättande av dessa bestämmelser medför att gemenskapens skadeståndsansvar aktualiseras.

76 [Domstolens dom av den 14 juli 1967 i de förenade målen 5/66, 7/66 och 13/66-24/66, Kampffmeyer m.fl. mot kommissionen (REG 1967, s. 317)], vilken har åberopats av sökanden, saknar relevans för bedömningen av om de åsidosatta behörighetsbestämmelserna har skyddskaraktär. Den bestämmelse vars åsidosättande undersöktes i nämnda dom syftade nämligen bland annat till att möjliggöra fri rörlighet för varor. Domstolen konstaterade att den omständigheten att de intressen som var kopplade till skyddet för den fria rörligheten för varor var av allmän karaktär inte uteslöt att de omfattade individuella företags, såsom sökandenas, intressen, vilka i egenskap av importörer av spannmål deltog i handeln mellan medlemsstaterna. I förevarande fall kan bestämmelserna om avgränsningen av gemenskapens respektive medlemsstaternas behörighet inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning, som innehåller ett skiljedomsförfarande, vilket infördes genom direktiv 75/319, inte förstås så att de även syftar till att säkerställa skyddet för individuella intressen. Sökanden har för övrigt inte framfört något konkret argument till stöd för att de åsidosatta behörighetsbestämmelserna tillika hade till syfte att ge enskilda rättigheter.

77 Sökandens argument, vilket bygger på att sökandens rätt att bilda och driva ett företag har åsidosatts, saknar för övrigt relevans vad avser fastställandet av huruvida de undersökta behörighetsbestämmelserna också har till syfte att ge enskilda rättigheter. Såsom kommissionen har gjort gällande är frågan om den påstådda överträdelsen av grundläggande rättigheter nämligen helt fristående från frågan huruvida bestämmelserna om fördelning av befogenheter, vilka det har fastställts har åsidosatts, har till syfte att ge enskilda rättigheter.

78 Under dessa omständigheter kan talan inte vinna bifall på grunden att kommissionens överskridande av sina befogenheter aktualiserar gemenskapens skadeståndsansvar. Detta beror på att de åsidosatta behörighetsbestämmelserna inte har till syfte att ge enskilda rättigheter. Det är inte nödvändigt att undersöka huruvida åsidosättandet av dessa regler utgör ett tillräckligt klart åsidosättande av gemenskapsrätten.”

36 Vad avser frågan huruvida kommissionens åsidosättande av villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65 utgör en tillräckligt klar överträdelse av en regel som syftar till att ge enskilda rättigheter, uttalade tribunalen följande i punkterna 104–112 i den överklagade domen:

”104 Av detta följer att kommissionen i förevarande fall i vilket fall som helst, i detta specifika sammanhang, inte förfogade över något utrymme för skönsmässig bedömning vid tillämpningen av de materiella kriterierna för tillfälligt indragande eller återkallande av ett godkännande för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65.

105 I motsats till vad sökanden har uppgett räcker denna enda omständighet emellertid inte för att åsidosättandet av artikel 11 i direktiv 65/65 ska anses vara ett tillräckligt klart åsidosättande för att aktualisera gemenskapens skadeståndsansvar. Såsom tribunalen redan har erinrat om … ska gemenskapsdomstolarna också beakta komplexiteten, i rättsligt och faktiskt hänseende, i den situation som ska regleras.

106 I förevarande fall ska det noteras att den allmänna principen enligt vilken skyddet av folkhälsan ska tillmätas avgörande betydelse, vilken konkretiserats i de materiella bestämmelserna i direktiv 65/65, ger upphov till specifika begränsningar för den behöriga myndigheten i samband med meddelande och handläggning av godkännanden för försäljning av läkemedel. För det första ska uteslutande hälsoskyddshänsyn beaktas, för det andra ska ett läkemedels nytto-/riskförhållande omprövas när nya uppgifter ger upphov till tvivel beträffande huruvida läkemedlet är effektivt eller säkert, och för det tredje ska bevisreglerna tillämpas i enlighet med försiktighetsprincipen (domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen, punkt 174).

107 I förevarande fall ska tribunalen följaktligen undersöka komplexiteten, i rättsligt och faktiskt hänseende, i den situation som ska regleras, bland annat med beaktande av att folkhälsan ska tillmätas avgörande betydelse, för att avgöra huruvida den felaktiga rättstillämpning som kommissionen har gjort sig skyldig till utgör en oegentlighet som under liknande omständigheter inte skulle ha begåtts av en normalt försiktig och aktsam administration …

108 Trots att åsidosättandet av artikel 11 i direktiv 65/65 klart och tydligt har fastställts och lagts till grund för ogiltigförklaringen av [det omtvistade] beslutet ska tribunalen beakta de särskilda svårigheter som är kopplade till tolkningen och tillämpningen av denna artikel i förevarande fall. Med hänsyn till den bristande precisionen i artikel 11 i direktiv 65/65 kan de svårigheter som är kopplade till en systematisk tolkning av villkoren för att återkalla eller tillfälligt dra in ett godkännande för försäljning i denna artikel, mot bakgrund av gemenskapssystemet för förhandsgodkännande av läkemedel i sin helhet (domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen, punkterna 187–195) mycket väl, [eftersom det saknades prejudikat], ligga till grund för den felaktiga rättstillämpning som kommissionen gjorde sig skyldig till när den bedömde att det nya kriterium som hade tillämpats av [kommittén] hade rättslig relevans, trots att det saknade stöd i nya vetenskapliga uppgifter och upplysningar.

109 I vilket fall som helst ska tribunalen även beakta komplexiteten, i förevarande fall, av undersökningen av motiveringen till det slutliga yttrandet, på vilket [det omtvistade] beslutet grundar sig, vilken kommissionen var tvungen att genomföra för att kunna säkerställa att det fanns en koppling mellan tillämpningen av det nya vetenskapliga kriteriet och riktlinjerna på vilka [kommittén] grundade sig för att motivera denna tillämpning.

110 Kommissionen kunde nämligen enbart konstatera att det saknades bevis i [kommitténs] riktlinjer och de nationella riktlinjerna för den påstådda utvecklingen av det ovannämnda vetenskapliga kriteriet … på grundval av en komplex undersökning av de på varandra följande förberedande rapporter som hade upprättats inom ramen för det undersökningsförfarande som hade lett fram till det slutliga yttrandet avseende amfepramon, och av de riktlinjer som nämns i det slutliga yttrandet …

111 I detta sammanhang konstaterar tribunalen att kommissionens åsidosättande av artikel 11 i direktiv 65/65, med beaktande av komplexiteten i de rättsliga och faktiska bedömningar som tillämpningen av artikel 11 i direktiv 65/65 kräver, under förutsättningarna i förevarande fall och eftersom [det saknades prejudikat], och principen att folkhälsan ska tillmätas avgörande betydelse, kan förklaras av de särskilda krav som i förevarande fall vilade på denna institution i arbetet med att förverkliga det väsentliga målet att skydda folkhälsan som avses i direktiv 65/65.

112 Under dessa omständigheter kan det aktuella åsidosättandet av artikel 11 i direktiv 65/65 inte anses utgöra ett tillräckligt klart åsidosättande av gemenskapsrätten för att aktualisera gemenskapens utomobligatoriska skadeståndsansvar.”

Parternas yrkanden

37 Artegodan har i sitt överklagande yrkat att domstolen ska

— upphäva den överklagade domen,

— i första hand förplikta kommissionen att till Artegodan utge ett belopp på 1 430 821,36 euro med ränta till en schablonmässig räntesats på 8 procent från den tidpunkt då domen meddelas till dess att slutlig betalning sker eller, i andra hand, återförvisa målet till tribunalen för att denna ska fastställa skadeståndsbeloppets storlek,

— fastställa att kommissionen ska ersätta Artegodan för all framtida skada som kan uppkomma på grund av nödvändiga utgifter för marknadsföring för att återskapa den marknadsposition som läkemedlet Tenuate retard hade innan godkännandet för försäljning av detta läkemedel återkallades genom det omtvistade beslutet, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

38 Kommissionen har i sitt anslutningsöverklagande yrkat att domstolen ska

— ogilla överklagandet,

— bifalla anslutningsöverklagandet och delvis upphäva den överklagade domen eller, i andra hand, ersätta de domskäl i den överklagade domen som avser den omtvistade punkten, och

— förplikta Artegodan att ersätta rättegångskostnaderna.

Prövning av överklagandena

39 Artegodan har till stöd för sitt överklagande åberopat två grunder avseende åsidosättande av artikel 288 andra stycket EG.

40 Kommissionen har i sitt anslutningsöverklagande kritiserat tribunalen för att ha avvisat den grund som kommissionen hade åberopat till sitt försvar och som avsåg att den inte hade åsidosatt artikel 11 i direktiv 65/65.

41 Artegodans överklagande och kommissionens anslutningsöverklagande ska prövas tillsammans.

Parternas argument

Den första grunden för överklagandet

42 Med sin första grund har Artegodan gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den i punkterna 73–75 i den överklagande domen fann att den omständigheten att kommissionen har åsidosatt reglerna, i direktiv 75/319, om fördelning av behörigheten mellan kommissionen och medlemsstaterna inte innebär att unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar aktualiseras, eftersom dessa regler inte syftar till att ge enskilda rättigheter.

43 Även om Artegodan har medgett att inte samtliga behörighetsregler nödvändigtvis syftar till att skydda medborgare och företag i unionen, anser företaget att detta inte gäller när bestämmelserna fastställer den juridiska ram inom vilken en av unionens institutioner, som en del av dess offentliga maktutövning, får vidta tvingande åtgärder mot medborgare eller företag. I sådana fall avser de bestämmelser som fastställer gränserna för institutionens behörighet inte bara förhållandet mellan institutionen och medlemsstaterna, utan syftar, åtminstone delvis, till att skydda de medborgare och företag som berörs av en eventuellt tvingande åtgärd mot handlingar som denna institution vidtar utan rättslig grund.

44 Artegodan har i övrigt gjort gällande att behörighetsreglerna syftar till att säkerställa ett skydd för personer som berörs av sådana åtgärder genom att säkerställa att åtgärder endast vidtas av ett organ som, enligt unionslagstiftaren, besitter nödvändig expertis för detta.

45 Enligt Artegodan åsidosatte tribunalen, när den förnekade att behörighetsreglerna syftar till att skydda tredje man, allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar, vilka, enligt artikel 288 andra stycket EG, ska utgöra kriterium för att aktualisera unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar. Artegodan har påpekat att enligt tysk rätt har de tyska behörighetsreglerna rörande rätten till offentlig maktutövning till syfte att skydda tredje man.

46 Kommissionen har hävdat att tribunalen inte gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning när den tillämpade de villkor för utomobligatoriskt skadeståndsansvar som fastslagits i domstolens praxis och när den inte fann att kommissionen hade åsidosatt en rättsregel vars syfte är att ge enskilda rättigheter i den mening som avses i denna praxis.

47 Enligt kommissionen vilar Artegodans resonemang på en distinktion i tysk förvaltningsrätt som saknar grund i unionsdomstolarnas praxis eller i de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättsordningar och som inte har någon motsvarighet i unionsrätten.

48 Vad beträffar argumentet att de aktuella behörighetsreglerna syftar till att skydda enskildas rättigheter genom att säkerställa att det organ som har behörighet att fatta beslut besitter nödvändig expertis för detta, har kommissionen gjort gällande att det inte råder något som helst tvivel om att unionslagstiftaren i olika förordningar och direktiv om läkemedel redan har tillerkänt kommissionen behörighet att fatta beslut på det känsliga området skydd av hälsa och att den omständigheten att en sådan behörighet inte har tillerkänts kommissionen med avseende på det omtvistade beslutet saknar betydelse för frågan huruvida kommissionen besitter erforderliga fackmässiga kunskaper på detta område.

49 Kommissionen har vidare påpekat att tribunalen inte har förnekat att behörighetsreglerna i sig har en skyddsfunktion, men att tribunalens prövning, såsom klart framgår av punkterna 73 och 74 i den överklagade domen, avser en noggrant avgränsad behörighetsregel som följer av direktiv 75/319.

50 Enligt kommissionen har domstolen uttryckligen tagit ställning i denna fråga, eftersom den, i dom av den 13 mars 1992 i mål C-282/90, Vreugdenhil mot kommissionen (REG 1992, s. 1937), inte upprätthöll villkoret att den åsidosatta rättsregeln ska syfta till att skydda enskilda när det är fråga om åsidosättande av reglerna om behörighetsfördelning.

Den andra grunden för överklagandet

51 Artegodan har med sin andra grund påpekat att tribunalen tillämpade villkoren för unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar på ett sätt som inte är förenligt med artikel 288 andra stycket EG eller rentav utvidgade dem.

52 Artegodan har bland annat riktat kritik mot att tribunalen vid bedömningen av om åsidosättandet av de villkor för att återkalla ett godkännande för försäljning som anges i artikel 11 i direktiv 65/65 utgör en tillräckligt klar överträdelse inte tog nödvändig hänsyn till de särskilda omständigheterna i fallet, vilket är än viktigare i ett sammanhang där kommissionen, som inte hade något utrymme för att göra en skönsmässig bedömning på detta område, antog ett beslut till skada för Artegodans intressen.

53 Artegodan anser att den ”allmänna principen om att skydd för folkhälsan har företräde” inte i föreliggande fall kan utgöra stöd för slutsatsen att det inte föreligger en tillräckligt klar överträdelse av en rättsregel.

54 Artegodan har härvidlag gjort gällande att även om tillämpningen av försiktighetsprincipen, något som nödvändiggör en avvägning mellan de intressen som har samband med skydd av hälsan och de berörda företagens ekonomiska intressen, ofta kan leda till att de förstnämnda ges företräde med hänvisning till att företagens intressen i princip kan gottgöras, kan det inte godtas att det genom en oproportionerligt restriktiv tillämpning av unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar införs ett hinder för att utge en lämplig ersättning i efterhand för de förluster som åsamkats de berörda företagen. Detta skulle innebära en ”dubbelbestraffning” för dessa företag.

55 Artegodan anser vidare att det är oacceptabelt och strider mot proportionalitetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar att, utöver den omständigheten att företagets ekonomiska intressen inte beaktades vid tillämpningen av principen om skydd för folkhälsan och att kommissionen antog ett bindande beslut om att återkalla godkännandet för försäljning för det berörda läkemedlet med stöd av en oprecis bestämmelse, detta påstått oprecisa innehåll även läggs företaget till last som hinder för att företaget får ersättning för den förlust som det har åsamkats av beslutet.

56 Artegodan har även riktat kritik mot att tribunalen berövade företaget en rätt till ersättning genom att hänvisa till att det saknades ”… prejudikat”. Enligt Artegodan kan frågan huruvida det föreligger en tillräckligt klar överträdelse och därmed rätt till ersättning inte vara beroende av om det finns några prejudikat.

57 Artegodan har slutligen påpekat att komplexiteten i en juridisk eller faktisk situation samt komplexiteten i den bedömning som ska göras inte nödvändigtvis leder till slutsatsen att det inte föreligger en tillräckligt klar överträdelse och att en sådan komplexitet därför inte i sig är tillräcklig för att fastslå att villkoren för unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar inte är uppfyllda. Enligt Artegodan är det möjligt att en institution även i en komplex situation eller vid en komplex bedömning klart och tydligt överskrider sin behörighet och detta desto mer när institutionen, såsom i förevarande fall, saknar utrymme för att göra en skönsmässig bedömning. Artegodan har härvidlag gjort gällande att komplexiteten i en situation eller bedömning ska framgå av samtliga omständigheter, vilka ska bedömas tillsammans, att det inte ska göras en abstrakt utan en konkret bedömning av den aktuella problematikens komplexitet och att komplexiteten ska jämföras med den genomsnittliga svårighetsgraden inom det berörda området.

58 Kommissionen har påpekat att Artegodan med sin andra grund huvudsakligen upprepar de argument som Artegodan redan har åberopat i första instans utan att varken lämna stöd eller visa på att tribunalen gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning. I själva verket är det helt enkelt en begäran om att domstolen ska pröva den talan som Artedodan väckt vid tribunalen på nytt, något som enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol inte omfattas av domstolens behörighet.

59 Vad beträffar argumentet att det inte är möjligt att med stöd av principen att skydd för folkhälsan har företräde förneka att det föreligger en tillräckligt klar överträdelse anser kommissionen att det saknas en detaljerad och konkret analys av den överklagade domen samt en precis motivering av vari den felaktiga rättstillämpningen består.

60 Kommissionen anser inte att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fastställde att endast de krav som har samband med skydd för folkhälsan kan beaktas vid tillämpningen av artikel 11 i direktiv 65/65 och att de ekonomiska intressen hos den som innehar ett godkännande för försäljning inte kan beaktas i detta sammanhang.

61 Vad beträffar de argument enligt vilka artikel 11 i direktiv 65/65 är oprecis, frånvaron av prejudikat samt att komplexiteten i de berörda juridiska och faktiska bedömningarna inte kan leda till slutsatsen att det inte föreligger en tillräckligt klar överträdelse av unionsrätten anser kommissionen att de har åberopats för att påvisa att den berörda situationen inte var särdeles komplex, och kommissionen erinrar härvidlag om att domstolen vid ett överklagande inte ska pröva de faktiska omständigheterna och inte göra en egen bedömning av dessa. Under sådana omständigheter omfattas frågan huruvida de faktiska omständigheterna i ett skadeståndsmål var så komplexa som påstått endast av tribunalens behörighet och den kan inte prövas i anslutning till ett överklagande såvida inte dessa faktiska omständigheter har missuppfattats, vilket inte har gjorts gällande i detta mål.

62 Kommissionen har under alla omständigheter gjort gällande att tribunalen inte gjorde sig skyldig till en felaktig rättstillämpning och att den korrekt tillämpade de kriterier som angetts i rättspraxis för att avgöra huruvida ett rättsstridigt handlande från en institutions sida även utgör en tillräckligt klar överträdelse av unionsrätten.

63 Kommissionen har i detta sammanhang påpekat att tribunalen i enlighet med domstolens praxis lät sin bedömning vila på en rad omständigheter, nämligen om det förelåg ett utrymme för skönsmässig bedömning eller inte, komplexiteten i den situation som skulle bedömas, svårigheterna att tillämpa och tolka texterna och den omständigheten att de krav som avser skydd för folkhälsan har företräde.

Anslutningsöverklagandet

64 Kommissionen har i sitt anslutningsöverklagande kritiserat tribunalen för att i punkterna 44–48 i den överklagade domen ha avvisat den grund som kommissionen hade åberopat till sitt försvar avseende att artikel 11 i direktiv 65/65 inte hade åsidosatts, med hänvisning till att den omfattades av rättskraften hos domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen.

65 Kommissionen har hävdat att tribunalen därigenom avvek från fast rättspraxis med innebörden att rättskraften omfattar samtliga faktiska och rättsliga omständigheter som faktiskt eller nödvändigtvis prövats i den berörda domen, och att tribunalen förefaller tolka rättskraften hos sistnämnda dom extensivt, på ett sätt som är isolerat från och självständigt i förhållande till den dom som domstolen meddelade efter överklagandet.

66 Kommissionen anser att den omständigheten att tribunalens dom har överklagats och att domstolen har meddelat en dom med anledning av överklagandet ska beaktas vid fastställandet av räckvidden hos den dom som tribunalen meddelat i första instans, även om överklagandet slutligen ogillas i domslutet.

67 Kommissionen har i övrigt gjort gällande att räckvidden hos rättskraften i en dom inte enbart kan fastställas med ledning av domslutet, eftersom rättskraften, enligt rättspraxis, inte endast omfattar domslutet, utan även omfattar de skäl i domen som utgör nödvändigt stöd för domslutet och som därför är oskiljbara från domslutet.

68 Tribunalens resonemang skulle innebära att samtliga uttalanden av tribunalen tillerkändes rättskraft när ett överklagande ogillas, vilket innebär att skälen i den dom som meddelas efter överklagande skulle sakna betydelse för att fastställa räckvidden av rättskraften när överklagandet ogillas i domslutet i samma dom.

69 En sådan tolkning utgör enligt kommissionen felaktig rättstillämpning, eftersom den i alltför hög grad utvidgar rättskraften hos en dom i första instans i förhållande till den dom som meddelas efter överklagande och i vilken överklagandet ogillas, och den beaktar inte i erforderlig utsträckning domskälen i sistnämnda dom.

70 I punkt 48 i den överklagade domen slog tribunalen fast att domen i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen, till följd av att domstolen ogillade kommissionens överklagande av denna dom, fick rättskraft vad avser de sak- och rättsfrågor som faktiskt eller med nödvändighet avgjordes av förstainstansrätten. Enligt kommissionen beaktade tribunalen därmed inte den omständigheten att domstolen uttryckligen i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl. påpekade att den inte hade prövat ogiltighetsgrunden att villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65 hade åsidosatts.

71 Kommissionen erinrar nämligen om att domstolen i punkt 52 i sistnämnda dom fastslog att förstainstansrätten med rätta hade funnit att kommissionen saknade behörighet att anta det omtvistade beslutet och att beslutet följaktligen skulle ogiltigförklaras ”utan att det finns skäl att pröva kommissionens övriga grunder”.

72 Härav följer enligt kommissionen att domstolen på detta sätt identifierade det skäl som domslutet i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl. vilar på och att ogiltigheten av det omtvistade beslutet till följd av det påstådda åsidosättandet av artikel 11 i direktiv 65/65 således inte utgör ett skäl på vilket domslutet i förstainstansrättens dom i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen vilar, i den meningen att det är nödvändigt för att fastställa den exakta innebörden av det som sägs i domslutet i sistnämnda dom.

73 Kommissionen anser därför att domslut och domskäl i förstainstansrättens dom i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen ska läsas mot bakgrund av domslutet och domskälen i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl., vilken meddelades av domstolen med anledning av överklagandet, eftersom det är endast genom att analysera och läsa de två domarna parallellt som det kan fastställas vilka domskäl som när allt kommer omkring ligger till grund för ogiltigförklaringen av det omtvistade beslutet och som således har förvärvat rättskraft.

74 Kommissionen har följaktligen gjort gällande att det utgjorde felaktig rättstillämpning när tribunalen fann att kommissionens försvarsgrund avseende villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning skulle avvisas.

75 Artegodan har hävdat att det enda kriterium som är avgörande för att bedöma rättskraften hos ett domstolsavgörande är att detta avgörande inte längre kan överklagas. Det saknar härvidlag betydelse var i instansordningen den domstol som har meddelat avgörandet befinner sig.

76 Enligt Artegodan förvärvar ett rättsligt avgörande rättskraft när avgörandet inte kan överklagas eller, om det finns ett rättsmedel, inte har överklagats eller det ursprungliga avgörandet inte har ändrats efter det att samtliga rättsmedel är uttömda.

77 Artegodan anser följaktligen att förstainstansrättens fastställande av att kommissionen har åsidosatt villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65 har förvärvat rättskraft, eftersom nämnda fastställande utgör en faktisk omständighet som, om inte nödvändigtvis, så åtminstone rent faktiskt, prövades av förstainstansrätten i dess dom i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen och eftersom överklagandet av denna dom ogillades av domstolen.

78 Artegodan anser inte att rättskraftens räckvidd kan vara beroende av om skälen i det berörda avgörandet är korrekta eller felaktiga.

79 Artegodan anser nämligen att även om det inte kan uteslutas att ett rättsligt avgörande innehåller ett fel är syftet med rättskraften att undvika, även i sådana fall, att en tvist som redan har prövats i ett rättsligt avgörande prövas på nytt och att, i rättsfridens och rättssäkerhetens intresse, säkerställa att avgörandet inte kan ifrågasättas.

Domstolens bedömning

Den första grunden för överklagandet

80 Domstolen erinrar om att ett antal förutsättningar måste vara uppfyllda för att unionen ska ha ådragit sig ett utomobligatoriskt skadeståndsansvar. Det innebär bland annat, när det är fråga om en rättsakts rättsstridighet, att det måste föreligga en tillräckligt klar överträdelse av en rättsregel som har till syfte att ge enskilda rättigheter (se dom av den 4 juli 2000 i mål C-352/98 P, Bergaderm och Goupil mot kommissionen, REG 2000, s. I-5291, punkterna 41 och 42, av den 19 april 2007 i mål C-282/05 P, Holcim (Deutschland) mot kommissionen, REG 2007, s. I-2941, punkt 47, och av den 9 september 2008 i de förenade målen C-120/06 P och C-121/06 P, FIAMM m.fl. mot rådet och kommissionen, REG 2008, s. I-6513, punkterna 172 och 173).

81 Domstolen har vidare redan fastslagit att även om ett åsidosättande av behörighetsfördelningen mellan olika unionsinstitutioner, vilken syftar till att säkerställa att den institutionella jämvikt som stadgas i fördragen upprätthålls och inte till att skydda enskilda, inte i sig är tillräckligt för att aktualisera unionens ansvar i förhållande till berörda näringsidkare, skulle situationen vara en annan om en unionsåtgärd hade vidtagits inte bara i strid med behörighetsfördelningen mellan institutionerna, utan även – vad beträffar de materiella bestämmelserna – i strid mot en rättsregel av högre rang som syftar till att skydda enskilda (se domen i det ovannämnda målet Vreugdenhil mot kommissionen, punkterna 20–22).

82 Följaktligen gjorde sig tribunalen skyldig till felaktig rättstillämpning när den i punkterna 71–78 i den överklagade domen fastslog att den omständigheten att kommissionen åsidosatte de regler om behörighetsfördelning mellan kommissionen och medlemsstaterna som följer av direktiv 75/319 inte innebär att unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar aktualiseras - med motiveringen att dessa regler inte syftar till att ge enskilda rättigheter utan att beakta den rättspraxis som angetts i punkt 81 i denna dom, enligt vilken ett sådant åsidosättande, när den även innebär ett åsidosättande av en materiell bestämmelse som syftar till att ge enskilda rättigheter - kan aktualisera ett sådant skadeståndsansvar.

Den andra grunden för överklagandet och anslutningsöverklagandet

83 Vad beträffar åsidosättandet av reglerna om behörighetsfördelning mellan kommissionen och medlemsstaterna erinrar domstolen om att domstolen i sin dom i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl. slutgiltigt slog fast att kommissionen saknade behörighet att anta det omtvistade beslutet.

84 För att kunna avgöra om unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar kan aktualiseras i detta fall ska det således prövas om kommissionen, i likhet med vad tribunalen fann, inte gjorde sig skyldig till en tillräckligt klar överträdelse av artikel 11 i direktiv 65/65 när den antog det omtvistade beslutet.

85 I detta sammanhang ska kommissionens anslutningsöverklagande prövas först.

86 Domstolen har redan erinrat om att principen om rättskraft äger stor betydelse i såväl unionsrätten som de nationella rättsordningarna. För att säkerställa såväl en stabil rättsordning och stabila rättsförhållanden som en god rättskipning är det nämligen viktigt att domstolsavgöranden som vunnit laga kraft efter det att tillgängliga rättsmedel har uttömts eller fristerna för dessa har löpt ut inte längre kan angripas (dom av den 16 mars 2006 i mål C-234/04, Kapferer, REG 2006, s. I-2585, punkt 20, av den 29 juni 2010 i mål C-526/08, kommissionen mot Luxemburg, REU 2010, s. I-6151, punkt 26, och av den 29 mars 2011 i mål C-352/09 P, ThyssenKrupp Nirosta mot kommissionen, REU 2011, s. I-2359, punkt 123).

87 Domstolen har redan fastslagit dels att rättskraften endast omfattar de sak- och rättsfrågor som faktiskt eller med nödvändighet har prövats genom det aktuella domstolsavgörandet (domarna i de ovannämnda målen kommissionen mot Luxemburg, punkt 27, och ThyssenKrupp Nirosta mot kommissionen, punkt 123), dels att denna rättskraft inte endast avser domslutet i avgörandet, utan även de domskäl som är nödvändiga för domslutet och därmed är oskiljbara från detta (dom av den 1 juni 2006 i de förenade målen C-442/03 P och C-471/03 P, P & O European Ferries (Vizcaya) och Diputación Foral de Vizcaya mot kommissionen, REG 2006, s. I-4845, punkt 44).

88 Räckvidden av rättskraften hos förstainstansrättens dom i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen ska således fastställas mot bakgrund av domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl., som meddelades av domstolen med anledning av att kommissionen hade överklagat förstainstansrättens dom.

89 I detta sammanhang och i motsats till vad tribunalen uttalade i punkt 48 i den överklagade domen kan den omständigheten att domstolen fann att det inte var nödvändigt att pröva grunden att förstainstansrätten hade åsidosatt artikel 11 i direktiv 65/65, vilket kommissionen hade anfört till stöd för sitt överklagande, inte anses sakna all betydelse.

90 Domstolen erinrar om att även om domstolen ogillade detta överklagande var skälet för detta, såsom domstolen angav i punkt 52 i domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl. – utan att det var nödvändigt att pröva de övriga argument och grunder som kommissionen hade åberopat – att kommissionen saknade behörighet att anta det omtvistade beslutet och att detta följaktligen skulle ogiltigförklaras.

91 Domstolen uttalade för övrigt själv i punkterna 36 och 37 i beslutet av den 11 januari 2007 i målen C-440/01 P(R)-DEP och C-39/03 P-DEP, Artegodan mot kommissionen, angående beräkningen av Artegodans kostnader för överklagandet, att det med beaktande av bedömningen av den första rättsfrågan, avseende förstainstansrättens resonemang i frågan rörande kommissionens bristande behörighet, saknades anledning för domstolen att pröva den andra frågan, vilken avsåg förstainstansrättens tillämpning av villkoren för att återkalla godkännande för försäljning och således tolkningen av artikel 11 i direktiv 65/65. Domstolen fann vidare att räckvidden av domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl. under dessa omständigheter var begränsad till en tolkning och en tillämpning av artikel 15a i direktiv 75/319 på de berörda faktiska omständigheterna.

92 Följaktligen kan det fastställas att domstolen ännu inte har prövat denna andra rättsfråga som kommissionen förde fram inför den i samband med sitt överklagande av förstainstansrättens dom i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen samt att domslutet i domstolens dom i det ovannämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl. endast stöds av de domskäl i sistnämnda dom som avser kommissionens bristande behörighet att anta det omtvistade beslutet.

93 Härav följer att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den i punkterna 44–48 i den överklagade domen slog fast att de faktiska och rättsliga konstateranden om kommissionens åsidosättande av villkoren i artikel 11 i direktiv 65/65 för att återkalla ett godkännande för försäljning

som tribunalen gjorde i sin dom i det ovannämnda målet Artegodan m.fl. mot kommissionen hade rättskraft på samma sätt som konstaterandena om kommissionens bristande behörighet att anta det omtvistade beslutet.

94 Även om det framgår av punkterna 82 och 93 i denna dom att tribunalen har gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning erinrar domstolen om att det följer av fast rättspraxis att överklagandet ska ogillas om en dom från tribunalen innehåller domskäl som strider mot unionsrätten, men domslutet framstår som riktigt enligt andra rättsliga grunder (domen i de ovannämnda förenade målen FIAMM m.fl. mot rådet och kommissionen, punkt 187).

95 Så förhåller det sig i förevarande fall.

96 Domstolen erinrar om att artikel 11 i direktiv 65/65, som innehåller de materiella villkoren för att tillfälligt dra in eller återkalla ett godkännande för försäljning av ett läkemedel, förvisso syftar till att ge företag som innehar ett godkännande för försäljning rättigheter, eftersom bestämmelsen skyddar dessa företag genom att säkerställa att ett beslut om att tillfälligt dra in eller återkalla ett godkännande för försäljning endast kan antas om vissa noggrant angivna villkor är uppfyllda och genom att säkerställa att ett godkännande för försäljning förblir giltigt så länge inte något av dessa villkor föreligger.

97 För att unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar ska aktualiseras krävs emellertid, såsom framgår av punkt 80 i denna dom, att det föreligger en tillräcklig klar överträdelse av en rättsregel, det vill säga i förevarande fall de materiella villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning i artikel 11 i direktiv 65/65.

98 Det framgår uttryckligen av artikel 11 att den ansvariga myndigheten i medlemsstaten tillfälligt ska dra in eller återkalla godkännandet för försäljning av läkemedel, om produkten visar sig vara skadlig vid normal användning eller om den visar sig sakna terapeutisk effekt eller om sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna.

99 Dessa materiella villkor för att tillfälligt dra in eller återkalla ett godkännande för försäljning ska tolkas i enlighet med den allmänna princip som har utvecklats i rättspraxis med innebörden att skydd för folkhälsan är mycket viktigare än ekonomiska hänsyn (dom av den 17 juli 1997 i mål C-183/95, Affish, REG 1997, s. I-4315, punkt 43).

100 Vad särskilt avser bedömningen av villkoret för att tillfälligt dra in eller återkalla ett godkännande för försäljning av ett läkemedel på grund av att det saknar terapeutisk effekt föreskrivs i artikel 11 i direktiv 65/65 att ”terapeutisk effekt saknas, om det kan fastställas att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet”, varvid det på intet sätt framgår av bestämmelsens ordalydelse att det endast är en kontroll av läkemedlets effekter på kort sikt och inte en kontroll av dess effekter på längre sikt som är relevant vid bedömningen av detta villkor.

101 Härav följer att med hänsyn till kriteriet avseende bedömningen av läkemedlets effekter utgör artikel 11 inte något hinder för att den behöriga myndigheten, med beaktande av den sjukdom för vilken läkemedlet är avsett, beslutar att stödja sig på ett kriterium om långsiktig effekt när den prövar nytto-/riskförhållandet med det berörda läkemedlet.

102 Det är emellertid endast motiverat att återkalla ett godkännande för försäljning av ett läkemedel om det efter denna prövning föreligger konkreta och objektiva omständigheter utifrån vilka slutsatsen kan dras att det föreligger ett negativt nytto-/riskförhållande för det berörda läkemedlet.

103 I detta sammanhang utgör den omständigheten att det i läkarkåren råder en bred samsyn om utvecklingen av utvärderingskriterierna avseende ett läkemedels terapeutiska effekt och den omständigheten att det i samma kår och efter denna utveckling finns tvivel om läkemedlets

terapeutiska effekt, vilket är omständigheter av samma tyngd som nya vetenskapliga data eller upplysningar, konkreta och objektiva omständigheter som kan motivera slutsatsen att det föreligger ett negativt nytto-/riskförhållande för det berörda läkemedlet.

104 I förevarande fall baserar sig kommissionens beslut att tillmäta kriteriet om långsiktig effekt för att bedöma den terapeutiska effekten av amfepramon vid behandling av övervikt och att återkalla godkännandet för försäljning för läkemedel som innehåller detta ämne på en sådan samsyn i läkarkåren om ett nytt utvärderingskriterium för denna terapeutiska effekt, med innebörden att en verksam behandling av övervikt ska vara långsiktig och på den omständigheten att den terapeutiska effekten av detta ämne har ifrågasatts samt att det har konstaterats, mot bakgrund av detta nya utvärderingskriterium, att amfepramon har ett negativt nytto-/riskförhållande.

105 Denna samsyn följer av en rad omständigheter som skett efter det att förfarandet i artikel 13 i direktiv 75/319 antogs år 1997.

106 Härvidlag ska, såsom generaladvokaten gjorde i punkterna 103–105 i förslaget till avgörande, nämnas antagandet år 1997 och ikraftträdandet år 1998 av kommitténs riktlinjer för kliniska studier av läkemedel som används vid viktkontroll, slutsatserna i Castot-Fosset
Martinetti-Saint-Raymond-rapporten och slutsatserna i ett arbetsdokument av professor Winkler från april 1999, rekommendationerna från professorerna Garattini och Andres-Trelles i en rapport om amfepramon av den 17 augusti 1999 samt det slutliga yttrandet och de vetenskapliga slutsatser som bifogats detta yttrande.

107 Det omtvistade beslutet, i vilket det föreskrivs ett återkallande av godkännandet för försäljning av läkemedel som innehåller amfepramon, är i överensstämmelse med detta slutliga yttrande och ovannämnda vetenskapliga slutsatser, med stöd av vilka kommittén dels gjorde en negativ bedömning av nytto-/riskförhållandet på grund av att amfepramon saknade långsiktig effekt vid behandling av övervikt, dels rekommenderade att godkännanden för försäljning av läkemedel som innehåller detta ämne skulle återkallas.

108 Under sådana omständigheter kan inte kommissionen påstås ha åsidosatt de materiella villkoren för att återkalla ett godkännande för försäljning av ett läkemedel i artikel 11 i direktiv 65/65.

109 Domstolen delar följaktligen tribunalens bedömning att kommissionen, när den antog det omtvistade beslutet, inte gjorde sig skyldig till en sådan tillräckligt klar överträdelse av unionsrätten, i förevarande fall nämnda artikel 11, som skulle kunna aktualisera unionens utomobligatoriska skadeståndsansvar.

110 Härav följer att i den mån som tribunalens ogillande av Artegodans talan om skadestånd vilar på andra domskäl medför inte den felaktiga rättstillämpning som anges i punkterna 82 och 93 i denna dom att den överklagade domen ska upphävas (se, för ett liknande resonemang, dom av den 26 april 2007 i mål C-412/05 P, Alcon mot harmoniseringsbyrån, REG 2007, s. I-3569, punkt 41).

111 Överklagandet ska således ogillas.

Rättegångskostnader

112 Enligt artikel 122 första stycket i rättegångsreglerna ska domstolen, när överklagandet avvisas eller slutlig dom avkunnas, besluta om rättegångskostnader. Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 118 ska tillämpas i mål om överklagande, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Artegodan ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Artegodan huvudsakligen har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

1) Överklagandet ogillas.

2) Artegodan GmbH ska ersätta rättegångskostnaderna.

Underskrifter