Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL
M. YVES BOT
présentées le 17 novembre 2011 [1]

Affaire C-221/10 P

Artegodan GmbH
contre

Commission européenne

«Pourvoi — Article 288, deuxième alinéa, CE — Responsabilité non contractuelle de l'Union — Conditions — Violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit conférant des droits aux particuliers — Règles de compétence — Autorité de la chose jugée — Décision concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant de l'amfépramone»

I – L'historique de l'affaire

1. Par son pourvoi, Artegodan GmbH (ci-après «Artegodan») demande l'annulation de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 3 mars 2010, Artegodan/Commission [2], par lequel celui-ci a rejeté son recours en indemnité au titre des articles 235 CE et 288, deuxième alinéa, CE, visant à obtenir réparation du préjudice prétendument subi du fait de l'adoption de la décision C(2000) 453 de la Commission, du 9 mars 2000, concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant de l'amfépramone [3].

2. Les antécédents du litige, la procédure devant le Tribunal et l'arrêt attaqué peuvent être ainsi résumés [4].

3. Artegodan est titulaire d'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») pour le Tenuate retard, un médicament contenant de l'amfépramone, une substance anorexigène de type amphétaminique. Au mois de septembre 1998, elle a repris cette AMM et la commercialisation du Tenuate retard en Allemagne.

4. À la suite d'une réévaluation de l'amfépramone à la demande d'un État membre, la Commission européenne a adopté la décision litigieuse, par laquelle elle a ordonné aux États membres de retirer «les autorisations nationales de mise sur le marché prévues à l'article 3, premier alinéa, de la directive 65/65[/CEE] [5], concernant les médicaments [contenant de l'amfépramone], énumérés à l'annexe I», en se fondant sur les conclusions scientifiques, jointes à l'avis final du comité des spécialités pharmaceutiques (ci-après le «CSP») de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA) du 31 août 1999 concernant cette substance [6].

1 — Langue originale: le français.

2 — T-429/05, Rec. p. II-491, ci-après l'«arrêt attaqué».

3 — Ci-après la «décision litigieuse».

4 — Pour un exposé du cadre juridique, nous renvoyons aux points 1 à 10 de l'arrêt attaqué.

5 — Directive du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments (JO 1965, 22, p. 369), telle que modifiée par la directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 (JO L 214, p. 22, ci-après la «directive 65/65»).

6 — CPMP/2163/99.

5. Par un recours introduit devant le Tribunal le 30 mars 2000, Artegodan a demandé l'annulation de la décision litigieuse en invoquant, notamment, l'incompétence de la Commission ainsi qu'une violation des articles 11 et 21 de la directive 65/65.

6. En exécution de la décision litigieuse, la République fédérale d'Allemagne a, par une décision du Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (institut fédéral des médicaments et des produits médicamenteux), du 11 avril 2000, retiré l'AMM du Tenuate retard.

7. Par un arrêt du 26 novembre 2002, Artegodan e.a./Commission [7], le Tribunal a, notamment, annulé la décision litigieuse en ce qu'elle visait les médicaments commercialisés par Artegodan, en accueillant le moyen tiré de l'incompétence de la Commission. En outre, le Tribunal a jugé que, à supposer même que la Commission ait été compétente pour adopter la décision litigieuse, celle-ci serait, néanmoins, entachée d'irrégularité en ce qu'elle violerait l'article 11 de la directive 65/65, qui précise les conditions dans lesquelles les autorités compétentes des États membres doivent suspendre ou retirer les AMM.

8. La Commission a formé un pourvoi contre cet arrêt en invoquant des moyens relatifs, d'une part, au raisonnement du Tribunal sur le défaut de compétence de la Commission et, d'autre part, à l'interprétation faite par le Tribunal des conditions de retrait des AMM, telles que définies à l'article 11, premier alinéa, de la directive 65/65.

9. Par un arrêt du 24 juillet 2003, Commission/Artegodan e.a. [8], la Cour a rejeté le pourvoi au motif que, sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens avancés par la Commission, il y avait lieu de constater que le Tribunal avait, à juste titre, jugé que cette dernière était incompétente pour arrêter, notamment, la décision litigieuse et que celle-ci devait, en conséquence, être annulée.

10. Le 6 octobre 2003, les autorités allemandes compétentes ont signifié à Artegodan le retrait de la décision du 11 avril 2000, susmentionnée. À partir du mois de novembre 2003, Artegodan a recommencé à commercialiser le Tenuate retard.

11. Par une lettre du 9 juin 2004, Artegodan a demandé à la Commission à être indemnisée du préjudice, évalué à 1 652 926,19 euros, qu'elle aurait subi du fait de la décision litigieuse.

12. Par une lettre du 9 novembre 2004, la Commission a rejeté cette demande, en faisant valoir que, en l'absence d'une violation suffisamment caractérisée du droit communautaire, les conditions de l'engagement de la responsabilité non contractuelle de la Communauté européenne n'étaient pas réunies. En réponse à une lettre d'Artegodan du 10 mars 2005, la Commission a, dans une lettre du 20 avril 2005, maintenu sa position.

13. Par une requête déposée au greffe du Tribunal le 7 décembre 2005, Artegodan a introduit un recours visant à obtenir réparation du préjudice qu'elle aurait subi en raison de l'adoption de la décision litigieuse.

14. Par l'arrêt attaqué, le Tribunal a rejeté le recours introduit par Artegodan.

15. Après avoir formulé un certain nombre d'observations liminaires sur les conditions d'engagement de la responsabilité non contractuelle de la Communauté et la portée de l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, annulant la décision litigieuse, sur lesquelles nous serons amené à nous exprimer plus loin, le Tribunal a statué sur les moyens soulevés par Artegodan de la manière suivante.

7 — T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, Rec. p. II-4945.

8 — C-39/03 P, Rec. p. I-7885.

16. Le Tribunal a, d'abord, rejeté comme non fondé le moyen tiré de ce que la circonstance que la Commission a outrepassé sa compétence est de nature à engager la responsabilité de la Communauté, au motif que les règles de compétence violées n'ont pas pour objet de conférer des droits aux particuliers, sans qu'il soit, par conséquent, nécessaire, selon lui, d'examiner si la méconnaissance de ces règles constitue une violation suffisamment caractérisée du droit communautaire.

17. Statuant, ensuite, sur le moyen tiré de la méconnaissance des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65, le Tribunal a considéré qu'il s'agissait bien d'une disposition ayant pour objet de conférer des droits aux entreprises concernées par une décision de retrait ou de suspension d'une AMM. Il a, cependant, estimé que la violation de cette disposition ne pouvait pas être considérée comme une violation suffisamment caractérisée du droit communautaire de nature à engager la responsabilité non contractuelle de la Communauté.

18. S'agissant, enfin, des moyens tirés de la violation des principes de proportionnalité et de bonne administration, le Tribunal, après avoir indiqué que le moyen tiré de la violation du principe de proportionnalité devait être considéré comme étant absorbé par celui tiré de la violation de l'article 11 de la directive 65/65, a estimé que le moyen tiré d'une violation suffisamment caractérisée du principe de bonne administration devait être rejeté comme non fondé.

II – Les conclusions des parties

19. Par son pourvoi, Artegodan conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

— annuler l'arrêt attaqué;

— condamner la Commission à lui verser un montant de 1 430 821,36 euros, majoré d'intérêts fixés forfaitairement à 8 % pour la période comprise entre le jour du prononcé de l'arrêt et le paiement complet ou, à titre subsidiaire, renvoyer le litige devant le Tribunal pour qu'il soit statué sur le montant de l'indemnité;

— constater que la Commission est tenue de l'indemniser de tous les dommages qu'elle subira encore à l'avenir en raison des dépenses de marketing nécessaires pour que le Tenuate retard retrouve la position sur le marché qui était la sienne avant le retrait de l'AMM de ce médicament, et

— condamner la Commission aux dépens.

20. La Commission forme un pourvoi incident et conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

— rejeter le pourvoi;

— accueillir le pourvoi incident et annuler en partie l'arrêt attaqué ou, à titre subsidiaire, substituer les motifs de l'arrêt attaqué concernant le point contesté, et

— condamner Artegodan aux dépens.

III – L'examen des pourvois

21. Au soutien de son pourvoi, Artegodan soulève deux moyens, tirés d'une violation de l'article 288, deuxième alinéa, CE.

22. Par son premier moyen, Artegodan soutient que le Tribunal a commis une erreur de droit en jugeant, aux points 73 à 75 de l'arrêt attaqué, que la violation, par la Commission, de règles de compétence telles que celles fixées par la directive 75/319/CEE [9] n'est pas de nature à engager la responsabilité de la Communauté au motif que ces règles n'ont pas pour objet de conférer des droits aux particuliers.

23. Par son second moyen, Artegodan soutient que le Tribunal a, dans le cadre de l'appréciation de la nature suffisamment caractérisée de la violation des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65, appliqué de manière trop stricte les conditions d'engagement de la responsabilité non contractuelle de la Communauté, d'une manière qui ne lui paraît pas compatible avec l'article 288, deuxième alinéa, CE.

24. Par son pourvoi incident, la Commission reproche au Tribunal d'avoir, aux points 44 à 48 de l'arrêt attaqué, d'emblée déclaré irrecevable son moyen de défense relatif à l'absence d'une violation de l'article 11 de la directive 65/65 au motif que celui-ci se heurte à l'autorité de la chose jugée de l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité.

25. L'examen du pourvoi incident de la Commission doit, à notre avis, intervenir avant l'examen du second moyen soulevé par Artegodan dans le pourvoi principal, dans la mesure où il conduit à se demander si le Tribunal pouvait à bon droit considérer comme revêtu de l'autorité de la chose jugée la reconnaissance, par le Tribunal, d'une violation, par la Commission, de l'article 11 de la directive 65/65. Répondre par la négative à cette interrogation, c'est-à-dire considérer que la question préalable relative à l'existence ou non d'une illégalité restait ouverte, pourrait conduire la Cour à trancher elle-même cette question, ce qui pourrait avoir des répercussions sur la pertinence d'un examen du second moyen soulevé par Artegodan dans le pourvoi principal.

26. Nous examinerons donc successivement le premier moyen invoqué par Artegodan dans le pourvoi principal, le pourvoi incident de la Commission, puis, le cas échéant, le second moyen soulevé par Artegodan au soutien du pourvoi principal.

A – *Sur le premier moyen invoqué par Artegodan dans le pourvoi principal*

1. Les arguments des parties

27. Par son premier moyen, Artegodan soutient que le Tribunal a commis une erreur de droit en jugeant, aux points 73 à 75 de l'arrêt attaqué, que la violation, par la Commission, des règles de compétence telles que celles fixées par la directive 75/319 n'est pas de nature à engager la responsabilité de la Communauté au motif que ces règles n'ont pas pour objet de conférer des droits aux particuliers.

28. Si Artegodan admet que toutes les règles de compétence ne visent pas nécessairement à protéger les citoyens et les entreprises dans la Communauté, elle estime qu'il en va autrement lorsque ces règles fixent le contexte juridique dans lequel la Communauté peut prendre des mesures contraignantes à l'égard de citoyens ou d'entreprises dans le cadre de ses prérogatives de puissance publique. Ainsi, les règles qui fixent les limites de la compétence de la Communauté ne concerneraient pas seulement les relations entre celle-ci et les États membres, mais viseraient, tout au moins pour partie, à protéger les citoyens et les entreprises, destinataires d'une éventuelle mesure contraignante, contre l'action d'une institution de l'Union européenne dépourvue de tout fondement juridique.

9 — Deuxième directive du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13), telle que modifiée par la directive 93/39 (ci-après la «directive 75/319»).

29. Par ailleurs, Artegodan fait valoir que ces règles visent à assurer la protection des personnes concernées par de telles mesures, puisqu'elles doivent permettre de garantir que ces mesures ne puissent être adoptées que par l'autorité possédant l'expertise nécessaire aux yeux du législateur.

30. Selon Artegodan, lorsque le Tribunal dénie toute fonction protectrice des tiers aux règles de compétence, il ne respecte pas les principes généraux communs aux droits des États membres qui, en vertu de l'article 288, deuxième alinéa, CE, doivent servir de critère d'engagement de la responsabilité non contractuelle de la Communauté. Elle indique, à cet égard, que, en droit allemand, les règles de compétence normative ont une fonction protectrice des tiers.

31. En outre, Artegodan considère que la violation d'une norme juridique ne visant pas à la protéger aurait difficilement pu lui conférer le droit d'obtenir l'annulation d'une mesure fondée sur cette norme.

32. La Commission soutient que, en appliquant les conditions d'engagement de la responsabilité non contractuelle résultant de la jurisprudence et en ne reconnaissant pas l'existence d'une violation d'une règle de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers au sens de cette jurisprudence, le Tribunal n'a pas commis une erreur de droit.

33. Selon elle, l'argumentation d'Artegodan repose sur une distinction issue du droit administratif allemand, qui ne trouve pas de fondement dans la jurisprudence des juridictions de l'Union européenne ni dans les principes généraux communs aux droits des États membres et qui ne s'est pas traduite dans le droit de l'Union.

34. À cet égard, la Commission estime que c'est non pas à elle de démontrer l'absence d'un principe général de droit qui soit commun aux ordres juridiques des États membres, mais plutôt à Artegodan d'établir l'existence, dans le droit de l'Union, du principe général de droit qu'elle invoque. Or, le simple fait de citer un concept ou une tradition juridique présents dans un seul État membre serait insuffisant, et ce d'autant plus que la Cour aurait déjà refusé de reconnaître l'existence, dans le droit de l'Union, d'un principe général commun aux droits des États membres s'agissant d'un régime de responsabilité prévu par les ordres juridiques d'un grand nombre de ces États [10].

35. Concernant l'argument selon lequel, en garantissant que l'autorité investie du pouvoir de décision dispose de l'expertise nécessaire, les règles de compétence en cause visent à assurer la protection des particuliers, la Commission fait valoir qu'il ne fait aucun doute que le législateur de l'Union a, dans différents règlements et directives concernant le domaine des médicaments, déjà reconnu à la Commission la compétence d'arrêter des décisions dans le domaine sensible de la protection de la santé et que la circonstance qu'une telle compétence ne lui ait pas été reconnue s'agissant de l'adoption de la décision litigieuse est sans incidence sur le fait qu'elle possède les connaissances techniques requises dans ce domaine.

36. Par ailleurs, la Commission considère qu'Artegodan méconnaît les différentes fonctions du recours en indemnité et du recours en annulation, telles que rappelées par le Tribunal dans l'arrêt attaqué, et qu'elle persiste dans son argumentation exposée en première instance sans identifier plus précisément une quelconque erreur de droit dans le raisonnement du Tribunal. Ainsi, la Commission estime que, selon une jurisprudence constante et ainsi que le Tribunal l'expose à juste titre, la violation d'une règle de droit qui a conduit à la nullité d'une décision ne suffit pas, en soi, pour considérer que cette règle a pour objet de conférer des droits aux particuliers et donc pour engager la responsabilité non

10 — La Commission fait référence à l'arrêt du 9 septembre 2008, FIAMM e.a./Conseil et Commission (C-120/06 P et C-121/06 P, Rec. p. I-6513).

contractuelle de la Communauté. En effet, une interprétation contraire reviendrait à vider de son sens le critère d'une «règle de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers», puisque l'illégalité suffirait à elle seule pour que la condition relative à l'engagement de la responsabilité non contractuelle de la Communauté soit remplie.

37. En outre, la Commission indique que le Tribunal ne dénie pas une fonction protectrice aux règles de compétence en tant que telles, mais que, ainsi qu'il résulte clairement des points 73 et 74 de l'arrêt attaqué, l'examen du Tribunal porte sur une norme de compétence précise découlant de la directive 75/319.

38. Enfin, selon la Commission, la Cour a pris expressément position sur cette question, puisque, dans son arrêt du 13 mars 1992, Vreugdenhil/Commission [11], elle n'a pas retenu l'existence de la condition selon laquelle la règle de droit violée doit avoir une fonction de protection des particuliers s'agissant d'une violation des règles de répartition des compétences.

2. Notre appréciation

39. La jurisprudence soumet la mise en jeu de la responsabilité non contractuelle de la Communauté à plusieurs conditions, parmi lesquelles figure l'existence d'une violation suffisamment caractérisée d'une règle de droit ayant pour objet de conférer des droits aux particuliers [12].

40. L'identification d'une règle de droit ayant un tel objet semble surtout poser difficulté lorsque sont en cause, d'une part, la violation d'une règle de procédure ou de forme d'un acte pris par une institution et, d'autre part, celle de règles de répartition des compétences, que ce soit de manière horizontale entre les institutions de l'Union ou bien de façon verticale entre ces mêmes institutions et les États membres. Le Tribunal a ainsi pu être amené à considérer que, s'agissant d'un grief de pure forme, l'éventuelle insuffisance de motivation d'un acte réglementaire n'est pas de nature à engager la responsabilité de la Communauté [13]. Par ailleurs, la Cour a, dans l'arrêt Vreugdenhil/Commission, précité, estimé que les règles de répartition des compétences entre les différentes institutions de la Communauté visent seulement à assurer le respect de l'équilibre institutionnel, mais n'ont pas pour but de protéger les particuliers, si bien que la violation de telles règles n'est pas susceptible, à elle seule, d'engager la responsabilité de la Communauté [14].

41. Eu égard à l'objet du moyen sous examen, nous nous concentrerons sur le cas des règles de répartition des compétences. Peut-on aussi rapidement exclure qu'elles puissent avoir un lien, même indirect, avec la protection des particuliers? La réflexion s'impose au regard des vives critiques dont l'arrêt Vreugdenhil/Commission, précité, a fait l'objet. Certains auteurs ont ainsi pu regretter que «l'on pose en principe que l'incompétence n'est pas une illégalité grave et que la répartition des compétences dans les Communautés est sans rapport avec la protection des particuliers» [15]. Or, selon ces mêmes auteurs, «l'incompétence est habituellement considérée comme un vice radical, la première des illégalités et il est évident qu'elle a un rapport étroit avec les droits des particuliers. Donner la compétence à tel organisme ou à telle institution plutôt qu'à un autre peut avoir une incidence directe sur les droits des particuliers» [16]. Pour un autre auteur, la solution retenue par la Cour «remet

11 — C-282/90, Rec. p. I-1937.

12 — Voir, notamment, arrêts du 24 juillet 2000, Bergaderm et Goupil/Commission (C-352/98 P, Rec. p. I-5291, point 42), ainsi que du 19 avril 2007, Holcim (Deutschland)/Commission (C-282/05 P, Rec. p. I-2941, point 47).

13 — Arrêt du Tribunal du 20 mars 2001, Cordis/Commission (T-18/99, Rec. p. II-913, point 79 et jurisprudence citée).

14 — Points 20 à 22. Le Tribunal a également considéré, dans son arrêt du 6 décembre 2001, Emesa Sugar/Conseil (T-43/98, Rec. p. II-3519), au sujet d'un moyen en vertu duquel le Conseil de l'Union européenne ne serait plus, en vertu de la disposition en cause, compétent ratione temporis pour adopter la décision attaquée, qu'«il est difficilement concevable que cette disposition puisse constituer une règle de droit conférant des droits aux particuliers» (point 63, renvoyant à l'arrêt Vreugdenhil/Commission, précité).

15 — De Guillenchmidt, M., et Bonichot, J.C., *Les petites affiches,* 1992, nº 112, p. 11.

16 — Idem.

brutalement en cause la jurisprudence Meroni [17], selon laquelle le principe d'attribution, figurant en l'occurrence dans l'article 3 CECA, permet de voir dans l'équilibre des pouvoirs, caractéristique de la structure institutionnelle de la Communauté, une garantie fondamentale accordée par le traité, notamment aux entreprises et associations d'entreprises auxquelles elle s'applique» [18].

42. Nous partageons les réticences exprimées à l'égard de la solution qu'a adoptée la Cour dans son arrêt Vreugdenhil/Commission, précité, même s'il ne faut peut-être pas y voir une position de principe de sa part, mais une position liée aux circonstances de l'espèce [19]. Ces réticences valent, à notre avis, également à l'égard de la position qu'a retenue le Tribunal dans l'arrêt attaqué, même s'il s'agit cette fois d'une règle de répartition verticale et non pas horizontale des compétences.

43. Nous estimons, en effet, qu'il n'est pas indifférent au regard de la protection des droits des particuliers que le législateur de l'Union décide de confier le pouvoir de prendre telle ou telle décision à une autorité donnée plutôt qu'à une autre. Les motivations qui sous-tendent ce choix peuvent avoir un lien avec la protection des particuliers, en ce sens que le législateur de l'Union désigne l'autorité qu'il considère être la mieux à même de faire usage de prérogatives de puissance publique dans le domaine considéré. Il ne s'agit, en principe, du moins peut-on l'espérer, ni d'un choix anodin ni d'un choix dû au hasard. Son choix peut, par exemple et si l'on se concentre sur le cas de figure en cause dans l'affaire sous examen, être guidé par la volonté de confier à l'autorité nationale qui a délivré une AMM le soin de décider s'il convient de la retirer. Notre propos n'est pas de dire que la Commission ne disposerait pas de l'expertise nécessaire pour prendre une telle décision. Il est de considérer que le législateur de l'Union a pu légitimement, à un moment donné, estimer que les autorités nationales étaient les mieux placées pour prendre la décision en cause.

44. Admettre que la violation d'une règle de compétence n'est pas apte à entraîner la responsabilité non contractuelle de l'Union dans la mesure où il ne s'agirait pas d'une règle protectrice des droits des particuliers revient à présumer que le choix ainsi fait par le législateur de l'Union n'a aucune influence sur la manière dont les droits des particuliers sont garantis ou, selon le cas, affectés. Nous réfutons une telle présomption, car la qualité de l'auteur d'un acte doit, bien au contraire, puisqu'elle conditionne ce qui a été décidé, être considérée comme étant directement à l'origine d'une violation éventuelle des droits des particuliers. Nous ajoutons que les conséquences à tirer, notamment indemnitaires, de l'incompétence de l'auteur d'un acte doivent être mesurées avec d'autant plus d'attention dans le cadre d'une organisation internationale gouvernée par le principe d'attribution des compétences.

45. Il résulte de ces développements que l'arrêt attaqué doit, selon nous, être annulé en ce que le Tribunal a considéré que les dispositions pertinentes de la directive 75/319 délimitant les domaines de compétence respectifs de la Commission et des États membres n'ont pas pour objet de conférer des droits aux particuliers.

46. Nous proposons, dès à présent, d'évoquer le litige et donc d'examiner si la violation invoquée des règles de compétence peut être considérée comme étant suffisamment caractérisée.

3. La violation des dispositions pertinentes de la directive 75/319 est-elle suffisamment caractérisée?

47. Artegodan allègue qu'une violation suffisamment caractérisée des règles de compétence n'est pas nécessaire en l'espèce. En effet, la délimitation de la compétence d'une institution par rapport à celle des États membres serait exclusivement régie par le droit applicable, l'institution concernée ne disposant à cet égard d'aucun pouvoir d'appréciation. En se considérant illégalement comme

17 — Arrêt du 13 juin 1958, Meroni/Haute Autorité (9/56, Rec. p. 9, 11).

18 — X, *Revue Europe*, mai 1992, 162, p. 8. Voir, dans le même sens, Fines, F., «Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne», *La semaine juridique* — Édition générale, 1993, II-22093, p. 286, spéc. p. 291.

19 — Voir, en ce sens, Constantinesco, V., «Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes», *Journal du droit international*, 1993, p. 391, spéc. p. 404 et suiv.

compétente, la Commission aurait, dès lors, manifestement excédé les pouvoirs qui lui sont conférés par la directive 75/319. En outre, Artegodan conteste l'argumentation de la Commission selon laquelle il n'y aurait pas eu de violation suffisamment caractérisée du droit communautaire en raison des difficultés soulevées par l'interprétation des règles pertinentes.

48. La Commission s'appuie, en effet, sur ce dernier aspect pour contester l'existence d'une violation suffisamment caractérisée. Elle invoque, notamment, le défaut de précision des règles et l'absence d'une jurisprudence y afférente. Elle met également en avant le contexte spécifique dans lequel elle se trouvait au moment de prendre la décision litigieuse. Elle relève, à cet égard, que cette décision a été prise dans un domaine particulièrement sensible, fortement réglementé, dans lequel la Commission intervient pour la protection de la santé publique. Celle-ci explique que les risques pour la santé publique constatés par le CSP imposaient à la Commission d'arrêter une décision.

49. Nous estimons, comme la Commission, que la condition relative à une violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union n'est pas remplie en l'espèce.

50. Les critères permettant d'établir l'existence ou non d'une violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union sont exposés au point 62 de l'arrêt attaqué, selon lequel «seule la constatation d'une irrégularité que n'aurait pas commise, dans des circonstances analogues, une administration normalement prudente et diligente permet d'engager la responsabilité de la Communauté». Le Tribunal poursuit en indiquant qu'«[i]l appartient dès lors au juge communautaire, après avoir déterminé, d'abord, si l'institution concernée disposait d'une marge d'appréciation, de prendre en considération, ensuite, la complexité de la situation à régler, les difficultés d'application ou d'interprétation des textes, le degré de clarté et de précision de la règle violée et le caractère intentionnel ou inexcusable de l'erreur commise».

51. Précisons, d'abord, que, à notre avis, la directive 75/319 ne saurait être interprétée comme conférant une marge d'appréciation à la Commission ou bien aux États membres aux fins de déterminer qui est compétent pour arrêter les décisions à prendre.

52. Nous estimons, ensuite, que, au regard des autres critères, l'adoption, par la Commission, de la décision litigieuse alors qu'elle n'en avait pas la compétence ne constitue pas une violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union. Nous observons, à cet égard, que, pour conclure à l'incompétence de la Commission, le Tribunal, des points 112 à 155 de son arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, développe un raisonnement élaboré qui témoigne de la complexité du système mis en place par la directive 75/319. Ce raisonnement met en exergue la difficulté que pouvait, notamment, présenter l'interprétation des articles 12 et 15 bis de cette directive. Pour conclure que, dans l'économie de la directive 75/319, la notion d'AMM octroyée selon les dispositions du chapitre III de cette directive, visée audit article 15 bis, paragraphe 1, ne peut pas être interprétée dans le sens qu'elle englobe également les autorisations harmonisées à la suite de la consultation du CSP au titre dudit article 12, le Tribunal analyse ainsi de façon méticuleuse les relations complexes qu'entretiennent les articles figurant au sein de ce chapitre.

53. Par ailleurs, l'erreur commise par la Commission ne saurait, selon nous, être qualifiée d'inexcusable. Au contraire, nous pouvons comprendre que, face au manque de clarté des textes et en présence de risques identifiés pour la santé publique, la Commission ait pu penser qu'une prise de décision au niveau communautaire était la mieux à même d'exclure tout risque de décisions unilatérales divergentes des États membres et donc tout risque pour la santé publique et la réalisation du marché intérieur.

54. Sous l'angle de la violation des règles de compétence, le recours en indemnité introduit par Artegodan doit donc, selon nous, être rejeté dans la mesure où la condition d'une violation suffisamment caractérisée du droit de l'Union n'est pas remplie.

55. Il convient, à présent, de vérifier si l'analyse développée par le Tribunal en ce qui concerne l'aspect relatif à la violation des conditions de retrait des AMM prévues à l'article 11 de la directive 65/65 est ou non susceptible d'être remise en cause. Sous cet angle, la Commission conteste, dans son pourvoi incident, la prémisse de laquelle est parti le Tribunal, c'est-à-dire celle d'une violation de cet article qui serait définitivement établie à la suite du rejet par la Cour, dans son arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, du pourvoi formé par la Commission contre l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité. Ce dernier a ainsi estimé, dans l'arrêt attaqué, que le moyen de défense de la Commission tiré de l'absence de violation par cette dernière dudit article devait être considéré comme irrecevable dans la mesure où il se heurtait à l'autorité de la chose jugée dont serait revêtu l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité. C'est la justesse de cette prémisse qui doit, à présent, être vérifiée.

B – *L'examen du pourvoi incident*

1. Les arguments des parties

56. Par son pourvoi incident, la Commission reproche au Tribunal d'avoir, aux points 44 à 48 de l'arrêt attaqué, d'emblée déclaré irrecevable son moyen de défense relatif à l'absence d'une violation de l'article 11 de la directive 65/65 au motif que celui-ci se heurte à l'autorité de la chose jugée de l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité.

57. Selon la Commission, le Tribunal s'écarte ainsi de la jurisprudence constante selon laquelle l'autorité de la chose jugée s'attache aux points de fait et de droit qui ont été effectivement ou nécessairement tranchés par la décision juridictionnelle en cause et semble donner une interprétation large de l'autorité de la chose jugée de ce dernier arrêt, suivant laquelle celui-ci pourrait être considéré de manière isolée et indépendante de l'arrêt de pourvoi.

58. À cet égard, la Commission considère que le fait qu'un pourvoi ait été formé contre l'arrêt du Tribunal et qu'un arrêt de pourvoi ait été prononcé par la Cour ne peut être négligé pour déterminer la portée de l'arrêt rendu en première instance par le Tribunal, même si, en définitive, le pourvoi est rejeté dans le dispositif.

59. Par ailleurs, elle fait valoir que la portée de l'autorité de la chose jugée d'un arrêt ne saurait être déterminée uniquement en fonction du dispositif de celui-ci, puisque, selon la jurisprudence, cette autorité ne s'attache pas qu'au dispositif d'un arrêt, mais s'étend aux motifs de cet arrêt qui constituent le soutien nécessaire de son dispositif et en sont, de ce fait, indissociables.

60. Or, le raisonnement du Tribunal signifierait que, par le rejet d'un pourvoi, toutes les observations du Tribunal acquièrent force de chose jugée, ce qui aurait comme conséquence que les motifs d'un arrêt de pourvoi seraient sans incidence sur la détermination de la portée de l'autorité de la chose jugée lorsqu'un pourvoi est rejeté dans le dispositif de cet arrêt.

61. Une telle interprétation constituerait une erreur de droit dans la mesure où elle élargirait beaucoup trop l'autorité de la chose jugée de l'arrêt rendu en première instance dans le cas d'un arrêt de pourvoi et ne tiendrait pas suffisamment compte des motifs de ce dernier.

62. Ainsi, en jugeant, au point 48 de l'arrêt attaqué, que, à la suite du rejet par la Cour du pourvoi qui avait été formé par la Commission contre l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, ce dernier a acquis autorité de la chose jugée en ce qui concerne l'ensemble des points de fait et de droit qui ont été effectivement ou nécessairement tranchés par le Tribunal, ce dernier ne tiendrait pas compte du fait que, dans l'arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, la Cour a expressément indiqué ne pas avoir examiné le moyen d'annulation relatif à une violation des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65.

63. En effet, la Commission relève que, au point 52 de ce dernier arrêt, la Cour a constaté que c'est à juste titre que le Tribunal a jugé que la Commission était incompétente pour arrêter la décision litigieuse et que celle-ci devait, en conséquence, être annulée, «sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens et arguments avancés par la Commission».

64. Il en résulterait que la Cour a ainsi identifié le motif qui soutient le dispositif de l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, et que la nullité tirée de la prétendue violation de l'article 11 de la directive 65/65 ne constitue donc pas un motif qui soutient le dispositif de cet arrêt en ce sens qu'il serait indispensable pour déterminer le sens exact de ce qui a été jugé dans le dispositif.

65. En outre, s'agissant du moyen d'annulation tiré de l'incompétence de la Commission, cette dernière relève que, si, dans l'arrêt de pourvoi, la Cour constate l'incompétence de la Commission, elle parvient toutefois à cette conclusion sur le fondement d'une motivation et d'arguments qui s'écartent de ceux du Tribunal.

66. Dans ce contexte, la Commission estime que le dispositif et les motifs de l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, doivent être lus à la lumière du dispositif et des motifs de l'arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, rendu par la Cour dans le cadre du pourvoi, puisque seules une analyse et une lecture de ces deux arrêts en parallèle permettent de déterminer les motifs qui, en fin de compte, soutiennent l'annulation de la décision litigieuse et acquièrent autorité de la chose jugée.

67. Par conséquent, la Commission fait valoir que le Tribunal se fonde sur une interprétation large et erronée en droit de la portée de l'autorité de la chose jugée lorsqu'un arrêt de pourvoi a été rendu et que, de ce fait, la déclaration d'irrecevabilité concernant son moyen de défense relatif aux conditions de retrait d'une AMM est également erronée en droit.

68. À titre subsidiaire, la Commission demande que, dans l'hypothèse où son pourvoi incident serait jugé irrecevable, la Cour procède à une substitution des motifs critiqués de l'arrêt attaqué, compte tenu des considérations qui précèdent.

69. Dans ces conditions, la Commission soutient que la question de la violation des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65 reste ouverte et propose à la Cour de se prononcer sur cette question en ce sens qu'une telle violation n'est pas établie.

70. En tout état de cause et à titre subsidiaire, la Commission considère que, si la Cour devait toutefois conclure à l'illégalité de la décision litigieuse pour violation desdites conditions, il convient d'aborder l'absence d'une violation suffisamment caractérisée dans le cadre de l'examen du second moyen.

71. Artegodan soutient que, pour apprécier l'autorité de la chose jugée d'une décision judiciaire, le seul critère décisif est que cette décision ne soit plus susceptible d'aucun recours, sans que le degré de juridiction auquel ladite décision est prise ait une incidence à cet égard.

72. Ainsi, selon Artegodan, une décision judiciaire acquiert autorité de la chose jugée lorsqu'il n'existe aucune voie de recours contre cette décision ou, s'il en existe une, lorsqu'aucun recours n'est exercé ou que, après épuisement des voies de recours, la décision initiale n'a pas été réformée.

73. Par conséquent, Artegodan considère que, dans la mesure où la constatation, par le Tribunal, d'une violation, par la Commission, des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65 constitue un point de fait qui a été sinon nécessairement, à tout le moins effectivement tranché par le Tribunal, et où le pourvoi introduit contre l'arrêt attaqué a été rejeté par la Cour, ladite constatation a acquis autorité de la chose jugée.

74. À cet égard, Artegodan estime que la portée de l'autorité de la chose jugée ne peut pas dépendre de la question de savoir si les motifs de la décision en cause sont exacts ou erronés.

75. En effet, selon Artegodan, même s'il ne peut pas être exclu qu'une décision judiciaire comporte une erreur, l'autorité de la chose jugée a pour but d'éviter que, même dans ce cas, un litige déjà tranché par une décision judiciaire fasse l'objet d'un autre examen judiciaire et de le soustraire définitivement à toute contestation, dans l'intérêt de la paix et de la sécurité juridiques.

76. Enfin, Artegodan fait valoir que la demande subsidiaire de la Commission concernant la substitution des motifs de l'arrêt attaqué relatifs à la portée de l'autorité de la chose jugée est irrecevable, car une telle demande est totalement étrangère à l'économie de la procédure de pourvoi et au droit général de la procédure de la Cour.

2. Notre appréciation

77. Rappelons le contexte dans lequel la Cour est ici invitée à préciser la portée du principe du respect de l'autorité de la chose jugée.

78. Dans son arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, le Tribunal a, dans la première étape de son raisonnement, déclaré fondé le moyen tiré de l'incompétence de la Commission [20]. Il a, ensuite, indiqué que, «à supposer même que la Commission ait été compétente pour adopter les décisions attaquées, celles-ci seraient néanmoins entachées d'irrégularité, pour violation des dispositions de l'article 11 de la directive 65/65» [21], avant de développer son analyse dans ce sens.

79. Dans le cadre du pourvoi formé par la Commission contre cet arrêt, la Cour a validé l'analyse du Tribunal concluant à l'incompétence de cette institution, «sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens et arguments avancés par la Commission» [22].

80. Il ressort donc expressément de cet arrêt que la Cour ne s'est pas prononcée sur le bien-fondé de l'analyse du Tribunal concluant à une violation des conditions de retrait des AMM prévues à l'article 11 de la directive 65/65.

81. Ce constat est confirmé, si besoin en est, à la lecture de l'ordonnance du 11 janvier 2007, Artegodan/Commission [23], relative à la taxation des dépens dans cette affaire, qui précise que, «[c]ompte tenu de l'appréciation portée sur la première question de droit, la Cour n'a pas eu à examiner la seconde question, qui était relative à l'interprétation faite par le Tribunal des conditions de retrait des [AMM] et portait sur l'interprétation de l'article 11 de la directive [65/65]» [24]. La Cour poursuit en indiquant que, «[d]ans ces conditions, la portée de l'arrêt est limitée à une interprétation et à une application aux faits de l'espèce de l'article 15 bis de la directive 75/319» [25].

82. Dans l'arrêt attaqué, le Tribunal déclare irrecevable le moyen de défense de la Commission tiré de l'absence de violation, par celle-ci, de l'article 11 de la directive 65/65 dans la mesure où il se heurte à l'autorité de la chose jugée de l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité [26]. Le Tribunal indique, à cet égard, que, «à la suite du rejet par la Cour, dans l'arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, du pourvoi qui avait été formé par la Commission contre l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, ce dernier a acquis autorité de la chose jugée en ce qui concerne l'ensemble des points de fait et de droit qui ont effectivement ou nécessairement été tranchés par le Tribunal» [27]. Le Tribunal poursuit en

20 — Point 155.
21 — Point 156.
22 — Arrêt Commission/Artegodan e.a., précité (point 52).
23 — C-440/01 P(R) -DEP et C-39/03 P-DEP.
24 — Point 36.
25 — Point 37.
26 — Points 47 et 87.
27 — Point 48.

estimant que «[l]a Commission n'est dès lors pas recevable à remettre en cause les constatations factuelles et juridiques effectuées par le Tribunal, dans l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, en ce qui concerne la violation des conditions de retrait d'une AMM énoncées par l'article 11 de la directive 65/65» [28]. Le Tribunal précise que «[l]a circonstance, invoquée par la Commission, que la Cour n'a pas estimé nécessaire d'examiner le moyen tiré de la violation de l'article 11 de la directive 65/65 par le Tribunal, qui avait été également avancé à l'appui du pourvoi, est, à cet égard, privée de toute pertinence» [29].

83. Le raisonnement ainsi développé par le Tribunal nous paraît critiquable dans la mesure où il revient à présumer que la Cour, en s'abstenant de se prononcer sur le moyen tiré d'une violation de l'article 11 de la directive 65/65, a implicitement validé l'analyse retenue par le Tribunal sur cet aspect. Par ailleurs, le Tribunal focalise son attention sur son arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, auquel il confère une autorité de la chose jugée intégrale sans tenir compte du fait que cet arrêt, qui a fait l'objet d'un pourvoi, doit être lu en liaison avec ce que la Cour a jugé dans l'arrêt qu'elle a rendu à la suite de ce pourvoi. En effet, lorsqu'un arrêt du Tribunal n'a pas fait l'objet d'un pourvoi devant la Cour, il faut considérer que son dispositif comme les motifs qui en constituent le soutien nécessaire ont acquis un caractère définitif [30]. En revanche, lorsqu'un tel arrêt a fait l'objet d'un pourvoi devant la Cour, l'autorité de la chose jugée dont il peut se prévaloir est circonscrite aux points de fait et de droit que la Cour a explicitement validés. C'est pourquoi, aux fins de définir ce qui a été définitivement jugé, le Tribunal aurait dû, contrairement à ce qu'il a fait, accorder de l'importance à la circonstance que la Cour ne s'est pas prononcée sur l'aspect relatif à la violation de l'article 11 de la directive 65/65, alors que l'analyse du Tribunal sur ce point avait bien été contestée devant elle. Ainsi que la Commission le relève à bon droit, le fait qu'un pourvoi ait été formé contre l'arrêt du Tribunal et qu'un arrêt de pourvoi ait été prononcé par la Cour ne peut être négligé pour déterminer la portée de l'autorité de la chose jugée de l'arrêt rendu en première instance par le Tribunal, même si, en définitive, le pourvoi est rejeté dans le dispositif.

84. Nous considérons, par conséquent, que l'autorité de la chose jugée dont est revêtu l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, ne saurait, à la lumière de l'arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, être étendue au-delà de la confirmation que la Commission était bien incompétente pour arrêter les décisions litigieuses.

85. Une telle approche est conforme à la jurisprudence constante selon laquelle l'autorité de la chose jugée ne s'attache qu'aux points de fait et de droit qui ont été effectivement ou nécessairement tranchés par la décision juridictionnelle en cause [31]. En effet, force est de constater que, dans son arrêt rendu sur pourvoi, la Cour n'a ni «effectivement» ni «nécessairement» tranché le point de droit relatif à la violation de l'article 11 de la directive 65/65, puisqu'il ressort clairement de cet arrêt qu'elle ne s'est pas livrée à un tel examen et qu'elle reconnaît elle-même qu'il n'y avait pas besoin de le faire. En adoptant cette démarche, la Cour n'a pas validé implicitement l'analyse du Tribunal sur ce point de droit [32], elle a uniquement estimé que la confirmation d'une incompétence de la Commission était suffisante pour rejeter le pourvoi. Par ailleurs, la résolution dudit point de droit par la Cour ne saurait être considérée comme découlant implicitement ou automatiquement de sa prise de position relative au moyen tiré de l'incompétence de la Commission.

28 — Idem.

29 — Idem.

30 — Voir, notamment, arrêt du 19 février 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlement (C-308/07 P, Rec. p. I-1059, point 57 et jurisprudence citée).

31 — Voir, notamment, arrêt du 29 mars 2011, ThyssenKrupp Nirosta/Commission (C-352/09 P, Rec. p. I-2359, point 123 et jurisprudence citée).

32 — De même, il ne saurait être considéré qu'un contrôle de légalité couvre la totalité des moyens invoqués, lorsque le juge communautaire n'a statué que sur certains d'entre eux. Voir, à cet égard, arrêt de la Cour du 15 octobre 2002, Limburgse Vinyl Maatschappij e.a./Commission (C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P à C-252/99 P et C-254/99 P, Rec. p. I-8375, points 43 à 52), ainsi que arrêt du Tribunal du 20 avril 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij e.a./Commission (T-305/94 à T-307/94, T-313/94 à T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 et T-335/94, Rec. p. II-931, points 81 à 84).

86. Il faut, en outre, préciser que l'autorité de la chose jugée ne s'attache pas qu'au dispositif de la décision juridictionnelle en cause. Elle s'étend aux motifs de cette décision qui constituent le soutien nécessaire de son dispositif et en sont, de ce fait, indissociables [33]. Or, dans la mesure où la Cour, dans son arrêt Commission/Artegodan e.a., précité, n'a pas développé de motifs relatifs à une violation de l'article 11 de la directive 65/65, son dispositif prend uniquement appui sur les motifs relatifs à l'incompétence de la Commission.

87. Le Tribunal a donc, selon nous, retenu une conception trop extensive de la portée de l'autorité de la chose jugée qui peut être reconnue à son arrêt Artegodan e.a./Commission, précité. Nous remarquons, à cet égard, que les arrêts du Tribunal n'encourent pas toujours la même critique sur ce point, certains ayant pu, par le passé, retenir une conception plus mesurée de la portée de l'autorité de la chose jugée dans un contexte similaire [34].

88. Il découle des développements qui précèdent que l'existence d'une violation de l'article 11 de la directive 65/65 ne pouvait pas être considérée, à la lecture des arrêts du Tribunal et de la Cour, comme définitivement établie. Dans l'arrêt attaqué, le Tribunal a donc commis une erreur de droit en déclarant irrecevable le moyen de défense de la Commission contestant une violation de cet article. Cet arrêt doit, par conséquent, être annulé sur ce point.

89. Nous proposons à la Cour de vérifier elle-même, à présent, l'existence ou non d'une violation, par la Commission, de l'article 11 de la directive 65/65.

3. L'existence ou non d'une violation, par la Commission, de l'article 11 de la directive 65/65

90. L'article 11 de la directive 65/65 régit les conditions matérielles de retrait d'une AMM. Il dispose que «[l]es autorités compétentes des États membres suspendent ou retirent l'[AMM] lorsqu'il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou enfin que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est établi que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques».

91. À l'occasion de la procédure ayant donné lieu à l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, les parties ont exposé leur position au sujet de l'existence ou non d'une violation, par la Commission, de cet article. Nous nous référons, à cet égard, aux points 157 à 169 de cet arrêt qui exposent des points de vue qui ont, en substance, été confirmés par les parties dans le cadre de la présente procédure.

92. Il en ressort essentiellement qu'Artegodan considère que la Commission a violé l'article 11 de la directive 65/65 dans la mesure où elle a fondé sa décision de retrait de l'AMM du médicament en cause sur le manque d'efficacité à long terme de celui-ci, en n'étayant pas ce motif par des données scientifiques nouvelles. Dans son mémoire en réplique au pourvoi incident de la Commission, Artegodan fait référence au point 207 de l'arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, dans lequel le Tribunal a estimé que le critère de l'efficacité à long terme «ne constitue pas un critère juridique complétant ou modulant le critère relatif à l'efficacité, énoncé à l'article 11 de la directive 65/65, mais un critère purement scientifique concernant de manière spécifique l'évaluation des médicaments dans le traitement de l'obésité». Elle en déduit que le critère de l'efficacité à long terme est dénué de pertinence sur le plan juridique.

33 — Voir, notamment, arrêt du 1er juin 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) et Diputación Foral de Vizcaya/Commission (C-442/03 P et C-471/03 P, Rec. p. I-4845, point 44 et jurisprudence citée).

34 — Voir arrêt du Tribunal du 14 juin 1995, de Compte/Parlement (T-61/92, RecFP p. I-A-145 et II-449, points 39 à 42).

93. La Commission conteste cette interprétation de l'article 11 de la directive 65/65. Selon elle, l'absence d'efficacité à long terme d'un médicament peut conduire à estimer que ce médicament présente un bilan bénéfices/risques négatif. Elle indique, à cet égard, qu'il n'est pas nécessaire que cette absence d'efficacité à long terme résulte de données scientifiques nouvelles issues de nouveaux essais ou tests, dès lors qu'elle repose sur un nouveau consensus au sein de la communauté médicale, lequel se refléterait notamment dans les lignes directrices du CSP et d'autres organismes nationaux reconnus. La Commission réfute, par ailleurs, l'opinion selon laquelle le critère de l'efficacité à long terme ne pourrait pas être pris en compte dans le cadre d'une décision de retrait d'une AMM. Elle observe, enfin, que l'efficacité thérapeutique insuffisante des médicaments contenant la substance en cause, au regard des critères scientifiques actuels, a été mise en balance, conformément à l'article 11 de la directive 65/65, avec les risques présentés par ce type de substance, ce qui aurait conduit le CSP à conclure à un rapport bénéfices/risques défavorable.

94. Nous sommes d'accord avec la position exprimée par la Commission et estimons, par conséquent, que celle-ci n'a pas violé les conditions de retrait des AMM prévues à l'article 11 de la directive 65/65 lorsqu'elle a adopté la décision litigieuse.

95. Nous observons, d'abord, que le libellé de l'article 11 de la directive 65/65 vise expressément l'absence d'effet thérapeutique d'un médicament comme étant une condition de retrait d'une AMM. Rien n'indique que seul le critère de l'effet à court terme devrait être retenu, au détriment du critère de l'effet à long terme.

96. Il convient, ensuite, de préciser, comme le Tribunal l'a indiqué dans son arrêt Artegodan e.a./Commission, précité, et ainsi qu'il résulte d'une jurisprudence bien établie, que, lorsqu'une institution communautaire est appelée à effectuer des évaluations complexes, elle dispose d'un large pouvoir d'appréciation dont l'exercice est soumis à un contrôle juridictionnel se limitant à vérifier si la mesure en cause n'est pas entachée d'erreur manifeste ou de détournement de pouvoir ou si l'autorité compétente n'a pas manifestement dépassé les limites de son pouvoir d'appréciation [35]. Nous en déduisons que, lorsqu'elle est amenée à apprécier l'efficacité thérapeutique à court ou à long terme d'un médicament, ce qui appelle de sa part des évaluations complexes, l'autorité compétente dispose d'une large marge d'appréciation. Dans le cadre de cette marge d'appréciation, cette autorité peut décider, en fonction de la pathologie que le médicament a pour objet de traiter et au regard des risques que fait encourir la prise de ce médicament, de privilégier le critère de l'efficacité à long terme afin d'évaluer le bilan bénéfices/risques dudit médicament. Tant le principe de précaution que le caractère primordial de la protection de la santé publique militent d'ailleurs en faveur d'une telle marge de manœuvre dans le chef de l'autorité compétente.

97. Il faut, bien entendu, que les résultats de l'évaluation à laquelle se livre l'autorité compétente reposent sur des éléments concrets de nature à asseoir, le cas échéant, un bilan bénéfices/risques négatif justifiant le retrait d'une AMM. À notre avis, de tels éléments concrets, qui doivent aller au-delà de simples doutes, sont réunis non seulement en présence de nouvelles données scientifiques issues d'essais, mais également lorsqu'un consensus au sein de la communauté médicale, reflété par des rapports de spécialistes, remet en cause l'efficacité thérapeutique d'un médicament. Nous estimons, à cet égard, que l'expérience qui a pu être acquise à la suite de l'utilisation d'un médicament pendant plusieurs années est tout aussi apte à démontrer l'efficacité ou l'inefficacité d'un médicament que la réalisation de nouveaux essais. En outre, cette expérience peut révéler qu'une évaluation de l'efficacité à court terme d'un médicament s'avère peu pertinente eu égard aux caractéristiques de la pathologie traitée et donc qu'une évaluation de l'efficacité à long terme de ce médicament doit être privilégiée.

35 — Point 201 et jurisprudence citée.

98. Or, il nous semble que ce sont bien de telles considérations qui ont guidé la Commission lorsqu'elle a adopté la décision litigieuse. Il est utile, à cet égard, de retracer le processus qui a conduit à l'adoption de cette décision.

99. Nous signalons, d'abord, que la décision litigieuse a été précédée par la décision C(96) 3608 final/1 de la Commission, du 9 décembre 1996 [36], qui, en se fondant sur des avis émis par le CSP en 1996, a enjoint aux États membres concernés de modifier certaines données cliniques figurant dans les résumés des caractéristiques du produit approuvés lors de l'octroi des AMM des médicaments en question. Ces modifications avaient essentiellement pour but de faire apparaître, d'une part, que la durée du traitement ne devait pas dépasser trois mois et, d'autre part, que la prise de ces médicaments pouvait provoquer une hypertension artérielle, en établissant d'ailleurs un lien entre ces deux éléments.

100. Cette décision de 1996 n'est donc pas allée jusqu'à imposer un retrait des AMM pour les produits en cause. En effet, à cette époque, le CSP avait estimé que le bilan bénéfices/risques présenté par les substances anorexigènes était favorable, sous réserve de modifier le résumé des caractéristiques du produit concernant les médicaments en cause.

101. L'adoption, par la Commission, d'une position plus stricte dans la décision litigieuse, à savoir une décision de retrait de l'AMM, s'explique principalement par la priorité qui a été alors accordée au critère de l'efficacité à long terme de l'amfépramone dans le traitement de l'obésité.

102. Ce choix n'a pas été arbitraire, mais reposait au contraire sur un faisceau d'éléments nouveaux qui étaient de nature à modifier l'appréciation du bilan bénéfices/risques du médicament en cause.

103. Nous relevons, notamment, que l'entrée en vigueur, au mois de juin 1998 de lignes directrices du CSP sur les études cliniques de médicaments utilisés dans le cadre du contrôle du poids a constitué le point de départ d'une nouvelle grille d'évaluation prenant en compte le fait que l'obésité est un état clinique chronique qui requiert une thérapie à long terme pour induire et maintenir une perte de poids. Par ailleurs, un rapport établi au mois d'avril 1999 (rapport Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond) avait conclu à l'absence d'efficacité de l'amfépramone au motif que la durée de traitement par des médicaments renfermant cette substance est limitée à une période de trois mois, ce qui serait incompatible avec les lignes directrices recommandant un traitement à long terme. En raison de l'absence d'efficacité thérapeutique et des risques liés à un traitement à long terme, c'est-à-dire au-delà de trois mois, ce rapport avait conclu à un bilan bénéfices/risques négatif de l'amfépramone. Nous observons, en outre, qu'un document de travail transmis le 12 avril 1999 par M. Winkler aux membres du CSP mettait en exergue l'évolution des critères d'appréciation, en se fondant sur les lignes directrices du CSP et sur les nouvelles lignes directrices nationales, en allant dans le même sens.

104. D'autres éléments peuvent être mentionnés, tels qu'un rapport du 17 août 1999, dans lequel MM. Garattini et de Andres-Trelles ont recommandé le retrait du marché des médicaments contenant de l'amfépramone. Ils soulignaient, notamment, que des risques très élevés peuvent être acceptés lorsqu'ils sont compensés par des bénéfices. Selon eux, si le bénéfice est quasi insignifiant, aucun niveau de risque potentiellement important ne saurait être admis.

105. L'avis final du CSP du 31 août 1999, qui recommande le retrait des AMM des médicaments contenant de l'amfépramone, ainsi que les conclusions scientifiques annexées à cet avis, auxquelles renvoie la décision litigieuse, vont, de manière argumentée, également dans le sens d'un bilan bénéfices/risques défavorable si l'on prend en compte le critère de l'efficacité à long terme.

36 — Décision concernant l'AMM des médicaments à usage humain contenant les substances suivantes: clobenzorex, norpseudoéphédrine, phentermine, fenproporex, mazindol, amfépramone, phendimétrazine, phenmétrazine, méfenorex.

106. Au vu de ces éléments, il serait, à notre avis, contradictoire avec la reconnaissance du caractère primordial de la protection de la santé publique d'admettre que l'autorité compétente ne peut pas réagir à de nouvelles évaluations scientifiques convergentes de la part de spécialistes qui concluent que le médicament en cause, eu égard à son absence d'efficacité à long terme et au regard des risques qu'il engendre pour la santé des patients, ne présente plus un bilan bénéfices/risques positif. La circonstance que le changement dans le résultat des évaluations repose principalement sur une modification du critère prioritairement pris en compte, ici l'efficacité à long terme, ne s'oppose pas à ce que le retrait d'une AMM puisse être considéré comme suffisamment justifié.

107. Dans la mesure où la décision litigieuse se fonde sur un faisceau d'éléments nouveaux qui, pris ensemble, révélaient de façon convergente que les médicaments contenant de l'amfépramone ne permettaient pas de lutter efficacement, c'est-à-dire à long terme, contre l'obésité, nous estimons que la Commission n'a pas dépassé les limites encadrant sa marge d'appréciation et n'a donc pas violé les conditions de retrait des AMM figurant à l'article 11 de la directive 65/65. Il s'ensuit qu'aucune illégalité ne peut, sous cet aspect, lui être reprochée. Le recours en indemnité formé par Artegodan doit, par conséquent, être rejeté.

108. En l'absence d'illégalité constatée, il s'avère inutile d'examiner le second moyen soulevé par Artegodan dans le pourvoi principal, qui est relatif à l'analyse du Tribunal quant à l'appréciation de la nature suffisamment caractérisée de la violation des conditions de retrait d'une AMM énoncées à l'article 11 de la directive 65/65. Ce moyen est inopérant en ce que, même s'il devait s'avérer justifié sur le fond, il ne serait pas, compte tenu des développements qui précèdent, de nature à donner satisfaction à Artegodan.

IV – Conclusion

109. Au vu des considérations qui précèdent, nous proposons à la Cour de statuer de la manière suivante:

«1) L'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 3 mars 2010, Artegodan/Commission (T-429/05), est annulé en tant que ledit Tribunal a jugé que:

— les dispositions de la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, telle que modifiée par la directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, qui délimitent les domaines de compétence respectifs de la Commission européenne et des États membres n'ont pas pour objet de conférer des droits aux particuliers, et

— le moyen de défense de la Commission tiré de l'absence de violation, par celle-ci, de l'article 11 de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments, telle que modifiée par la directive 93/39, est irrecevable dans la mesure où il se heurte à l'autorité de la chose jugée.

2) Le pourvoi formé par Artegodan GmbH est rejeté pour le surplus.

3) Le recours en indemnité introduit par Artegodan GmbH est rejeté.»