HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a treia)

19 aprilie 2012 *

„Recurs — Articolul 288 al doilea paragraf CE — Răspundere extracontractuală a Uniunii — Condiții — Încălcare suficient de gravă a unei norme de drept care conferă drepturi particularilor — Decizie privind retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a unor medicamente de uz uman care conțin amfepramonă”

În cauza C-221/10 P,

având ca obiect un recurs formulat în temeiul articolului 56 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, introdus la 5 mai 2010,

Artegodan GmbH, cu sediul în Lüchow (Germania), reprezentată de U. Reese, Rechtsanwalt,

recurentă,

celelalte părți în proces fiind:

Comisia Europeană, reprezentată de B. Stromsky și de M. Heller, în calitate de agenți, cu domiciliul ales în Luxemburg,

pârâtă în primă instanță,

Republica Federală Germania,

intervenientă în primă instanță,

CURTEA (Camera a treia),

compusă din domnul K. Lenaerts, președinte de cameră, doamna R. Silva de Lapuerta (raportor), domnii E. Juhász, T. von Danwitz și D. Šváby, judecători,

avocat general: domnul Y. Bot,

grefier: domnul K. Malacek, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 29 septembrie 2011,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 17 noiembrie 2011,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: germana.

Hotărâre

1 Prin recursul formulat, Artegodan GmbH (denumită în continuare „Artegodan”) solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 3 martie 2010, Artegodan/Comisia (T-429/05, Rep., p. II-491, denumită în continuare „hotărârea atacată”), prin care s-a respins acțiunea sa în despăgubire introdusă în temeiul articolului 235 CE și al articolului 288 al doilea paragraf CE, având ca obiect obținerea reparării prejudiciului pe care aceasta pretinde că l-a suferit prin adoptarea Deciziei C(2000) 453 a Comisiei din 9 martie 2000 privind retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman care conțin amfepramonă (denumită în continuare „decizia în litigiu”).

Cadrul juridic

Directiva 65/65/CEE

2 Articolul 3 din Directiva 65/65/CEE a Consiliului de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele (JO 1965, 22, p. 369), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (JO L 214, p. 22, denumită în continuare „Directiva 65/65”) prevede principiul potrivit căruia niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru fără eliberarea prealabilă a unei autorizații de către autoritatea competentă a acestui stat membru în temeiul directivei menționate sau fără eliberarea unei autorizații conform Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 214, p. 1).

3 Potrivit articolului 4 primul paragraf din Directiva 65/65:

„În vederea acordării autorizației de introducere pe piață [denumită în continuare «AIP»] prevăzute la articolul 3, persoana responsabilă cu introducerea pe piață formulează o cerere la autoritatea competentă din statul membru.” [traducere neoficială]

4 Articolul 5 primul paragraf din această directivă prevede:

„Autorizația prevăzută la articolul 3 va fi refuzată dacă, după verificarea informațiilor și a documentelor menționate la articolul 4, se constată că medicamentul este nociv în condiții normale de utilizare sau că nu are eficacitate terapeutică ori că aceasta este insuficient argumentată de către solicitant sau că, din punctul de vedere al compoziției calitative și cantitative, nu corespunde datelor declarate.” [traducere neoficială]

5 Articolul 10 alineatul (1) din Directiva 65/65 prevede:

„Autorizația este valabilă cinci ani și se poate reînnoi pentru termene de câte cinci ani, la cererea titularului, formulată cu cel puțin trei luni înainte de data expirării, după analizarea de către autoritatea competentă a dosarului care conține, în special, detalii privind datele de farmacovigilență și celelalte informații relevante pentru monitorizarea medicamentului.” [traducere neoficială]

6 Articolul 11 primul paragraf din aceeași directivă are următorul cuprins:

„Autoritățile competente din statele membre suspendă sau retrag [AIP] în cazul în care medicamentul se dovedește a fi nociv în condiții normale de utilizare, în cazul în care nu are eficacitate terapeutică sau în cazul în care compoziția calitativă sau cantitativă nu este conformă cu cea declarată. Se consideră că un medicament nu are eficacitate terapeutică atunci când se constată că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul în cauză.” [traducere neoficială]

7 În temeiul articolului 21 din Directiva 65/65, AIP nu poate fi refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele enumerate în această directivă.

Directiva 75/319/CEE

8 A doua directivă 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate (JO L 147, p. 13), astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/39 (denumită în continuare „Directiva 75/319”), cuprinde un capitol III, intitulat „Comitetul pentru medicamente brevetate” (denumit în continuare „CMB”) și compus din articolele 8-15c.

9 Articolul 9 din Directiva 75/319 instituie o procedură de recunoaștere reciprocă a AIP naționale. Acesta prevede, la alineatele (1) și (4):

„(1) Pentru a obține, în conformitate cu procedurile stabilite în prezentul capitol, recunoașterea autorizației eliberate de un stat membru potrivit articolului 3 din Directiva [65/65] în unul sau mai multe state membre, titularul autorizației prezintă o cerere autorităților competente ale statului membru sau ale statelor membre în cauză, însoțită de informațiile și de documentele menționate la articolele 4, 4a și 4b din Directiva [65/65]. [...]

[...]

(4) Cu excepția situației excepționale prevăzute la articolul 10 alineatul (1), fiecare stat membru recunoaște [AIP] acordată de primul stat membru în termen de 90 de zile de la primirea cererii [...]” [traducere neoficială]

10 Articolul 10 alineatele (1) și (2) din Directiva 75/319 prevede:

„(1) Fără a se aduce atingere articolului 9 alineatul (4), în cazul în care un stat membru consideră că există motive pentru a presupune că autorizarea medicamentului în cauză poate prezenta un risc pentru sănătatea publică [...], acesta informează de îndată solicitantul, statul membru care a acordat autorizația inițială, celelalte state membre interesate de cerere și [CMB]. [...]

(2) Toate statele membre în cauză depun toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la măsurile ce trebuie luate în legătură cu cererea. [...] Cu toate acestea, în cazul în care statele membre nu ajung la un acord în termenul menționat la articolul 9 alineatul (4), acestea informează de îndată [CMB], pentru aplicarea procedurii stabilite la articolul 13.” [traducere neoficială]

11 În temeiul articolului 11 din directiva menționată, în cazul în care același medicament a făcut obiectul mai multor cereri de AIP naționale, iar statele membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea, suspendarea sau retragerea acestuia de pe piață, un stat membru, Comisia Europeană sau persoana responsabilă de introducerea medicamentului pe piață pot sesiza CMB pentru aplicarea procedurii prevăzute la articolul 13 din această directivă.

12 Potrivit articolului 12 primul paragraf din aceeași directivă:

„În cazuri particulare care prezintă interes comunitar, statele membre sau Comisia sau solicitantul sau titularul [AIP] pot sesiza [CMB] pentru aplicarea procedurii prevăzute la articolul 13 înainte de luarea unei decizii cu privire la cererea, suspendarea, retragerea [AIP] ori cu privire la orice altă modificare a condițiilor [AIP] care apare ca necesară, în special pentru a ține seama de informațiile obținute [în cadrul sistemului de farmacovigilență prevăzut la] capitolul Va.” [traducere neoficială]

13 Articolul 13 din Directiva 75/319, care reglementează procedura în fața CMB, prevede că, la finalul acesteia, comitetul menționat emite un aviz motivat. Potrivit alineatului (5) al acestui articol, Agenția Europeană pentru Medicamente transmite avizul final al CMB, în termen de 30 de zile de la adoptarea acestuia, statelor membre, Comisiei și persoanei responsabile cu introducerea pe piață, împreună cu un raport în care este descrisă evaluarea medicamentului și motivele pe care se întemeiază concluziile sale.

14 Articolul 14 din această directivă stabilește procedura care trebuie urmată după primirea de către Comisie a avizului CMB. Conform alineatului (1) primul paragraf al acestui articol, în termen de 30 de zile de la primirea avizului, Comisia elaborează un proiect al deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere, luând în considerare dispozițiile dreptului Uniunii. Potrivit alineatului (1) al treilea paragraf, în cazul în care, în mod excepțional, proiectul de decizie nu este conform cu avizul agenției menționate, Comisia anexează și o explicație detaliată a motivelor care justifică aceste diferențe. Alineatul (2) al aceluiași articol prevede că decizia finală se ia cu privire la cerere în conformitate cu procedura menționată la articolul 37b din directiva respectivă.

15 Articolul 15a din Directiva 75/319 are următorul cuprins:

„(1) Atunci când un stat membru consideră că modificarea termenilor [AIP], care a fost acordată potrivit dispozițiilor prezentului capitol, sau suspendarea ori retragerea acesteia sunt necesare pentru protecția sănătății publice, acesta informează imediat [CMB] pentru aplicarea procedurilor prevăzute la articolele 13 și 14.

(2) Fără a se aduce atingere articolului 12, în cazuri excepționale, atunci când o acțiune urgentă este indispensabilă pentru protecția sănătății publice și până la luarea unei decizii finale, un stat membru poate suspenda introducerea pe piață și utilizarea medicamentului respectiv pe teritoriul său. Acesta informează Comisia și celelalte state membre, cel mai târziu în următoarea zi lucrătoare, cu privire la motivele unei astfel de măsuri.” [traducere neoficială]

Situația de fapt

16 Artegodan este titulara unei AIP pentru Tenuate retard, un medicament care conține amfepramonă, o substanță anorexigenă de tip amfetaminic. În cursul lunii septembrie 1998, Artegodan a reluat această AIP și comercializarea medicamentului Tenuate retard în Germania.

17 Ca urmare a unei reevaluări a amfepramonei la cererea unui stat membru, Comisia, în temeiul articolului 15a din Directiva 75/319, a adoptat decizia în litigiu, prin care a dispus ca statele membre să retragă „autorizațiile naționale de introducere pe piață prevăzute la articolul 3 primul paragraf din Directiva 65/65 privind medicamentele [care conțin amfepramonă] menționate în anexa I”, întemeindu-se pe concluziile științifice, anexate la avizul final al CMB din 31 august 1999 cu privire la această substanță (denumit în continuare „avizul final”.

18 Prin acțiunea introdusă la Tribunal la 30 martie 2000, Artegodan a solicitat anularea deciziei în litigiu invocând în special necompetența Comisiei, precum și încălcarea articolelor 11 și 21 din Directiva 65/65.

19 În executarea deciziei în litigiu, Republica Federală Germania, printr-o decizie emisă de Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Produse Medicamentoase) la 11 aprilie 2000, a retras AIP pentru medicamentul Tenuate retard.

20 Prin Hotărârea din 26 noiembrie 2002, Artegodan și alții/Comisia (T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, Rec., p. II-4945), Tribunalul, printre altele, a anulat decizia în litigiu în măsura în care aceasta avea în vedere medicamentele comercializate de Artegodan, acceptând motivul întemeiat pe necompetența Comisiei. În plus, Tribunalul a considerat că, presupunând chiar că Comisia ar fi avut competență pentru adoptarea deciziei menționate, aceasta ar fi totuși afectată de nereguli, în măsura în care ar încălca articolul 11 din Directiva 65/65.

21 Comisia a declarat recurs împotriva acestei hotărâri invocând motive care privesc, pe de o parte, raționamentul Tribunalului referitor la necompetența Comisiei și, pe de altă parte, interpretarea dată de Tribunal condițiilor de retragere a AIP, astfel cum sunt definite la articolul 11 primul paragraf din Directiva 65/65.

22 Pe de altă parte, Comisia a solicitat, prin acte separate, judecarea cauzei potrivit unei proceduri accelerate și suspendarea executării hotărârii respective. Președintele Curții a decis să dispună judecarea cauzei potrivit unei proceduri accelerate și a respins cererea de suspendare a executării prin Ordonanța din 8 mai 2003, Comisia/Artegodan și alții (C-39/03 P-R, Rec., p. I-4485).

23 Prin Hotărârea din 24 iulie 2003, Comisia/Artegodan și alții (C-39/03 P, Rec., p. I-7885), Curtea a respins recursul pentru motivul că, fără să fie necesar să se pronunțe asupra celorlalte motive invocate de Comisie, trebuia să se constate că Tribunalul apreciase în mod întemeiat că aceasta din urmă nu era competentă să adopte, printre altele, decizia în litigiu și că aceasta trebuia, prin urmare, anulată.

24 La 6 octombrie 2003, autoritățile germane competente au notificat societății Artegodan revocarea deciziei din 11 aprilie 2000 privind retragerea AIP pentru Tenuate retard. Începând din luna noiembrie 2003, această societate a reluat comercializarea medicamentului respectiv.

25 Prin scrisoarea din 9 iunie 2004, Artegodan a sesizat Comisia cu o cerere de a fi despăgubită pentru prejudiciul, evaluat la 1 652 926,19 euro, pe care l-ar fi suferit ca urmare a deciziei în litigiu.

26 Prin scrisoarea din 9 noiembrie 2004, Comisia a respins această cerere arătând că, în lipsa unei încălcări suficient de grave a dreptului Uniunii, nu erau îndeplinite condițiile pentru angajarea răspunderii extracontractuale a Uniunii Europene.

27 Ca răspuns la scrisoarea trimisă de Artegodan la 10 martie 2005, Comisia și-a menținut poziția în scrisoarea din 20 aprilie 2005, refuzând să aprobe cererea de despăgubire prezentată de această societate.

Procedura în fața Tribunalului și hotărârea atacată

28 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 7 decembrie 2005, Artegodan a introdus o acțiune prin care urmărește să obțină repararea prejudiciului pe care apreciază că l-a suferit ca urmare a adoptării deciziei în litigiu.

29 În cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute la articolul 64 din Regulamentul de procedură al Tribunalului, la cererea Comisiei, după ascultarea societății Artegodan, Tribunalul a invitat părțile, prin scrisoarea grefierului din 27 martie 2006, să își limiteze observațiile la problema privind angajarea răspunderii extracontractuale a Uniunii, examinarea problemei evaluării prejudiciului invocat fiind, eventual, rezervată unei etape ulterioare a procedurii.

30 Prin cererea depusă la grefa Tribunalului la 6 aprilie 2006, Republica Federală Germania a formulat o cerere de intervenție în susținerea concluziilor Comisiei.

31 Prin Ordonanța din 10 mai 2006, președintele Camerei a doua a Tribunalului a admis această cerere.

32 La 16 septembrie 2009 a avut loc o ședință, la care Republica Federală Germania nu a participat.

33 Prin hotărârea atacată, Tribunalul a respins acțiunea introdusă de Artegodan pentru motivul că, în special, nu era dovedită existența unei încălcări suficient de grave a unei norme de drept de natură să angajeze răspunderea extracontractuală a Uniunii.

34 Înainte de a examina motivele invocate de Artegodan în susținerea acțiunii, Tribunalul a formulat un anumit număr de observații introductive, la punctele 38-63 din hotărârea atacată, cu privire la condițiile de angajare a răspunderii extracontractuale a Uniunii și la domeniul de aplicare al Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, prin care s-a anulat decizia în litigiu. Referitor la acest ultim aspect, la punctele 44-48 din hotărârea atacată, Tribunalul a statuat în modul următor :

„44 În primul rând, înainte de a aborda examinarea succesivă a motivelor menționate mai sus, trebuie să se arate că primele două motive, întemeiate pe necompetența Comisiei și, respectiv, pe încălcarea condițiilor de revocare ale unei AIP de medicamente prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65, au fost admise de Tribunal în Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, și confirmate de Curte în Hotărârea Comisia/Artegodan și alții, citată anterior.

45 Prin urmare, necompetența Comisiei pentru a adopta [decizia în litigiu], precum și încălcarea de către această instituție a condițiilor de revocare a unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65 trebuie considerate ca fiind dovedite, după cum susține și reclamanta.

46 Cu toate acestea, Comisia și Republica Federală Germania susțin că [decizia în litigiu] nu încalcă articolul 11 din Directiva 65/65. Astfel, acestea pun în discuție soluția pronunțată de Tribunal în privința interpretării și aplicării condițiilor de revocare a unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65, susținând că Curtea nu s-a pronunțat asupra acestui aspect.

47 Acest mijloc de apărare, întemeiat pe pretinsa lipsă a încălcării articolului 11 din Directiva 65/65, trebuie declarat inadmisibil de la început, în măsura în care este contrar autorității de lucru judecat a Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior.

48 Astfel, ca urmare a respingerii de către Curte, în Hotărârea Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, a recursului formulat de Comisie împotriva Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, aceasta din urmă a dobândit autoritate de lucru judecat în privința ansamblului de aspecte de drept și de fapt asupra cărora Tribunalul s-a pronunțat în mod efectiv și necesar (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 30 aprilie 2009, CAS Succhi di Frutta/Comisia, C-497/06 P, punctul 33 și jurisprudența citată, și Hotărârea Curții din 16 iulie 2009, Comisia/Schneider Electric, C-440/07 P, Rec., p. I-6413, punctul 102). Prin urmare, nu se poate admite ca Comisia să repună în discuție constatările de fapt și de drept efectuate de Tribunal în Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, în privința încălcării condițiilor de revocare ale unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65. Împrejurarea, invocată de Comisie, că Curtea nu a considerat necesar să examineze motivul întemeiat pe încălcarea de către Tribunal a articolului 11 din Directiva 65/65, care fusese prezentat și în susținerea recursului, este, în această privință, lipsită de orice pertinență.”

35 În ceea ce privește problema dacă, prin nerespectarea normelor de competență la adoptarea deciziei în litigiu, Comisia a încălcat în mod suficient de grav normele de drept având ca obiect conferirea de drepturi particularilor, Tribunalul a statuat la punctele 71-78 din hotărârea atacată cele ce urmează:

„71 Pentru a determina dacă lipsa de competență a Comisiei pentru a adopta [decizia atacată], constatată prin Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, este de natură să angajeze răspunderea Comunității, Tribunalul consideră oportun să verifice mai întâi dacă, astfel cum impune jurisprudența [...], normele de drept încălcate au ca obiect acordarea de drepturi particularilor.

72 Astfel, contrar afirmațiilor reclamantei, jurisprudența menționată mai sus a consacrat cerința caracterului protector al normei de drept încălcate, indiferent de natura și de domeniul de aplicare al actului a cărui nelegalitate este invocată, și în special al aspectului dacă acest act afectează un cerc închis, cu alte cuvinte, un număr determinat de persoane.

73 În speță, trebuie să se constate că dispozițiile pertinente din Directiva 75/519 care delimitează domeniile de competență ale Comisiei și, respectiv, ale statelor membre nu au drept obiect acordarea de drepturi particularilor.

74 Astfel, aceste dispoziții urmăresc în mod specific să organizeze repartizarea competențelor între autoritățile naționale și Comisie în ceea ce privește procedura de recunoaștere reciprocă a AIP naționale, însoțită de proceduri de arbitraj comunitare, instituită de Directiva 75/319 în cadrul armonizării progresive a reglementărilor naționale privind AIP a medicamentelor.

75 În acest context, faptul că principiul atribuirii de competențe, consacrat la articolul 5 CE, precum și principiul subsidiarității au o importanță specială, după cum susține reclamanta, nu înseamnă că normele de repartizare a competențelor între Comunitate și statele membre pot fi considerate norme care au ca obiect acordarea de drepturi particularilor, în sensul jurisprudenței. În special, contrar afirmațiilor reclamantei din ședință, împrejurarea că [decizia atacată] este lipsită de orice temei legal, pentru motivul lipsei de competență a Comunității, și că reclamanta a obținut, în special pentru acest motiv, anularea acesteia nu este suficientă pentru a considera că normele de competență încălcate au ca obiect acordarea de drepturi particularilor, astfel încât o încălcare a acestor norme ar fi de natură să angajeze răspunderea Comunității.

76 În plus, [Hotărârea Curții din 14 iulie 1967, Kampffmeyer și alții/Comisia (5/66, 7/66 și 13/66-24/66, Rec., p. 317)], invocată de reclamantă, nu este pertinentă pentru a aprecia caracterul protector al normelor de competență încălcate în speță. Astfel, norma de drept a cărei încălcare a fost examinată în această hotărâre urmărea în special să facă posibilă dezvoltarea principiului liberei circulații a mărfurilor. Prin urmare, Curtea a constatat că împrejurarea că interesele legate de protecția liberei circulații a mărfurilor erau de natură generală nu excludea faptul că acestea cuprindeau și interesele unor întreprinderi individuale, precum reclamantele, care, în calitate de importatori de cereale, participau la comerțul intracomunitar. În schimb, în speță, normele privind delimitarea competențelor între Comunitate și statele membre în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă a AIP naționale, însoțită de proceduri de arbitraj, instituită de Directiva 75/319, nu pot fi înțelese ca urmărind în aceeași măsură să asigure protecția intereselor individuale. În această privință, reclamanta nu prezintă de altfel niciun argument concret pentru a demonstra că normele de competență nerespectate au ca obiect și acordarea de drepturi particularilor.

77 Pe de altă parte, argumentul reclamantei, întemeiat pe o pretinsă atingere adusă dreptului său de a înființa și de a exploata o întreprindere, nu poate fi primit pentru a determina dacă normele de competență examinate au drept obiect și acordarea de drepturi particularilor. Astfel, după cum susține Comisia, problema privind pretinsa atingere adusă drepturilor fundamentale este întru totul distinctă de aspectul dacă normele privind repartizarea competențelor, a căror încălcare este stabilită, au ca obiect acordarea de drepturi particularilor.

78 În aceste condiții, motivul întemeiat pe faptul că împrejurarea că Comisia și-a depășit prerogativele este de natură să angajeze răspunderea Comunității trebuie respins ca nefondat, întrucât normele de competență încălcate nu au drept obiect acordarea de drepturi particularilor, fără să fie, așadar, necesar să se examineze dacă nerespectarea acestor norme constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar.”

36 În ceea ce privește problema dacă încălcarea de către Comisie a condițiilor de retragere a unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65 constituie o încălcare suficient de gravă a unei norme de drept având ca obiect acordarea de drepturi particularilor, la punctele 104-112 din hotărârea atacată, Tribunalul a statuat după cum urmează:

„104 Rezultă că, în speță, Comisia nu dispunea în orice caz, în acest context determinat, de nicio marjă de apreciere în aplicarea criteriilor materiale de suspendare sau de revocare a unei AIP definite de articolul 11 din Directiva 65/65.

105 Cu toate acestea, contrar afirmațiilor reclamantei, numai această împrejurare nu este suficientă pentru a considera că încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65 este suficient de gravă pentru a angaja răspunderea Comunității. Astfel, după cum a fost deja amintit [...], revine instanței comunitare să ia în considerare, în special, și complexitatea în drept și în fapt a situației ce trebuie reglementată.

106 În speță, trebuie să se arate că principiul general al preeminenței protecției sănătății publice, concretizat în dispozițiile materiale ale Directivei 65/65, determină constrângeri specifice pentru autoritatea competentă în cadrul acordării și gestionării AIP a medicamentelor. Acesta îi impune, în primul rând, să țină seama în mod exclusiv de considerațiile privind protecția sănătății, în al doilea rând, de reevaluarea raportului beneficii/riscuri prezentat de un medicament atunci când noi date ridică semne de întrebare față de eficacitatea sa terapeutică și, în al treilea rând, de aplicarea regimului de probe conform principiului precauției (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctul 174).

107 În speță, revine, așadar, Tribunalului să examineze complexitatea în drept și în fapt a situației, ținând seama, în special, de preeminența obiectivelor de sănătate publică urmărite, pentru a stabili dacă eroarea de drept de care s-a făcut vinovată Comisia reprezintă o neregulă care nu ar fi fost comisă în împrejurări similare de o administrație care acționează cu prudența și diligența obișnuite [...].

108 În acest cadru, deși încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65 este clar stabilită și a justificat anularea [deciziei în litigiu], trebuie luate în considerare dificultățile speciale legate de aplicarea, în speță, a acestui articol. Astfel, având în vedere lipsa de precizie a articolului 11 din Directiva 65/65, dificultățile legate de interpretarea sistematică a condițiilor de revocare sau de suspendare a unei AIP, prevăzute la acest articol, în lumina ansamblului sistemului comunitar de autorizare prealabilă a medicamentelor (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctele 187-195), puteau să explice în mod rezonabil, în absența unor precedente similare, eroarea de drept săvârșită de Comisie prin admiterea pertinenței juridice a noului criteriu științific aplicat de CMB, chiar dacă acesta nu era susținut de nicio dată științifică sau informație nouă.

109 În plus, în orice caz, trebuie să se ia în considerare și complexitatea, în speță, a examinării motivării avizului final, pe care se întemeiază [decizia în litigiu], care trebuia efectuată de Comisie pentru a fi în măsură să verifice existența unei legături între aplicarea noului criteriu științific și liniile directoare pe care se întemeiase CMB pentru a motiva această aplicare.

110 Astfel, constatările privind lipsa evidențierii, în liniile directoare ale CMB și în liniile directoare naționale, a evoluției pretinse a criteriului științific menționat mai sus [...] nu puteau fi realizate de Comisie decât pe baza unei examinări complexe a rapoartelor științifice preparatorii succesive stabilite în cadrul procedurii de examinare care s-a finalizat cu avizul final privind amfepramona, precum și a liniilor directoare menționate în acest aviz final [...].

111 În acest context, trebuie să se considere că, având în vedere, pe de o parte, complexitatea aprecierilor de drept și de fapt necesare pentru aplicarea articolului 11 din Directiva 65/65 în împrejurările din speță și în absența unor precedente similare și, pe de altă parte, principiul preeminenței cerințelor legate de protecția sănătății publice, încălcarea de către Comisie a articolului 11 din Directiva 65/65 se explica prin constrângerile specifice existente în speță în privința acestei instituții în urmărirea obiectivului esențial al protecției sănătății publice vizat de Directiva 65/65.

112 În aceste condiții, încălcarea, în speță, a articolului 11 din Directiva 65/65 nu poate fi considerată ca fiind o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar de natură să angajeze răspunderea extracontractuală a Comunității.”

Concluziile părților

37 Prin recursul formulat, Artegodan solicită Curții:

— anularea hotărârii atacate;

— cu titlu principal, obligarea Comisiei să îi plătească suma de 1 430 821,36 euro plus dobânzi calculate forfetar la o rată de 8 % pentru perioada cuprinsă între ziua pronunțării hotărârii atacate și plata integrală a sumei respective sau, cu titlu subsidiar, trimiterea litigiului la Tribunal pentru pronunțarea cu privire la cuantumul despăgubirii;

— constatarea faptului că Comisia este obligată să o despăgubească pentru toate daunele pe care le va suferi în viitor din cauza cheltuielilor de marketing necesare pentru ca Tenuate retard să își recâștige poziția pe care o deținea pe piață înainte de retragerea AIP a acestui medicament prin decizia în litigiu și

— obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

38 Comisia formulează recurs incident și solicită Curții:

— respingerea recursului;

— admiterea recursului său incident și anularea în parte a hotărârii atacate sau, cu titlu subsidiar, înlocuirea motivelor hotărârii atacate cu privire la punctul contestat cu alte motive și

— obligarea Artegodan la plata cheltuielilor de judecată.

Cu privire la recursuri

39 În susținerea recursului, Artegodan invocă două motive, întemeiate pe încălcarea articolului 288 al doilea paragraf CE.

40 Prin recursul său incident, Comisia reproșează Tribunalului că a declarat inadmisibil motivul pe care îl invocase în apărare, întemeiat pe lipsa unei încălcări a articolului 11 din Directiva 65/65.

41 Recursul formulat de Artegodan și recursul incident al Comisiei trebuie să fie examinate împreună.

Argumentele părților

Primul motiv al recursului

42 Prin intermediul primului motiv, Artegodan susține că Tribunalul a comis o eroare de drept constatând, la punctele 73-75 din hotărârea atacată, că încălcarea de către Comisie a normelor de repartizare a competențelor între Comisie și statele membre rezultate din Directiva 75/319/CEE nu este de natură să angajeze răspunderea extracontractuală a Uniunii pentru motivul că aceste norme nu au ca obiect conferirea de drepturi particularilor.

43 Astfel, deși Artegodan admite că nicio normă de competență nu urmărește în mod necesar să protejeze cetățenii și întreprinderile în cadrul Uniunii, aceasta consideră că alta este situația atunci când aceste norme stabilesc cadrul juridic în care o instituție a Uniunii poate lua măsuri restrictive cu privire la cetățeni sau la întreprinderi, în cadrul exercitării prerogativelor sale de putere publică. În acest caz, normele care stabilesc limitele competenței acestei instituții nu ar privi doar relațiile dintre aceasta și statele membre, ci ar urmări, cel puțin parțial, să protejeze cetățenii și întreprinderile, destinatari ai unei astfel de măsuri, împotriva unei acțiuni lipsite de temei juridic a instituției respective.

44 Pe de altă parte, Artegodan susține că normele de competență urmăresc să asigure protecția persoanelor afectate de astfel de măsuri, întrucât acestea trebuie să permită garantarea faptului că măsurile respective nu pot fi adoptate decât de autoritatea care deține experiența necesară din punctul de vedere al legiuitorului Uniunii.

45 Potrivit Artegodan, întrucât contestă orice funcție de protejare a terților a normelor respective, Tribunalul nu respectă principiile generale comune sistemelor de drept ale statelor membre, care, în temeiul articolului 288 al doilea paragraf CE, trebuie să servească drept criteriu de angajare a răspunderii extracontractuale a Uniunii. Aceasta indică în acest sens că, în dreptul german, normele de competență referitoare la prerogativele de putere publică au o funcție de protejare a terților.

46 Comisia susține că, prin faptul că a aplicat condițiile de angajare a răspunderii extracontractuale care rezultă din jurisprudența Curții și prin faptul că nu a recunoscut existența încălcării unei norme juridice care are ca obiect conferirea de drepturi particularilor în sensul acestei jurisprudențe, Tribunalul nu a comis nicio eroare de drept.

47 În opinia sa, argumentația prezentată de Artegodan se bazează pe o distincție rezultată din dreptul administrativ german, care nu are niciun temei în jurisprudența instanțelor Uniunii și nici în principiile generale comune sistemelor de drept ale statelor membre și care nu a fost reluată în dreptul Uniunii.

48 În ceea ce privește argumentul conform căruia, prin faptul că garantează că autoritatea învestită cu puterea de decizie dispune de experiența necesară, normele de competență în cauză urmăresc asigurarea protecției particularilor, Comisia susține că nu există nicio îndoială că legiuitorul Uniunii, în diversele regulamente și directive privind domeniul medicamentelor, a recunoscut deja competența Comisiei de a adopta decizii în domeniul sensibil al protecției sănătății și că împrejurarea că o astfel de competență nu i-a fost recunoscută în privința adoptării deciziei în litigiu nu trebuie să aducă atingere faptului că deține cunoștințele tehnice necesare în acest domeniu.

49 Pe de altă parte, Comisia indică faptul că Tribunalul nu neagă că normele de competență ca atare dețin o funcție de protecție, dar că, astfel cum rezultă în mod clar din cuprinsul punctelor 73 și 74 din hotărârea atacată, analiza Tribunalului privește o normă de competență precisă care decurge din Directiva 75/319.

50 În cele din urmă, conform Comisiei, Curtea a luat poziție în mod expres cu privire la această problemă, întrucât, în Hotărârea din 13 martie 1992, Vreugdenhil/Comisia (C-282/90, Rec., p. I-1937), nu a reținut existența condiției conform căreia norma juridică încălcată trebuie să aibă o funcție de protecție a particularilor în ceea ce privește o încălcare a normelor de repartizare a competențelor.

Al doilea motiv al recursului

51 Prin intermediul celui de al doilea motiv, Artegodan susține că Tribunalul a aplicat, chiar a consolidat, condițiile de angajare a răspunderii extracontractuale a Uniunii într-un mod care nu este compatibil cu articolul 288 al doilea paragraf CE.

52 Aceasta reproșează Tribunalului în special că, în cadrul aprecierii caracterului suficient de grav al încălcării condițiilor de retragere a unei AIP enunțate la articolul 11 din Directiva 65/65, nu a acordat importanța necesară împrejurărilor speciale ale litigiului, cu atât mai mult într-un context în care Comisia, care nu dispunea de nicio marjă de apreciere în materie, a adoptat o decizie care aduce atingere intereselor sale.

53 Mai întâi, Artegodan consideră că, în speță, „principiul general al priorității protecției sănătății publice” nu permite să se concluzioneze că lipsește o încălcare suficient de gravă.

54 În această privință, Artegodan susține că, deși aplicarea principiului precauției, care necesită o punere în balanță a intereselor legate de protecția sănătății și a intereselor economice ale întreprinderilor vizate, poate conduce frecvent la acordarea unei preferințe primei categorii de interese, pentru motivul că interesele din a doua categorie sunt în principiu reparabile, nu este acceptabil ca, printr-o punere în aplicare excesiv de restrictivă a răspunderii extracontractuale a Uniunii, să se împiedice o reparare ulterioară și adecvată a prejudiciului suferit de întreprinderile vizate. Acest lucru ar constitui o „pedeapsă dublă” în sarcina acestora din urmă.

55 În continuare, Artegodan consideră că este inacceptabil și contrar principiilor proporționalității și încrederii legitime ca, pe lângă faptul că, în temeiul principiului protecției sănătății publice, interesele sale economice au fost înlăturate și că a fost adoptată de către Comisie o decizie obligatorie de retragere a AIP pentru medicamentul în cauză în temeiul unei dispoziții care nu este precisă, această pretinsă imprecizie să fie, în plus, invocată împotriva sa pentru a împiedica repararea prejudiciului pe care l-a suferit în urma acestei decizii.

56 În mod similar, Artegodan reproșează Tribunalului că o lipsește de un drept la reparare prin faptul că îi opune o „lipsă de precedent similară”. În opinia sa, existența unei încălcări suficient de grave și, prin urmare, a unui drept la reparare nu poate depinde de cea a unui precedent similar.

57 În sfârșit, Artegodan susține că complexitatea unei situații juridice sau de fapt, precum și cea a analizei care trebuie efectuată nu implică în mod necesar că trebuie să se concluzioneze că lipsește o încălcare suficient de gravă și nu este suficientă așadar, în sine, pentru a considera că nu sunt îndeplinite condițiile pentru angajarea răspunderii extracontractuale a Uniunii. Astfel, în opinia sa, este posibil ca, chiar în prezența unei situații sau a unei analize complexe, o instituție să își depășească vizibil și clar competențele, cu atât mai mult cu cât, precum în speță, instituția nu dispune de nicio marjă de apreciere. În acest context, Artegodan arată că complexitatea unei situații sau a unei analize trebuie să rezulte din toate elementele în cauză, apreciate în ansamblu, și că trebuie să fie analizată în mod concret, iar nu abstract, în raport cu problematica în cauză și în comparație cu gradul mediu de dificultate în domeniul respectiv.

58 Comisia susține că, prin intermediul celui de al doilea motiv, Artegodan se limitează în esență să repete argumente pe care le-a prezentat deja în primă instanță, fără a susține și fără a demonstra o eroare de drept săvârșită de Tribunal. În realitate, ar fi vorba, așadar, despre o cerere de reexaminare pură și simplă, de către Curte, a acțiunii introduse de această societate pe rolul Tribunalului, ceea ce, în temeiul articolului 56 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, nu ar fi de competența acesteia din urmă.

59 În ceea ce privește argumentul potrivit căruia existența unei încălcări suficient de grave nu poate fi contestată în temeiul principiului priorității protecției sănătății publice, Comisia consideră că lipsesc o analiză detaliată și concretă a hotărârii atacate, precum și o motivație precisă a erorii de drept invocate în această privință.

60 Aceasta apreciază că Tribunalul nu a săvârșit nicio eroare de drept atunci când a statuat că, la punerea în aplicare a articolului 11 din Directiva 65/65, trebuie luate în considerare numai cerințele legate de protecția sănătății publice și că nu se poate ține seama de interesele economice ale titularului unei AIP în context.

61 În ceea ce privește argumentele potrivit cărora imprecizia articolului 11 din Directiva 65/65, lipsa unui precedent și complexitatea aprecierilor juridice și de fapt în cauză nu pot conduce la constatarea lipsei unei încălcări suficient de grave a dreptului Uniunii, Comisia consideră că prin acestea se contestă complexitatea particulară a situației în cauză și amintește în această privință că, în cadrul unui recurs, Curtea nu examinează aspectele de fapt și nu efectuează o proprie apreciere a acestora. În acest context, problema dacă faptele în cauză într-o acțiune în răspundere au caracter complex ar putea fi apreciată numai de Tribunal și nu ar fi susceptibilă să fie discutată în cadrul unui recurs, cu excepția cazului în care a existat o denaturare a acestor fapte, care nu este invocată în speță.

62 În orice caz, Comisia susține că Tribunalul nu a săvârșit nicio eroare de drept și că a aplicat în mod corect criteriile admise de jurisprudență pentru a determina dacă un comportament nelegal al unei instituții constituie de asemenea o încălcare suficient de gravă a dreptului Uniunii.

63 În această privință, Comisia arată că, în conformitate cu jurisprudența Curții, Tribunalul s-a întemeiat pe o serie de elemente, și anume existența sau inexistența unei marje de apreciere, complexitatea situației care trebuie tratată, dificultățile de aplicare și de interpretare a textelor și prioritatea cerințelor legate de protecția sănătății publice.

Recursul incident

64 Prin recursul incident formulat, Comisia reproșează Tribunalului că, la punctele 44-48 din hotărârea atacată, a declarat inadmisibil motivul său invocat în apărare, întemeiat pe lipsa unei încălcări a articolului 11 din Directiva 65/65, pentru motivul că acestuia i se opune autoritatea de lucru judecat prin Hotărârea Tribunalului Artegodan și alții/Comisia, citată anterior.

65 Conform Comisiei, Tribunalul se îndepărtează astfel de jurisprudența constantă conform căreia autoritatea de lucru judecat se referă la toate aspectele de fapt și de drept care au fost în mod efectiv sau necesar soluționate prin hotărârea judecătorească în cauză și pare a oferi o interpretare largă a autorității de lucru judecat prin această hotărâre, potrivit căreia aceasta ar putea fi avută în vedere izolat și independent de hotărârea Curții intervenită în urma recursului.

66 În acest sens, Comisia consideră că faptul că a fost formulat recurs împotriva hotărârii Tribunalului și că a fost pronunțată o hotărâre de către Curte nu poate fi omis în vederea stabilirii domeniului de aplicare al hotărârii adoptate în primă instanță de către Tribunal, chiar dacă, în definitiv, dispozitivul hotărârii pronunțate în recurs prevede respingerea acestuia.

67 Pe de altă parte, Comisia susține că sfera de aplicare a autorității de lucru judecat a unei hotărâri nu poate fi stabilită doar în funcție de dispozitivul acesteia, întrucât, conform jurisprudenței, această autoritate nu se referă doar la dispozitivul unei hotărâri, ci se extinde și la motivele acesteia din urmă, care constituie suportul necesar pentru dispozitiv și, din această cauză, nu pot fi disociate.

68 Or, raționamentul Tribunalului ar însemna că, prin respingerea unui recurs, toate observațiile Tribunalului dobândesc putere de lucru judecat, ceea ce ar avea drept consecință faptul că motivele unei hotărâri pronunțate în recurs nu ar afecta stabilirea sferei de aplicare a autorității de lucru judecat atunci când recursul este respins în dispozitivul acestei hotărâri.

69 O asemenea interpretare ar constitui o eroare de drept în măsura în care ar extinde prea mult sfera autorității de lucru judecat a hotărârii adoptate în primă instanță în cazul în care a intervenit o hotărâre de respingere a recursului și nu ar ține cont suficient de motivele acestei din urmă hotărâri.

70 Astfel, constatând, la punctul 48 din hotărârea atacată, că, în urma respingerii recursului formulat de Comisie împotriva Hotărârii Tribunalului Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, aceasta din urmă a dobândit autoritate de lucru judecat în privința ansamblului de aspecte de drept și de fapt asupra cărora Tribunalul s-a pronunțat în mod efectiv și necesar, acesta din urmă nu ar ține cont de faptul că, în Hotărârea Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, Curtea a specificat în mod expres că nu analizase motivul anulării cu privire la încălcarea condițiilor de retragere a unei AIP menționate în articolul 11 din Directiva 65/65.

71 Astfel, Comisia subliniază că, la punctul 52 din această ultimă hotărâre, Curtea a constatat că Tribunalul a considerat în mod întemeiat că Comisia nu era competentă pentru a lua decizia în litigiu și că aceasta trebuia, în consecință, să fie anulată „fără să fie necesar să se pronunțe asupra celorlalte motive și argumente prezentate de Comisie”.

72 Ar rezulta că Curtea a identificat astfel motivul care susține dispozitivul Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, și că nulitatea deciziei în litigiu întemeiată pe pretinsa încălcare a articolului 11 din Directiva 65/65 nu reprezintă deci un motiv care să susțină dispozitivul Hotărârii Tribunalului Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, în sensul că ar fi indispensabil pentru stabilirea sensului exact a ceea ce a fost constatat în dispozitivul acestei din urmă hotărâri.

73 În acest context, Comisia consideră că dispozitivul și motivele Hotărârii Tribunalului Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, trebuie să fie interpretate în lumina dispozitivului și a motivelor Hotărârii Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, pronunțată de Curte în cadrul procedurii de recurs, întrucât doar analiza și lectura acestor două hotărâri în paralel permit stabilirea motivelor care, în cele din urmă, susțin anularea deciziei în litigiu și dobândesc astfel autoritate de lucru judecat.

74 În aceste condiții, Comisia susține că declararea de către Tribunal a inadmisibilității motivului său invocat în apărare și întemeiat pe condițiile de retragere a unei AIP este eronată în drept.

75 Artegodan susține că, pentru a evalua autoritatea de lucru judecat a unei hotărâri judecătorești, singurul criteriu decisiv este cel întemeiat pe faptul că hotărârea respectivă nu mai este susceptibilă de nicio cale de atac, fără ca gradul jurisdicției care pronunță hotărârea respectivă să aibă efecte în acest sens.

76 Astfel, conform Artegodan, o hotărâre judecătorească dobândește autoritate de lucru judecat atunci când nu există nicio cale de atac împotriva acestei hotărâri sau, dacă există, atunci când nu a fost exercitată nicio cale de atac sau atunci când, după epuizarea căilor de atac, hotărârea inițială nu a fost reformată.

77 Prin urmare, Artegodan consideră că, în măsura în care constatarea de către Tribunal a unei încălcări de către Comisie a condițiilor de retragere a unei AIP enunțate la articolul 11 din Directiva 65/65 constituie un aspect de fapt care a fost, dacă nu în mod necesar, cel puțin efectiv soluționat de Hotărârea Tribunalului Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, și în măsura în care recursul introdus împotriva acestei hotărâri a fost respins de Curte, această constatare a dobândit autoritate de lucru judecat.

78 În această privință, Artegodan consideră că sfera de aplicare a autorității de lucru judecat nu poate depinde de problema dacă motivele deciziei în cauză sunt exacte sau eronate.

79 Astfel, conform Artegodan, chiar dacă nu se poate exclude că o hotărâre judecătorească cuprinde o eroare, autoritatea de lucru judecat are ca scop să evite, chiar și în acest caz, ca un litigiu soluționat deja printr-o astfel de hotărâre să facă obiectul unei alte examinări judecătorești și, prin urmare, să fie sustras definitiv oricărei contestații, în interesul păcii și al securității juridice.

Aprecierea Curții

Cu privire la primul motiv al recursului

80 Trebuie amintit că, atunci când este în cauză nelegalitatea unui act juridic, angajarea răspunderii extracontractuale a Uniunii este subordonată îndeplinirii unui ansamblu de condiții, printre care figurează existența unei încălcări suficient de grave a unei norme de drept al cărei obiect este conferirea de drepturi particularilor [a se vedea Hotărârea din 4 iulie 2000, Bergaderm și Goupil/Comisia, C-352/98 P, Rec., p. I-5291, punctele 41 și 42, Hotărârea din 19 aprilie 2007, Holcim (Deutschland)/Comisia, C-282/05 P, Rep., p. I-2941, punctul 47, precum și Hotărârea din 9 septembrie 2008, FIAMM și alții/Consiliul și Comisia, C-120/06 P și C-121/06 P, Rep., p. I-6513, punctele 172 și 173).

81 În mod similar, Curtea a statuat deja că, deși nerespectarea sistemului de repartizare a competențelor între diferitele instituții ale Uniunii, al cărui scop este asigurarea respectării echilibrului instituțional prevăzut de tratate, iar nu protejarea particularilor, nu poate fi suficientă, singură, pentru a angaja răspunderea Uniunii față de operatorii economici vizați, situația ar fi diferită dacă o măsură a Uniunii ar fi adoptată cu încălcarea nu numai a repartizării competențelor între instituții, ci și, în ceea ce privește dispozițiile materiale ale acesteia, a unei norme superioare de drept care protejează particularii (a se vedea Hotărârea Vreugdenhil/Comisia, citată anterior, punctele 20-22).

82 În consecință, întrucât a statuat, la punctele 71-78 din hotărârea atacată, că încălcarea de către Comisie a normelor de repartizare a competențelor între aceasta din urmă și statele membre rezultate din Directiva 75/319 nu este de natură să angajeze răspunderea extracontractuală a Uniunii, pentru motivul că aceste norme nu au ca obiect conferirea de drepturi particularilor, fără a ține seama de jurisprudența amintită la punctul precedent din prezenta hotărâre, potrivit căreia o asemenea încălcare, atunci când este însoțită de cea a unei dispoziții materiale care are un asemenea obiect, este susceptibilă să angajeze această răspundere, Tribunalul a săvârșit o eroare de drept.

Cu privire la al doilea motiv al recursului și la recursul incident

83 În ceea ce privește încălcarea normelor de repartizare a competențelor între Comisie și statele membre, trebuie amintit că, prin Hotărârea Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, Curtea a statuat definitiv că nu era de competența Comisiei să adopte decizia în litigiu.

84 Pentru a determina dacă, în speță, poate fi angajată răspunderea extracontractuală a Uniunii, trebuie să se examineze, așadar, dacă, astfel cum a statuat Tribunalul, prin adoptarea deciziei în litigiu, Comisia nu a încălcat în mod suficient de grav articolul 11 din Directiva 65/65.

85 În acest context, trebuie examinat în prealabil recursul incident al Comisiei.

86 Curtea a amintit deja importanța pe care o are principiul autorității de lucru judecat, atât în ordinea juridică a Uniunii, cât și în ordinile juridice naționale. Astfel, pentru a garanta atât stabilitatea dreptului și a raporturilor juridice, cât și o bună administrare a justiției, este necesar ca hotărârile judecătorești rămase definitive după epuizarea căilor de atac disponibile sau după expirarea termenelor de exercitare a acestor căi de atac să nu mai poată fi contestate (Hotărârea din 16 martie 2006, Kapferer, C-234/04, Rec., p. I-2585, punctul 20, Hotărârea din 29 iunie 2010, Comisia/Luxemburg, C-526/08, Rep., p. I-6151, punctul 26, și Hotărârea din 29 martie 2011, ThyssenKrupp Nirosta/Comisia, C-352/09 P, Rep., p. I-2359, punctul 123).

87 În această privință, Curtea a statuat, pe de o parte, că autoritatea de lucru judecat nu se referă decât la aspectele de fapt și de drept care au fost în mod efectiv sau necesar soluționate prin hotărârea judecătorească în cauză (Hotărârile Comisia/Luxemburg, punctul 27, și ThyssenKrupp Nirosta/Comisia, punctul 123, citate anterior) și, pe de altă parte, că această autoritate nu se referă doar la dispozitivul acestei hotărâri, ci se extinde și la motivele acesteia, care constituie suportul necesar pentru dispozitiv și, din această cauză, nu pot fi disociate [Hotărârea din 1 iunie 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) și Diputación Foral de Vizcaya/Comisia, C-442/03 P și C-471/03 P, Rec., p. I-4845, punctul 44].

88 Astfel, sfera autorității de lucru judecat prin Hotărârea Tribunalului Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, trebuie determinată în lumina Hotărârii Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, pronunțată de Curte în urma recursului introdus de Comisie împotriva acestei hotărâri a Tribunalului.

89 În acest context, contrar celor statuate la punctul 48 din hotărârea atacată, împrejurarea că s-a considerat de către Curte că nu era necesară examinarea motivului întemeiat pe o încălcare a articolului 11 din Directiva 65/65 de către Tribunal, pe care Comisia îl invocase în susținerea recursului său, nu poate fi considerată lipsită de orice relevanță.

90 În această privință, trebuie amintit că, deși Curtea a respins acest recurs, motivul este, după cum se precizează la punctul 52 din Hotărârea Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, că, fără a fi nevoie să se pronunțe cu privire la celelalte motive și argumente invocate de Comisie, aceasta din urmă nu era competentă pentru a adopta decizia în litigiu și, în consecință, aceasta trebuia anulată.

91 În cele din urmă, la punctele 36 și 37 din Ordonanța din 11 ianuarie 2007, Artegodan/Comisia [C-440/01 P(R)-DEP și C-39/03 P-DEP], cu privire la stabilirea cheltuielilor de judecată efectuate de Artegodan în cadrul recursului respectiv, Curtea a arătat de altfel ea însăși că, ținând cont de aprecierea în legătură cu primul aspect de drept, referitor la raționamentul Tribunalului privind lipsa de competență a Comisiei, nu a trebuit să analizeze al doilea aspect de drept, care se referea la aplicarea de către Tribunal a condițiilor de retragere a AIP și privea interpretarea articolului 11 din Directiva 65/65, și că, în aceste condiții, sfera de aplicare a Hotărârii Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, este limitată la o interpretare și la o aplicare la faptele din cauză a articolului 15a din Directiva 75/319.

92 În consecință, se impune constatarea că, până în prezent, Curtea nu a soluționat această a doua problemă de drept, cu care a fost sesizată de Comisie în cadrul recursului îndreptat împotriva Hotărârii Tribunalului Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, și că dispozitivul Hotărârii Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, este susținut numai de motivele acestei din urmă hotărâri referitoare la incompetența Comisiei de a adopta decizia în litigiu.

93 Rezultă de aici că, statuând, la punctele 44-48 din hotărârea atacată, că constatările de fapt și juridice referitoare la încălcarea de către Comisie a condițiilor de retragere a unei AIP enunțate la articolul 11 din Directiva 65/65, efectuate în Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, au, în aceeași calitate cu cele referitoare la incompetența acestei instituții de a adopta decizia în litigiu, autoritate de lucru judecat, Tribunalul a săvârșit o eroare de drept.

94 Deși reiese de la punctele 82 și 93 din prezenta hotărâre că Tribunalul a săvârșit erori de drept, trebuie amintit că dintr-o jurisprudență constantă reiese că, dacă motivele unei hotărâri a Tribunalului relevă o încălcare a dreptului Uniunii, însă dispozitivul acesteia apare ca fiind întemeiat pentru alte motive de drept, recursul trebuie respins (Hotărârea FIAMM și alții/Consiliul și Comisia, citată anterior, punctul 187).

95 Aceasta este situația în speță.

96 Astfel, trebuie să se arate că, într-adevăr, articolul 11 din Directiva 65/65, care prevede condițiile materiale pentru suspendarea și retragerea unei AIP a unui medicament, are ca obiect conferirea de drepturi întreprinderilor titulare ale unei AIP, întrucât le protejează garantând că o decizie de suspendare sau de retragere a unei AIP nu poate fi adoptată decât în anumite condiții precise și asigurând menținerea unei AIP atât timp cât existența uneia dintre aceste condiții nu este stabilită.

97 Cu toate acestea, după cum s-a amintit la punctul 80 din prezenta hotărâre, angajarea răspunderii extracontractuale a Uniunii necesită existența unei încălcări suficient de grave a unei norme de drept, și anume, în speță, cea a condițiilor materiale de retragere a unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65.

98 Rezultă în mod expres din textul articolului 11 că autoritatea competentă este obligată să suspende sau să retragă AIP a unui medicament dacă se dovedește că acesta este nociv în condiții normale de utilizare, că nu are eficacitate terapeutică sau că medicamentul respectiv nu are compoziția calitativă sau cantitativă declarată.

99 Aceste condiții materiale de suspendare sau de retragere a unei AIP trebuie interpretate conform principiului general degajat de jurisprudență potrivit căruia trebuie să se recunoască în mod incontestabil protecției sănătății publice o importanță preponderentă în raport cu considerațiile economice (Hotărârea din 17 iulie 1997, Affish, C-183/95, Rec., p. I-4315, punctul 43).

100 În ceea ce privește în special aprecierea condiției de suspendare sau de retragere a unei AIP referitoare la lipsa eficacității terapeutice a unui medicament, articolul 11 din Directiva 65/65 prevede că „un medicament nu are eficacitate terapeutică atunci când se constată că nu pot fi obținute rezultate terapeutice”, textul acestei dispoziții neprevăzând în niciun fel că numai o observare a eficacității pe termen scurt a unui medicament, cu excluderea celei a eficacității pe termen lung a acestuia, ar fi relevantă în vederea examinării condiției respective.

101 Rezultă de aici că, în ceea ce privește criteriul referitor la aprecierea eficacității unui medicament, articolul 11 menționat nu se opune posibilității ca autoritatea competentă să decidă, ținând seama de patologia pe care medicamentul respectiv este destinat să o trateze, să se întemeieze pe un criteriu de eficacitate pe termen lung pentru a efectua evaluarea unui bilanț beneficii/riscuri al acestui medicament.

102 Adoptarea unei decizii de retragere a unei AIP a unui medicament nu este însă justificată decât dacă, în urma acestei evaluări, elemente concrete și obiective permit să se concluzioneze existența unui bilanț beneficii/riscuri negativ pentru medicamentul respectiv.

103 În această privință, existența unui consens în sânul comunității medicale cu privire la evoluția criteriilor de apreciere a eficacității terapeutice a unui medicament și o repunere în discuție, în sânul acestei comunități și în urma acestei evoluții, a eficacității terapeutice a acestui medicament constituie, la fel ca și identificarea unor date științifice sau a unor informații noi, elemente concrete și obiective susceptibile să servească drept temei pentru constatarea unui bilanț beneficii/riscuri negativ al medicamentului respectiv.

104 În speță, decizia Comisiei de a utiliza criteriul eficacității pe termen lung pentru a aprecia eficacitatea terapeutică a amfepramonei în tratarea obezității și de a retrage AIP referitoare la medicamentele care conțin această substanță se bazează pe existența unui consens în sânul comunității medicale cu privire la un nou criteriu de apreciere a acestui efect terapeutic, potrivit căruia o terapie eficace pentru tratarea obezității trebuie să se înscrie pe termen lung, și pe o repunere în discuție a eficacității terapeutice a acestei substanțe, precum și pe constatarea, în lumina acestui nou criteriu de apreciere, a unui bilanț beneficii/riscuri negativ al acesteia.

105 Acest consens rezultă dintr-o serie de elemente noi intervenite în urma punerii în aplicare, în 1997, a procedurii prevăzute la articolul 13 din Directiva 75/319.

106 În această privință, trebuie să se menționeze, astfel cum a făcut și avocatul general la punctele 103-105 din concluzii, aprobarea, în 1997, și intrarea în vigoare, în 1998, a Orientărilor CMB privind studiile clinice ale unor medicamente folosite pentru controlul greutății, concluziile raportului Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond și cele ale documentului de lucru al profesorului Winkler, stabilite în aprilie 1999, recomandările profesorilor Garattini și de Andres-Trelles în raportul din 17 august 1999 privind amfepramona, precum și avizul final și concluziile științifice anexate acestui aviz.

107 Decizia în litigiu prin care se dispune retragerea AIP privind medicamentele care conțin amfepramonă este ea însăși conformă cu acest aviz final și cu concluziile științifice menționate, prin care CMB, pe de o parte, a emis o apreciere negativă cu privire la bilanțul beneficii/riscuri al amfepramonei din cauza unei lipse de eficacitate pe termen lung a acestei substanțe în tratarea obezității și, pe de altă parte, a recomandat retragerea AIP ale medicamentelor care conțin substanța respectivă.

108 În aceste condiții, nu se poate reproșa Comisiei că nu a respectat condițiile materiale de retragere a unei AIP a unui medicament prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65.

109 În consecință, Tribunalul a statuat în mod corect că, prin adoptarea deciziei în litigiu, Comisia nu a săvârșit o încălcare suficient de gravă a dreptului Uniunii, în speță a articolului 11 menționat, de natură să angajeze răspunderea extracontractuală a Uniunii.

110 Rezultă de aici că, în măsura în care respingerea de către Tribunal a acțiunii în despăgubire formulată de Artegodan este întemeiată pentru alte motive, erorile de drept vizate la punctele 82 și 93 din prezenta hotărâre nu sunt de natură să invalideze hotărârea atacată (a se vedea în acest sens Hotărârea din 26 aprilie 2007, Alcon/OAPI, C-412/05 P, Rep., p. I-3569, punctul 41).

111 Prin urmare, recursul trebuie respins.

Cu privire la cheltuielile de judecată

112 Potrivit articolului 122 primul paragraf din Regulamentul de procedură al Curții, atunci când recursul nu este fondat sau atunci când recursul este fondat, iar Curtea soluționează ea însăși în mod definitiv litigiul, aceasta se pronunță asupra cheltuielilor de judecată. Potrivit articolului 69 alineatul (2) din acest regulament, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 118 din același regulament, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a solicitat obligarea societății Artegodan la plata cheltuielilor de judecată, iar apărările esențiale invocate de aceasta din urmă au fost respinse, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a treia) declară și hotărăște:

1) Respinge recursul.

2) Obligă Artegodan GmbH la plata cheltuielilor de judecată.

Semnături