Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

19 април 2012 година*

„Обжалване — Член 288, втора алинея ЕО — Извъндоговорна отговорност на Съюза — Условия — Достатъчно съществено нарушение на правна норма, с която се предоставят права на частноправните субекти — Решение относно оттеглянето на разрешенията за пускане в продажба на лекарствените продукти за хуманна употреба, съдържащи амфепрамон“

По дело C-221/10 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 5 май 2010 г.,

Artegodan GmbH, установено в Lüchow (Германия), за което се явява U. Reese, Rechtsanwalt,

жалбоподател,

като другите страни в производството са:

Европейска комисия, за която се явяват г-н B. Stromsky и г-жа M. Heller, в качеството на представители, със съдебен адрес в Люксембург,

ответник в първоинстанционното производство,

Федерална република Германия,

встъпила страна в първоинстанционното производство,

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: г-н K. Lenaerts, председател на състав, г-жа R. Silva de Lapuerta (докладчик), г-н E. Juhász, г-н T. von Danwitz и г-н D. Šváby, съдии,

генерален адвокат: г-н Y. Bot,

секретар: г-н K. Malacek, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 29 септември 2011 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 17 ноември 2011 г.,

постанови настоящото

* Език на производството: немски.

Решение

1 С жалбата си Artegodan GmbH (наричано по-нататък „Artegodan“) иска отмяната на Решение на Общия съд на Европейския съюз от 3 март 2010 г. по дело Artegodan/Комисия (T-429/05, Сборник, стр. II-491, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“), с което Общият съд отхвърля неговия иск за обезщетение на основание член 235 ЕО и член 288, втора алинея ЕО, целящ поправяне на вредите, които Artegodan твърди, че е претърпяло вследствие на приемането на Решение C(2000) 453 на Комисията от 9 март 2000 година относно оттеглянето на разрешенията за пускане в продажба на лекарствените продукти за хуманна употреба, съдържащи амфепрамон (наричано по-нататък „спорното решение“).

Правна уредба

Директива 65/65/ЕИО

2 Член 3 от Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 година относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ 22, 1965 г., стр. 369), последно изменена с Директива 93/39/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. (ОВ L 214, стр. 22, наричана по-нататък „Директива 65/65“), прогласява принципа, че нито един лекарствен продукт не може да бъде пуснат на пазара на дадена държава членка, ако предварително не е издадено разрешение от страна на компетентния орган на тази държава членка по силата на тази директива или разрешение в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 година относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти (ОВ L 214, стр. 1).

3 Съгласно член 4, първа алинея от Директива 65/65:

„С оглед на разрешението за пускане в продажба [наричано по-нататък „РПП“], предвидено в член 3, отговорникът за пускане в продажба подава заявление до компетентния орган в държавата членка“ [неофициален превод].

4 Член 5, първа алинея от тази директива гласи:

„Разрешението, предвидено в член 3, се отказва, ако след проверка на данните и документите, изброени в член 4, лекарственият продукт се окаже вреден при нормални условия на употреба или ако той не притежава терапевтичен ефект или последният е недостатъчно доказан от заявителя, или ако количественото и качественото съдържание на лекарствения продукт не отговарят на декларираното“ [неофициален превод].

5 Член 10, параграф 1 от посочената директива предвижда:

„Разрешението е валидно за период от пет години и може да се подновява за нови петгодишни периоди по искане на притежателя, подадено най-малко три месеца преди датата на изтичане на разрешението, след проучване от страна на компетентния орган на документация, съдържаща по-специално данни за фармакологичния надзор и останалата значима информация за контрола на лекарствения продукт“ [неофициален превод].

6 Член 11, първа алинея от същата директива гласи следното:

„Компетентните власти на държавите членки преустановяват действието или оттеглят [РПП] на даден лекарствен продукт […], ако този продукт се окаже вреден при нормални условия на употреба или ако той не притежава терапевтичен ефект, или ако количественото и качественото

съдържание на лекарственото средство не отговарят на декларираното. Терапевтичният ефект отсъства, тогава когато се установи, че при употреба на съответния лекарствен продукт не се постига терапевтичен резултат“ [неофициален превод].

7 По силата на член 21 от Директива 65/65 РПП може да бъде отказано, действието му може да бъде преустановено или същото може да бъде оттеглено единствено на основанията, изброени в тази директива.

Директива 75/319/ЕИО

8 Втора директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 година относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с патентованите лекарствени продукти (ОВ L 147, стр. 13), изменена с Директива 93/39 (наричана по-нататък „Директива 75/319“), включва глава III, озаглавена „Комитет за патентовани лекарствени продукти“ (наричан по-нататък „CSP“), която съдържа членове 8—15в.

9 Член 9 от Директива 75/319 въвежда процедура за взаимно признаване на националните РПП. Параграфи 1 и 4 от него гласят:

„1. За да получи признаване на разрешението, издадено от държава членка съгласно член 3 от Директива [65/65], съгласно процедурите, установени с настоящата глава в една или повече държави членки, титулярът на разрешението подава заявление до компетентните органи на съответната държава членка или държави членки, както и информацията и документите, посочени в членове 4, 4а и 4в от Директива [65/65]. […]

[…]

4. Освен в изключителните случаи, предвидени в член 10, параграф 1, всяка държава членка признава [РПП], издадено от първата държава членка в рамките на 90 дни от получаване на заявлението […]“ [неофициален превод].

10 Член 10, параграфи 1 и 2 от Директива 75/319 предвижда:

„1. Независимо от предвиденото в член 9, параграф 4, когато държава членка счита, че има основания да предположи, че издаването на разрешение за съответния лекарствен продукт може да представлява опасност за общественото здраве […], тя незабавно уведомява за това заявителя, държавата членка, издала първоначалното разрешение, останалите заинтересувани от заявлението държави членки и [CSP]. […]

2. Всички засегнати държави членки полагат максимални усилия, за да постигнат съгласие относно мерките във връзка със заявлението. […] Същевременно, ако държавите членки не постигнат съгласие в посочения в член 9, параграф 4 срок, те незабавно уведомяват за това [CSP] с цел да се приложи предвидената в член 13 процедура“ [неофициален превод].

11 По силата на член 11 от посочената директива, когато за един и същ лекарствен продукт са подадени няколко национални заявления за РПП и държавите членки са приели различаващи се по смисъл решения във връзка с неговото разрешаване, със спирането на действието на разрешението или с изтеглянето на лекарствения продукт от продажба, държава членка, Европейската комисия или лицето, отговарящо за пускането в продажба на лекарствения продукт, може да сезира CSP с цел да се приложи предвидената в член 13 от тази директива процедура.

12 Съгласно член 12, първа алинея от същата директива:

„В особени случаи от общностен интерес държавите членки, Комисията, заявителят или притежателят на [РПП] могат да сезират [CSP] с цел да се приложи предвидената в член 13 процедура преди постановяването на решение във връзка със заявлението, преустановяването на действието, оттеглянето на [РПП] или всяко друго изменение на условията по него, което изглежда необходимо, по-специално за да се вземе под внимание събраната информация [в рамките на системата за фармакологична бдителност, предвидена в] глава Va“ [неофициален превод].

13 Член 13 от Директива 75/319, който урежда процедурата пред CSP, предвижда, че след провеждането ѝ този комитет изготвя мотивирано становище. Съгласно параграф 5 от този член Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти изпраща окончателното становище на CSP в срок от 30 дни след приемането му на държавите членки, на Комисията и на лицето, което отговаря за пускането в продажба на лекарствения продукт, едновременно с доклад, в който се описва оценката на лекарствения продукт и причините за нейните заключения.

14 Член 14 от тази директива урежда процедурата, която протича след получаване на становището на CSP в Комисията. Съгласно параграф 1, първа алинея от този член в срок от 30 дни след получаване на становището Комисията подготвя проекторешение относно заявлението, като се съобразява със законодателството на Съюза. Съгласно трета алинея от същия параграф, когато по изключение проекторешението не е в съответствие със становището на посочената агенция, Комисията прилага подробно обяснение на причините за различията. Параграф 2 от същия член предвижда, че се приема окончателно решение във връзка със заявлението, в съответствие с процедурата, посочена в член 37б от тази директива.

15 Член 15а от Директива 75/319 гласи следното:

„1. Когато според държава членка е необходимо изменение на условията на [РПП], издадено съгласно разпоредбите на настоящата глава, преустановяване на неговото действие или оттеглянето му с оглед защитата на общественото здраве, тя незабавно уведомява за това [CSP] с цел да се приложат предвидените в членове 13 и 14 процедури.

2. При спазване на член 12 в изключителни случаи, когато е необходимо неотложно действие в защита на общественото здраве, до вземането на окончателно решение по въпроса държава членка може да спре пускането на пазара и употребата на съответния лекарствен продукт на нейна територия. Тя уведомява Комисията и другите държави членки най-късно на следващия работен ден за причините за тази мярка“ [неофициален превод].

Обстоятелства в основата на спора

16 Artegodan е титуляр на РПП на „Tenuate retard“ — лекарствен продукт, съдържащ амфепрамон (вещество от рода на амфетамините, което премахва чувството на глад). През септември 1998 г. то подновява РПП и продажбите на „Tenuate retard“ в Германия.

17 В резултат на повторна оценка на амфепрамона по искане на държава членка, на основание член 15а от Директива 75/319 Комисията приема спорното решение, с което разпорежда на държавите членки да оттеглят „предвидените в член 3, първа алинея от Директива 65/65 национални разрешения за пускане на пазара относно лекарствените продукти[, съдържащи амфепрамон], изброени в приложение I“ [неофициален превод], позовавайки се на научните заключения, приложени към окончателното становище на CSP от 31 август 1999 г. относно това вещество (наричано по-нататък „окончателното становище“).

18 С жалба, подадена пред Общия съд на 30 март 2000 г., Artegodan иска отмяната на спорното решение, позовавайки се по-специално на липсата на компетентност на Комисията, както и на нарушение на членове 11 и 21 от Директива 65/65.

19 В изпълнение на спорното решение с решение на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт по лекарствените и медикаментозните продукти) от 11 април 2000 г. Федерална република Германия оттегля РПП на „Tenuate retard“.

20 С решение от 26 ноември 2002 г. по дело Artegodan и др./Комисия (T-74/00, T-76/00, T-83/00—T-85/00, T-132/00, T-137/00 и T-141/00, Recueil, стр. II-4945) Общият съд отменя спорното решение, доколкото то се отнася до продаваните от Artegodan лекарствени продукти, като уважава правното основание, изведено от липсата на компетентност на Комисията. Освен това Общият съд постановява, че дори Комисията да е била компетентна да приеме посоченото решение, то въпреки това е опорочено, доколкото нарушава член 11 от Директива 65/65.

21 Комисията обжалва посоченото решение, като изтъква правни основания, свързани, от една страна, с обосновката на Общия съд за липсата на компетентност на Комисията, и от друга страна, с направеното от Общия съд тълкуване на условията за оттегляне на РПП, както са определени в член 11, първа алинея от Директива 65/65.

22 От друга страна, с отделни актове Комисията иска делото да бъде разгледано по реда на бързото производство и да се спре изпълнението на посоченото съдебно решение. С Определение от 8 май 2003 г. по дело Комисия/Artegodan и др. (C-39/03 P-R, Recueil, стр. I-4485) председателят на Съда решава да разгледа делото по реда на бързото производство и отхвърля молбата за спиране на изпълнението.

23 С решение от 24 юли 2003 г. по дело Комисия/Artegodan и др. (C-39/03 P, Recueil, стр. I-7885) Съдът отхвърля жалбата, по съображение че без да е необходимо да се произнася по другите правни основания, изложени от Комисията, следва да се констатира, че Общият съд правилно е преценил, че тя е некомпетентна да приеме в частност спорното решение и че следователно то трябва да бъде отменено.

24 На 6 октомври 2003 г. компетентните германски власти съобщават на Artegodan за отмяната на решението от 11 април 2000 г., с което се оттегля РПП на „Tenuate retard“. От ноември 2003 г. дружеството отново продава този лекарствен продукт.

25 С писмо от 9 юни 2004 г. Artegodan сезира Комисията с искане да го обезщети за вредите, оценени на 1 652 926,19 EUR, които е претърпяло в резултат на приемането на спорното решение.

26 С писмо от 9 ноември 2004 г. Комисията отхвърля това искане, като посочва, че при липсата на достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза условията за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Европейския съюз не са изпълнени.

27 В отговор на писмо на Artegodan от 10 март 2005 г. Комисията поддържа позицията си в писмо от 20 април 2005 г., като отказва да уважи представеното от това дружество искане за обезщетение.

Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

28 С искова молба, подадена в секретариата на Общия съд на 7 декември 2005 г., Artegodan иска поправяне на вредата, която твърди, че е претърпяло в резултат на приемането на спорното решение.

29 В рамките на процесуално-организационните действия, предвидени в член 64 от Процедурния правилник, по искане на Комисията и след изслушване на Artegodan Общият съд отправя покана до страните с писмо на секретаря от 27 март 2006 г. да ограничат становищата си до въпроса за ангажирането на извъндоговорната отговорност на Съюза, а разглеждането на въпроса за оценката на твърдяната вреда да се отложи евентуално за последващ етап от производството.

30 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 6 април 2006 г., Федерална република Германия иска да встъпи в подкрепа на исканията на Комисията.

31 С определение от 10 май 2006 г. председателят на втори състав на Общия съд уважава нейното искане.

32 На 16 септември 2009 г. е проведено съдебно заседание, на което Федерална република Германия не се явява.

33 С обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля иска, предявен от Artegodan, с мотива че по-специално не е установено достатъчно съществено нарушение на правна норма, което може да ангажира извъндоговорната отговорност на Съюза.

34 Преди да разгледа правните основания, изложени от Artegodan в подкрепа на жалбата му, в точки 38—63 от обжалваното съдебно решение Общият съд формулира някои предварителни бележки относно условията за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Съюза и обхвата на своето Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, с което се отменя спорното решение. По този въпрос в точки 44—48 от обжалваното съдебно решение Общият съд постановява следното:

„44. На първо място, преди да се разгледат последователно споменатите по-горе правни основания, следва да се отбележи, че първите две правни основания, изведени съответно от липсата на компетентност на Комисията и нарушаването на условията по член 11 от Директива 65/65 за оттегляне на РПП на лекарствени продукти, бяха уважени от Общия съд в горепосоченото Решение по дело Artegodan и др./Комисия, потвърдено от Съда в горепосоченото Решение по дело Комисия/Artegodan и др.

45. Следователно липсата на компетентност на Комисията да приеме [спорното решение], както и нарушаването от страна на тази институция на условията за оттегляне на РПП, посочени в член 11 от Директива 65/65, трябва да се считат за доказани, както поддържа ищецът.

46. Въпреки това Комисията и Федерална република Германия поддържат, че [спорното решение] не нарушава член 11 от Директива 65/65. По този начин те поставят под съмнение извода на Общия съд относно тълкуването и прилагането на условията за оттегляне на РПП, посочени в член 11 от Директива 65/65, като изтъкват, че Съдът не се е произнесъл по този въпрос.

47. Това средство за защита, изведено от твърдяната липса на нарушение на член 11 от Директива 65/65, трябва в самото начало да бъде обявено за недопустимо, доколкото противоречи на силата на пресъдено нещо на горепосоченото Решение по дело Artegodan и др./Комисия.

48. В действителност след като с горепосоченото Решение по дело Комисия/Artegodan и др. Съдът отхвърля жалбата на Комисията срещу горепосоченото Решение по дело Artegodan и др./Комисия, последното придобива силата на пресъдено нещо по отношение на всички фактически и правни въпроси, които действително или по необходимост са разрешени от Общия съд (вж. в този смисъл Решение на Съда от 30 април 2009 г. по дело CAS Succhi di

Frutta/Комисия, C-497/06 P, точка 33 и цитираната съдебна практика, както и Решение на Съда от 16 юли 2009 г. по дело Комисия/Schneider Electric, C-440/07 P, Сборник, стр. I-6413, точка 102). Следователно е недопустимо Комисията да поставя под съмнение фактическите и правните констатации, направени от Общия съд в горепосоченото Решение по дело Artegodan и др./Комисия, що се отнася до нарушението на условията за оттегляне на РПП, посочени в член 11 от Директива 65/65. В това отношение изтъкнатото от Комисията обстоятелство, че Съдът не е счел за необходимо да разгледа правното основание, изведено от нарушението от страна на Общия съд на член 11 от Директива 65/65, което също било посочено в подкрепа на жалбата, е напълно ирелевантно“.

35 Що се отнася до това дали, незачитайки правилата за компетентност за приемане на спорното решение, Комисията е допуснала достатъчно съществено нарушение на правни норми, които имат за предмет предоставяне на права на частноправните субекти, в точки 71—78 от обжалваното съдебно решение Общият съд постановява следното:

„71. За да се определи дали установената в горепосоченото Решение по дело Artegodan и др./Комисия липса на компетентност на Комисията да приеме [спорното решение] е от естество да ангажира отговорността на Общността, Общият съд счита за уместно най-напред да провери, както това се изисква от съдебната практика […], дали нарушените правни норми имат за предмет предоставяне на права на частноправните субекти.

72. Всъщност, противно на твърденията на ищеца, в посочената по-горе съдебна практика е установено изискването за защитния характер на нарушената правна норма, независимо от естеството и обхвата на акта, за който се твърди, че е незаконосъобразен, и по-специално независимо дали този акт засяга затворен кръг или определен брой лица.

73. В конкретния случай е необходимо да се установи, че релевантните разпоредби от Директива 75/319, които разграничават съответните области на компетентност на Комисията и на държавите членки, нямат за предмет предоставяне на права на частноправните субекти.

74. Всъщност тези разпоредби имат за цел по-специално да организират разпределянето на правомощията между националните власти и Комисията по отношение на процедурата за взаимно признаване на националните РПП, придружена от общностни арбитражни процедури и въведена с Директива 75/319 в рамките на последователното хармонизиране на националните правни уредби относно РПП на лекарствени продукти.

75. В този смисъл фактът, че принципът на предоставяне на правомощия, установен в член 5 ЕО, както и принципът на субсидиарност, са от особено значение, както изтъква ищецът, не означава, че правилата за разпределяне на правомощията между Общността и държавите членки могат да се считат за правила, които имат за предмет предоставяне на права на частноправни субекти по смисъла на съдебната практика. По-специално, противно на твърденията на ищеца в съдебното заседание, обстоятелството, че [спорното решение] е лишено от всякаква правна основа поради липсата на компетентност на Общността и че ищецът е извоювал неговата отмяна именно на това съображение, не е достатъчно, за да се приеме, че нарушените правила на компетентност имат за предмет предоставяне на права на частноправните субекти, поради което нарушаването на тези правила може да ангажира отговорността на Общността.

76. Освен това [Решение на Съда от 14 юли 1967 г. по дело Kampffmeyer и др./Комисия (5/66, 7/66 и 13/66-24/66, Recueil, стр. 317)], на което се позовава ищецът, не е релевантно при преценката на защитния характер на нарушените в конкретния случай правила на компетентност. В действителност правната норма, чието нарушение е разгледано в това решение, има за цел по-специално да направи възможно развитието на свободното

движение на стоките. Ето защо Съдът е установил, че обстоятелството, че интересите, свързани със защитата на свободното движение на стоките, имат общ характер, не изключва те да обхващат интереси на отделни предприятия, като ищците, които в качеството им на вносители на зърнени храни участват във вътреобщностната търговия. За разлика от това в конкретния случай правилата, свързани с разграничаването на правомощията между Общността и държавите членки в рамките на въведената с Директива 75/319 процедура за взаимно признаване на националните РПП, придружена с общностни арбитражни процедури, не могат да се разглеждат като насочени и към осигуряване на защитата на индивидуални интереси. В това отношение ищецът не посочва освен това никакъв конкретен довод, за да докаже, че нарушените правила на компетентност имат също за предмет предоставяне на права на частноправни субекти.

77. От друга страна, доводът на ищеца, основан на твърдяно посегателство върху правото му да създаде и стопанисва предприятие, е неотносим, за да се определи дали разгледаните правила на компетентност имат за предмет и предоставяне на права на частноправните субекти. Всъщност, както поддържа Комисията, въпросът, свързан с твърдяното посегателство върху основни права, е напълно отделен от въпроса дали правила, свързани с разпределянето на правомощията, чието нарушение е доказано, имат за предмет предоставяне на права на частноправните субекти.

78. При тези обстоятелства правното основание, изведено от това, че обстоятелството, че Комисията е превишила пределите на компетентността си, е от естество да ангажира отговорността на Общността, трябва да се отхвърли като неоснователно, по съображение че нарушените правила на компетентност нямат за предмет предоставяне на права на частноправните субекти, без следователно да е необходимо да се разглежда дали неспазването на тези правила представлява достатъчно съществено нарушение на общностното право“.

36 Относно това дали незачитането от Комисията на условията за оттегляне на РПП, закрепени в член 11 от Директива 65/65, представлява съществено нарушение на правна норма, която има за предмет предоставяне на права на частноправните субекти, в точки 104—112 от обжалваното съдебно решение Общият съд постановява следното:

„104. От това следва, че в нито една хипотеза на този конкретен контекст Комисията не разполага със свобода на преценка при прилагането на материалните критерии за преустановяване на действието или оттеглянето на РПП, определени в член 11 от Директива 65/65.

105. Въпреки това, противно на твърденията на ищеца, това единствено обстоятелство не е достатъчно, за да се приеме, че нарушението на член 11 от Директива 65/65 е достатъчно съществено, за да се ангажира отговорността на Общността. В действителност, както вече беше напомнено […], общностният съдия е длъжен също да вземе предвид по-конкретно правната и фактическа сложност на подлежащото на уреждане положение.

106. В конкретния случай следва да се посочи, че основният принцип на предимство на защитата на общественото здраве, конкретизиран в материалните разпоредби на Директива 65/65, създава особени ограничения за компетентния орган в рамките на предоставянето и управлението на РПП на медицинските продукти. Този принцип му налага, на първо място, да взема предвид изключително съображенията, свързани със защитата на здравето, на второ място, повторната оценка на баланса предимства/рискове за даден медицински продукт, когато нови данни пораждат съмнения относно неговата ефикасност или сигурност, и на трето място, прилагането на режима на доказване в съответствие с принципа на предпазните мерки (Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, точка 174).

107. Следователно в конкретния случай Общият съд е длъжен да разгледа правната и фактическа сложност на положението, като вземе предвид по-специално предимството на преследваните цели за обществено здраве, за да установи дали признатата от Комисията грешка при прилагането на правото представлява нередност, която при аналогични обстоятелства не би допуснала действаща разумно и с дължима грижа администрация […].

108. В този смисъл, въпреки че нарушението на член 11 от Директива 65/65 е ясно установено и обосновава отмяната на [спорното решение], трябва да се вземат предвид особените трудности, свързани с тълкуването и прилагането на този член в конкретния случай. Всъщност с оглед на липсата на прецизност в член 11 от Директива 65/65 трудностите, свързани със систематичното тълкуване на посочените в този член условия за оттегляне или преустановяване на действието на дадено РПП, в светлината на цялата общностна система за предварително разрешаване на медицинските продукти (Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, точки 187—195), могат разумно да обяснят, при липсата на подобен прецедент, грешката на Комисията при прилагането на правото, допусната с това, че тя приема правната релевантност на новия научен критерий, приложен от CSP, въпреки че той не е подкрепен с никакви нови научни данни или информация.

109. Освен това при всички случаи следва да се вземе също предвид сложността, в настоящия случай, на изследването на мотивите на окончателното становище, служещо за основа на [спорното решение], което изследване Комисията трябвало да направи, за да бъде в състояние да провери наличието на връзка между прилагането на новия научен критерий и насоките, на които се е основал CSP в обосновка на това прилагане.

110. Всъщност Комисията можела да направи констатациите относно липсата на откроряване в Насоките на CSP и в националните насоки на твърдяното развитие на горепосочения научен критерий […] само въз основа на сложно изследване на последователните подготвителни научни доклади в рамките на процедурата на изследване, довела до окончателното становище относно амфепрамона, както и на изследване на споменатите в това окончателно становище насоки […].

111. В този смисъл следва да се приеме, че с оглед, от една страна, на сложността на правните и фактически преценки, необходими за целите на прилагането на член 11 от Директива 65/65, при обстоятелствата в конкретния случай и при липсата на подобен прецедент, а от друга страна, на предимството на изискванията, свързани със защитата на общественото здраве, нарушението от Комисията на член 11 от Директива 65/65 се обяснява с особените ограничения, които тежат в конкретния случай върху тази институция при преследването на основната цел за защита на общественото здраве, посочена в Директива 65/65.

112. При тези обстоятелства нарушението в конкретния случай на член 11 от Директива 65/65 не може да се счита за достатъчно съществено нарушение на общностното право, което е от естество да ангажира извъндоговорната отговорност на Общността“.

Искания на страните

37 С жалбата си Artegodan иска от Съда:

— да отмени обжалваното съдебно решение,

— като главно искане, да осъди Комисията да му заплати сумата от 1 430 821,36 EUR, увеличена с общо определена лихва от 8 % за периода между деня на обявяване на съдебното решение и пълното ѝ изплащане, или при условията на евентуалност да върне делото за ново разглеждане от Общия съд, който да определи размера на обезщетението,

— да установи, че Комисията е длъжна да го обезщети за всички вреди, които ще претърпи в бъдеще поради разходите за маркетинг, необходими за да може „Tenuate retard“ да си възвърне позицията, която е имало на пазара, преди със спорното решение да се оттегли РПП на този лекарствен продукт, и

— да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.

38 Комисията подава насрещна жалба и иска от Съда:

— да отхвърли жалбата,

— да уважи насрещната жалба и да отмени частично обжалваното съдебно решение или при условията на евентуалност да замени мотивите на обжалваното съдебно решение в спорната им част, и

— да осъди Artegodan да заплати съдебните разноски.

По жалбите

39 В подкрепа на жалбата си Artegodan повдига две правни основания, изведени от нарушение на член 288, втора алинея ЕО.

40 С насрещната си жалба Комисията упреква Общия съд, че е обявил за недопустимо посоченото от нея правно основание в защита на тезата ѝ, изведено от нарушение на член 11 от Директива 65/65.

41 Следва жалбата на Artegodan и насрещната жалба на Комисията да бъдат разгледани заедно.

Доводи на страните

Първото основание за обжалване

42 С първото си правно основание Artegodan поддържа, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като в точки 73—75 от обжалваното съдебно решение е постановил, че нарушението от страна на Комисията на правилата за разпределяне на компетентност между държавите членки и Комисията, установени с Директива 75/319/ЕИО, не може да ангажира извъндоговорната отговорност на Съюза, поради това че тези правила нямат за предмет предоставяне на права на частноправните субекти.

43 Всъщност, макар да приема, че не всички правила за компетентност непременно имат за цел да защитят гражданите и предприятията в Съюза, Artegodan счита, че когато тези правила определят правния контекст, в който институция на Съюза може да приема задължителни мерки по отношение на граждани или предприятия в рамките на своите публичноправни властнически правомощия, положението е по-различно. В този случай правилата, които установяват границите на компетентност на тази институция, не се отнасяли единствено до отношенията ѝ с държавите членки, а поне отчасти имали за цел да предоставят защита на гражданите и предприятията — адресати на такава мярка, срещу действие на посочената институция, лишено от правно основание.

44 Освен това Artegodan сочи, че правилата за компетентност имат за цел да осигурят защита на засегнатите от такива мерки лица, тъй като трябва да дадат възможност да се гарантира, че такива мерки могат да се приемат само от орган с необходимия от гледна точка на законодателя на Съюза експертен капацитет.

45 Според Artegodan, като отрича напълно защитната функция на посочените правила по отношение на третите лица, Общият съд не зачита основните принципи на правото, които са общи за държавите членки и които по силата на член 288, втора алинея ЕО трябва да се използват като критерий за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Съюза. Във връзка с това то сочи, че по германското право правилата относно компетентността, отнасящи се до публичноправни властнически правомощия, изпълняват защитна функция по отношение на третите лица.

46 Комисията поддържа, че решението на Общия съд не е неправилно поради прилагане на условията за ангажиране на извъндоговорна отговорност, произтичащи от практиката на Съда, и поради непризнаване на наличието на нарушение на правна норма с предмет предоставяне на права на частноправните субекти по смисъла на същата съдебна практика.

47 Според нея доводите на Artegodan се основават на разграничение, произтичащо от германското административно право, което не намира подкрепа в практиката на юрисдикциите на Съюза, нито в основните принципи на правото, общи за държавите членки, и не е намерило израз в правото на Съюза.

48 Що се отнася до довода, че като гарантират наличието на необходимия експертен капацитет у решаващия орган, разглежданите правила за компетентност целят да гарантират защитата на частноправните субекти, Комисията сочи, че без никакво съмнение в различни регламенти и директиви в областта на лекарствените продукти законодателят на Съюза вече е признал компетентността на Комисията да приема решения в чувствителната област на здравеопазването и че непризнаването на подобна компетентност във връзка с приемането на спорното решение няма отношение към обстоятелството, че тя притежава необходимите технически познания в тази област.

49 Освен това Комисията сочи, че Общият съд не отрича защитната функция на самите правила за компетентност, но както ясно се вижда от точки 73 и 74 от обжалваното съдебно решение, той разглежда конкретно правило за компетентност, произтичащо от Директива 75/319.

50 Накрая, според Комисията Съдът се е произнесъл изрично по този въпрос, тъй като в Решение от 13 март 1992 г. по дело Vreugdenhil/Комисия (C-282/90, Recueil, стр. I-1937) той не приема съществуването на условието, че нарушената правна норма трябва да има защитна функция по отношение на частноправните субекти, когато става дума за нарушение на правило за разпределяне на правомощия.

Второто основание за обжалване

51 С второто си правно основание Artegodan поддържа, че Общият съд прилага, при това твърде стриктно, условията за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Съюза по начин, който е несъвместим с член 288, втора алинея ЕО.

52 То по-специално упреква Общия съд, че в рамките на преценката дали нарушението на условията за оттегляне на РПП, установени в член 11 от Директива 65/65, е достатъчно съществено, не е отдал необходимото значение на особените обстоятелства по спора, още повече в контекст, при който Комисията приема решение, накърняващо неговите интереси, без да има каквато и да било свобода на преценка по този въпрос.

53 Най-напред, Artegodan счита, че в случая „основният принцип на предимство на защитата на общественото здраве“ не позволява да се направи извод, че не е налице достатъчно съществено нарушение.

54 В това отношение Artegodan сочи, че макар прилагането на принципа на предпазните мерки, което изисква уравновесяването на интересите, свързани със защитата на здравето, с икономическите интереси на засегнатите предприятия, да може често да води до отдаване на предпочитание на първите интереси, поради това че вторите по принцип подлежат на поправяне, е неприемливо да се възпрепятства последващото подходящо обезщетяване на претърпяната от засегнатите предприятия вреда посредством твърде ограничителното прилагане на извъндоговорната отговорност на Съюза. За тях това би представлявало „двойно наказание“.

55 По-нататък, Artegodan счита, че е неприемливо и в разрез с принципите на пропорционалност и на защита на оправданите правни очаквания — в допълнение на това, че по силата на принципа на защита на общественото здраве неговите икономически интереси са били отхвърлени и Комисията приема на основание на отличаваща се с липса на прецизност разпоредба задължително решение за оттегляне на РПП на разглеждания лекарствен продукт — да се прави позоваване на тази твърдяна липса на прецизност в негов ущърб и за да се попречи на поправянето на претърпяната от него вреда в резултат от това решение.

56 Също така Artegodan упреква Общия съд, че го лишава от право на обезщетение, като му противопоставя „липсата на подобен прецедент“. Според него наличието на достатъчно съществено нарушение, и следователно на право на обезщетение, не би могло да зависи от наличието на подобен прецедент.

57 Накрая, Artegodan поддържа, че сложността на правното или фактическото положение, както и на изследването, което трябва да се осъществи, не води непременно до извод за липсата на достатъчно съществено нарушение и следователно сложността не е достатъчна сама по себе си, за да се приеме, че не са изпълнени условията за ангажиране на извъндоговорната отговорност на Съюза. Всъщност според него е възможно дори при наличието на сложно положение и изследване институцията очевидно и напълно ясно да надхвърли своите правомощия, още повече когато — както в случая — тя няма никаква свобода на преценка. В този контекст Artegodan сочи, че сложността на дадено положение или изследване трябва да произтича от всички разглеждани обстоятелства, преценени в тяхната съвкупност, и трябва да се разгледа не абстрактно, а конкретно, спрямо разглежданите проблеми и при съпоставка със средната степен на трудност в съответната област.

58 Комисията поддържа, че с второто си правно основание по същество Artegodan единствено преповтаря доводите, вече изложени от него в първоинстанционното производство, без да представи допълнителни съображения, нито да доказва, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото. Следователно ставало дума само и единствено за искане Съдът да преразгледа жалбата, подадена от това дружество пред Общия съд, което по силата на член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз не било от неговата компетентност.

59 Във връзка с довода, че не може да се отхвърли наличието на достатъчно съществено нарушение на основание на принципа на предимство на защитата на общественото здраве, Комисията счита, че липсват подробен и конкретен анализ на обжалваното съдебно решение, както и ясни съображения относно посочената в това отношение грешка при прилагане на правото.

60 Тя приема, че Общият съд не е допуснал грешка при прилагане на правото, като е постановил, че при прилагането на член 11 от Директива 65/65 трябва да се вземат под внимание единствено изискванията, свързани със защитата на общественото здраве, и че в този контекст не могат да се отчетат икономическите интереси на притежателя на РПП.

61 Във връзка с доводите, че в случая липсата на прецизност на член 11 от Директива 65/65 и на прецедент, както и сложността на правните и фактическите преценки не биха могли да доведат до констатацията за липса на достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза,

Комисията счита, че с тези доводи се оспорва особената сложност на разглежданото положение и напомня във връзка с това, че в производството по обжалване Съдът не разглежда фактите и не ги подлага на собствена преценка. При тези условия единствено Общият съд можел да прецени дали фактите по дело за отговорност са сложни и този въпрос не подлежал на обсъждане в производството по обжалване, освен в случай на изопачаване на споменатите факти, каквото тук не било изтъкнато.

62 При всички положения Комисията посочва, че Общият съд не е допуснал никаква грешка при прилагане на правото и е приложил правилно приетите в съдебната практика критерии за определяне дали неправомерното поведение на дадена институция представлява и достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза.

63 В това отношение Комисията отбелязва, че в съответствие с практиката на Съда Общият съд се основава на съвкупност от съвпадащи доказателства, а именно наличието или не на свобода на преценката, сложността на подлежащото на разрешаване положение, трудностите при прилагане и тълкуване на текстовете и предимството на свързаните със защитата на общественото здраве изисквания.

Насрещната жалба

64 С насрещната си жалба Комисията упреква Общия съд, че в точки 44—48 от обжалваното съдебно решение е обявил за недопустимо защитното ѝ правно основание, изведено от липса на нарушение на член 11 от Директива 65/65, поради това че е в противоречие със силата на пресъдено нещо на Решение на Общия съд по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе.

65 Според Комисията по този начин Общият съд се отклонява от постоянната съдебна практика, съгласно която силата на пресъдено нещо се отнася до съвкупността от фактически и правни въпроси, които действително или по необходимост са разрешени в разглеждания правораздавателен акт, и изглежда той възприема широко тълкуване на силата на пресъдено нещо на това съдебно решение, съгласно което то можело да се разглежда отделно и независимо от решението на Съда в производството по обжалване.

66 Във връзка с това според Комисията обстоятелството, че посоченото решение на Общия съд е обжалвано и че Съдът е постановил решение, не може да се пренебрегне при определяне на обхвата на постановеното от Общия съд решение в първоинстанционното производство, макар и в крайна сметка жалбата да е отхвърлена в диспозитива на решението в производството по обжалване.

67 Освен това Комисията посочва, че обхватът на силата на пресъдено нещо на едно съдебно решение не би могъл да се определя единствено в зависимост от неговия диспозитив, тъй като съгласно съдебната практика тази сила не се отнася само до диспозитива на съдебното решение, а обхваща и мотивите му, които са необходимата основа на неговия диспозитив и поради това са неразривно свързани с него.

68 Според съображенията на Общия съд с отхвърлянето на жалбата всички положения, възприети от Общия съд, придобиват сила на пресъдено нещо, поради което мотивите на съдебното решение, постановено в производството по обжалване, не влияели върху определянето на обхвата на силата на пресъдено нещо в случай на отхвърляне на жалба с диспозитива на това съдебно решение.

69 Това тълкуване било грешка при прилагане на правото, тъй като твърде много разширявало силата на пресъдено нещо на постановеното в първоинстанционното производство съдебно решение при наличие на решение, с което се отхвърля жалбата, и не отчитало в достатъчна степен мотивите на последното.

70 В този смисъл, когато в точка 48 от обжалваното съдебно решение Общият съд постановил, че след като Съдът отхвърля жалбата на Комисията срещу горепосоченото Решение по дело Artegodan и др./Комисия, последното придобива силата на пресъдено нещо по отношение на всички фактически и правни въпроси, които действително или по необходимост са разрешени от Общия съд, последният не отчитал факта, че в Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, Съдът изрично е посочил, че не е разгледал правното основание за отмяна, свързано с нарушение на условията за оттегляне на РПП, установени в член 11 от Директива 65/65.

71 Действително Комисията отбелязва, че в точка 52 от последното съдебно решение Съдът е установил, че Общият съд правилно е решил, че Комисията не е била компетентна да постанови спорното решение и поради това то е следвало да бъде отменено, „без да е необходимо [Общият съд] да се произнася по другите правни основания, изложени от Комисията“.

72 От това следвало, че по този начин Съдът е установил мотива, който е в основата на диспозитива на Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, и че следователно нищожността на спорното решение, изведена от твърдяното нарушение на член 11 от Директива 65/65, не представлява мотив, който е в основата на диспозитива на Решение на Общия съд по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, в смисъл че той е абсолютно необходим за определянето на точния смисъл на постановеното в диспозитива на последното съдебно решение.

73 В този контекст Комисията счита, че диспозитивът и мотивите на Решение на Общия съд по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, трябва да се тълкуват с оглед на диспозитива и мотивите на Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, постановено от Съда в производството по обжалване, тъй като единствено успоредните анализ и тълкуване на тези две решения позволяват да се определят мотивите, които в крайна сметка обуславят отмяната на спорното решение и придобиват силата на пресъдено нещо.

74 Вследствие на това Комисията сочи, че установената от Общия съд недопустимост на нейното правно основание за защита, изведено от условията за оттегляне на РПП, е неправилна от правна гледна точка.

75 Artegodan поддържа, че за да се прецени силата на пресъдено нещо на един съдебен акт, единственият решаващ критерий е той вече да не подлежи на никакво обжалване, без в това отношение степента на правораздавателния орган, който е постановил споменатото решение, да има някакво значение.

76 В този смисъл според Artegodan съдебният акт придобива сила на пресъдено нещо, когато не съществува никакво средство за неговото обжалване или, ако такова е налице, когато то не бъде използвано или когато след изчерпване на възможностите за обжалване първоначалният акт не е бил изменен.

77 Следователно според Artegodan, доколкото констатираното от Общия съд нарушение от страна на Комисията на условията за оттегляне на РПП, установени в член 11 от Директива 65/65, представлява фактически въпрос, който, ако не по необходимост, то поне действително, е разрешен от Общия съд в Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, и доколкото подадената срещу това съдебно решение жалба е отхвърлена от Съда, посочената констатация е придобила силата на пресъдено нещо.

78 В това отношение Artegodan счита, че обхватът на силата на пресъдено нещо не може да зависи от въпроса дали мотивите на разглеждания акт са точни или неправилни.

79 Действително, според Artegodan, дори да не може да се изключи наличието на грешка в съдебния акт, силата на пресъдено нещо има за цел дори в този случай да се избегне превръщането на разрешения със съдебен акт спор отново в предмет на разглеждане от правораздавателен орган, както и окончателно да бъдат премахнати възможностите за неговото оспорване в интерес на правния мир и правната сигурност.

Съображения на Съда

По първото основание за обжалване

80 Следва да се припомни, че когато се оспорва законосъобразността на правен акт, ангажирането на извъндоговорната отговорност на Съюза е подчинено на настъпването на съвкупност от условия, сред които наличието на достатъчно съществено нарушение на правна норма, която има за цел да се предоставят права на частноправни субекти (вж. Решение от 4 юли 2000 г. по дело Bergaderm и Goupil/Комисия, C-352/98 P, Recueil, стр. I-5291, точки 41 и 42, Решение от 19 април 2007 г. по дело Holcim (Deutschland)/Комисия, C-282/05 P, Сборник, стр. I-2941, точка 47 и Решение от 9 септември 2008 г. по дело FIAMM и др./Съвет и Комисия, C-120/06 P и C-121/06 P, Сборник, стр. I-6513, точки 172 и 173).

81 Също така Съдът вече е постановил, че макар само по себе си незачитането на системата за разпределяне на правомощия между различните институции на Съюза, която има за цел да осигури спазването на предвиденото с договорите институционално равновесие, а не защитата на частноправните субекти, да не би могло да ангажира отговорността на Съюза по отношение на засегнатите икономически оператори, положението би било различно, ако акт на Съюза се приеме в нарушение не само на разпределението на правомощията между институциите, но и ако неговите материалноправните разпоредби нарушават по-висша норма, закрилящa частноправните субекти (вж. Решение по дело Vreugdenhil/Комисия, посочено по-горе, точки 20—22).

82 Следователно, след като Общият съд постановява в точки 71—78 от обжалваното съдебно решение, че нарушението от страна на Комисията на правилата за разпределяне на правомощията между последната и държавите членки, произтичащи от Директива 75/319, не е от естество да ангажира извъндоговорната отговорност на Съюза, поради това че тези правила нямат за предмет предоставянето на права на частноправните субекти, без да отчита припомнената в предходната точка от настоящото решение съдебна практика, съгласно която такова нарушение, съпътствано от нарушението на материалноправна разпоредба с посочения предмет, може да ангажира тази отговорност, Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото.

По второто основание за обжалване и по насрещната жалба

83 Що се отнася до нарушението на правилата за разпределяне на правомощията между Комисията и държавите членки, следва да се напомни, че с Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, Съдът окончателно постановява, че Комисията не е била компетентна да приеме спорното решение.

84 За да се определи дали в настоящия случай може да бъде ангажирана извъндоговорната отговорност на Съюза, трябва следователно да се провери дали, както постановява Общият съд, Комисията не е допуснала достатъчно съществено нарушение на член 11 от Директива 65/65 с приемането на спорното решение.

85 Във връзка с това следва най-напред да се разгледа насрещната жалба на Комисията.

86 Съдът вече е припомнил значението на принципа за силата на пресъдено нещо както в правния ред на Съюза, така и в националните правни системи. Всъщност, за да се гарантират стабилността на правото и на правоотношенията, както и доброто правораздаване, е необходимо съдебните решения, които са станали окончателни след изчерпване на наличните способи за защита или след изтичане на предвидените за тази защита срокове, да не могат повече да бъдат оспорвани (Решение от 16 март 2006 г. по дело Kapferer, C-234/04, Recueil, стр. I-2585, точка 20, Решение от 29 юни 2010 г. по дело Комисия/Люксембург, C-526/08, Сборник, стр. I-6151, точка 26 и Решение от 29 март 2011 г. по дело ThyssenKrupp Nirosta/Комисия, C-352/09 P, Сборник, стр. I-2359, точка 123).

87 В това отношение Съдът постановява, от една страна, че силата на пресъдено нещо се отнася само до фактическите и правните въпроси, които действително или по необходимост са разрешени в разглеждания правораздавателен акт (посочените по-горе Решение по дело Комисия/Люксембург, точка 27 и Решение по дело ThyssenKrupp Nirosta/Комисия, точка 123), и от друга страна, че обхватът на силата на пресъдено нещо на този акт не би могъл да се определя единствено в зависимост от неговия диспозитив, но обхваща и мотивите му, които са необходимата основа на неговия диспозитив и поради това са неразривно свързани с него (Решение от 1 юни 2006 г. по дело P & O European Ferries (Vizcaya) и Diputación Foral de Vizcaya/Комисия, C-442/03 P и C-471/03 P, Recueil, стр. I-4845, точка 44).

88 В този смисъл обхватът на силата на пресъдено нещо на Решение на Общия съд по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, трябва да се определи с оглед на Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, постановено от Съда по жалба на Комисията срещу това решение на Общия съд.

89 При тези условия, обратно на постановеното в точка 48 от обжалваното съдебно решение, не би могло да се приеме, че установената от Съда липса на необходимост Общият съд да разгледа изведеното от нарушение на член 11 от Директива 65/65 правно основание, повдигнато от Комисията в подкрепа на жалбата ѝ, е напълно лишена от значение.

90 В това отношение следва да се напомни, че както Съдът уточнява в точка 52 от Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, той отхвърля посочената жалба, поради това че Комисията не е била компетентна да приеме спорното решение — което следователно е трябвало да бъде отменено, — без да се налага да се произнася по останалите посочени от нея правни основания и доводи.

91 Впрочем в точки 36 и 37 от Определение от 11 януари 2007 г. по дело Artegodan/Комисия (C-440/01 P(R)-DEP и C-39/03 P-DEP), отнасящо се до определянето на съдебните разноски, направени от Artegodan във връзка с това производство по обжалване, самият Съд отбелязва, че предвид разглеждането на първия правен въпрос, свързан със съображенията на Общия съд относно липсата на компетентност на Комисията, не се налага Съдът да разглежда втория такъв въпрос, отнасящ се до прилагането на условията за оттегляне на РПП от Общия съд и свързан с тълкуването на член 11 от Директива 65/65, както и че при тези условия обхватът на Решение по дело Комисия/ Artegodan и др., посочено по-горе, се свежда до тълкуване и прилагане на член 15а от Директива 75/319 към фактите в настоящия случай.

92 Следователно се налага констатацията, че и до днес Съдът не е разрешил споменатия втори правен въпрос, отнесен до него от Комисията в рамките на жалбата ѝ срещу Решение на Общия съд по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, и че диспозитивът на неговото Решение по дело Комисия/Artegodan и др., посочено по-горе, се поддържа единствено от мотивите на това последното решение относно липсата на компетентност на Комисията да приеме спорното решение.

93 От това следва, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като в точки 44—48 от обжалваното съдебно решение е постановил, че фактическите и правните констатации относно нарушението от Комисията на условията за оттегляне на РПП, посочени в член 11 от Директива 65/65, които той прави в Решение по дело Artegodan и др./Комисия, посочено по-горе, също както и констатациите относно липсата на компетентност на тази институция за приемане на спорното решение, се ползват със силата на пресъдено нещо.

94 При все че от точки 82 и 93 от настоящото съдебно решение следва, че Общият съд е допуснал грешки при прилагане на правото, трябва да се напомни, че от постоянната съдебна практика следва, че ако мотивите на решение на Общия съд разкриват нарушение на правото на Съюза, но неговият диспозитив изглежда обоснован по други правни съображения, жалбата трябва да бъде отхвърлена (Решение по дело FIAMM и др./Съвет и Комисия, посочено по-горе, точка 187).

95 Такъв е даденият случай.

96 Всъщност следва да се отбележи, че действително член 11 от Директива 65/65, който предвижда материалноправните условия за преустановяване на действието на РПП на лекарствен продукт, има за цел да предостави права на предприятията, които притежават РПП, тъй като разрешителното ги закриля, като гарантира, че решение за преустановяване на действието или за оттегляне на РПП може да се приеме само при точно определени условия, и като осигурява запазване на действието на РПП за времето, през което съществуването на едно от условията не е установено.

97 Все пак, както бе напомнено в точка 80 от настоящото решение, ангажирането на извъндоговорната отговорност на Съюза изисква наличието на достатъчно съществено нарушение на правна норма, а именно в случая нарушение на правилото относно предвидените в член 11 от Директива 65/65 материалноправни условия за оттегляне на РПП.

98 От текста на член 11 изрично следва, че компетентният орган е длъжен да преустанови действието или да оттегли РПП на лекарствен продукт, когато е ясно, че той е вреден при нормални условия на употреба, ако той не притежава терапевтичен ефект или е лишен от декларирания качествен или количествен състав.

99 Посочените материалноправни условия за преустановяване на действието или оттегляне на РПП трябва да се тълкуват в съответствие с изведения от съдебната практика общ принцип, че на защитата на общественото здраве безспорно трябва да се отдаде по-голямо значение от това на икономическите съображения (Решение от 17 юли 1997 г. по дело Affish, C-183/95, Recueil, стр. I-4315, точка 43).

100 Що се отнася по-специално до преценката на условието за преустановяване на действието или оттегляне на РПП, свързано с липсата на терапевтичен ефект на лекарствения продукт, член 11 от Директива 65/65 гласи, че „[т]ерапевтичният ефект отсъства, тогава когато се установи, че при употреба на съответния лекарствен продукт не се постига терапевтичен резултат“, като текстът на тази разпоредба по никакъв начин не дава основание да се приеме, че за разглеждането на посоченото условие от значение е само наблюдението на краткосрочния, но не и на дългосрочния ефект на лекарствения продукт.

101 От това следва, че споменатият член 11 допуска с оглед на критерия, свързан с преценката на ефикасността на лекарствения продукт, предвид патологията, която съответният лекарствен продукт има за цел да третира, компетентният орган да реши да възприеме критерий за дългосрочна ефикасност, въз основа на който да оцени баланса предимства/рискове на този лекарствен продукт.

102 Въпреки това решението за оттегляне на РПП на лекарствен продукт е обосновано единствено ако в резултат от тази оценка може да се направи извод въз основа на конкретни и обективни данни, че е налице отрицателен баланс предимства/рискове за този лекарствен продукт.

103 Във връзка с това консенсусът в медицинската общност относно развитието на критериите за преценка на терапевтичния ефект на лекарствения продукт и поставянето под въпрос в резултат от това развитие на терапевтичната му ефикасност в рамките на тази общност, както и идентифицираните нови научни данни или информация представляват конкретни и обективни данни, които могат да обосноват констатацията за отрицателен баланс предимства/рискове за посочения лекарствен продукт.

104 В случая решението на Комисията да използва критерия за дългосрочна ефикасност, за да прецени терапевтичния ефект на амфепрамона при лечението на затлъстяването и да оттегли РПП за лекарствените продукти, съдържащи това вещество, се основава на консенсус в медицинската общност относно нов критерий за преценката на този терапевтичен ефект, съгласно който ефикасната терапия за лечение на затлъстяването трябва да е дългосрочна, както и на поставянето под въпрос на терапевтичната ефикасност на това вещество, а също и на констатацията на отрицателния му баланс предимства/рискове с оглед на новия критерий за преценка.

105 Консенсусът е резултат от поредица нови данни, получени в резултат от прилагането през 1997 г. на предвидената в член 13 от Директива 75/319 процедура.

106 В това отношение следва да се посочи, както е направил генералният адвокат в точки 103—105 от заключението си, одобряването през 1997 г. и влизането в сила през 1998 г. на Насоките на CSP относно клиничните изследвания на медицински продукти, използвани в рамките на контрола на телесното тегло, заключенията на доклада Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond и на работния документ на проф. Winkler, изготвени през април 1999 г., препоръките на проф. Garattini и проф. De Andres-Trelles в доклада от 17 август 1999 г. относно амфепрамона, както и окончателното становище и научните заключения, приложени към него.

107 Спорното решение, с което се разпорежда оттеглянето на РПП на лекарствените продукти, съдържащи амфепрамон, само по себе си е в съответствие с това окончателно становище и посочените научни заключения, с които CSP, от една страна, дава отрицателна оценка на баланса предимства/рискове на амфепрамона поради липсата на дългосрочна ефикасност на това вещество при лечение на затлъстяването, и от друга страна, препоръчва оттеглянето на РПП на съдържащите това вещество лекарствени продукти.

108 При тези условия Комисията не може да бъде упрекната, че не се е съобразила с предвидените в член 11 от Директива 65/65 материалноправни условия за оттегляне на РПП на лекарствен продукт.

109 Следователно Общият съд правилно постановява, че с приемането на спорното решение Комисията не е допуснала достатъчно съществено нарушение на правото на Съюза, в случая на посочения член 11, от естество да ангажира неговата извъндоговорна отговорност.

110 От това следва, че доколкото отхвърлянето на иска за обезщетение на Artegodan от страна на Общия съд е основателно поради други мотиви, грешките при прилагане на правото, посочени в точки 82 и 93 от настоящото решение като основания за неправилността на обжалваното решение, не могат да доведат до неговата отмяна (вж. в този смисъл Решение от 26 април 2007 г. по дело Alcon/СХВП, C-412/05 P, Сборник, стр. I-3569, точка 41).

111 Следователно жалбата трябва да бъде отхвърлена.

По съдебните разноски

112 Съгласно член 122, първа алинея от Процедурния правилник на Съда, когато жалбата е неоснователна или когато е основателно и окончателното решение по правния спор се взема от Съда, той се произнася по съдебните разноски. Съгласно член 69, параграф 2 от същия правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 118 от него, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. След като Комисията е направила искане за осъждането на Artegodan и нейните искания са уважени в основната им част, то трябва да бъде осъдено да заплати разноските.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

1) Отхвърля жалбата.

2) Осъжда Artegodan GmbH да заплати съдебните разноски.

Подписи