Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
Y. BOT
fremsat den 17. november 2011 [1]

Sag C-221/10 P

Artegodan GmbH
mod

Europa-Kommissionen

»Appel — artikel 288, stk. 2, EF — Unionens ansvar uden for kontraktforhold — betingelser — tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse af en bestemmelse, som tillægger borgerne rettigheder — kompetenceregler — retskraft — beslutning om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, der indeholder stoffet amfepramon«

I – Sagens baggrund

1. Med sin appel har Artegodan GmbH (herefter »Artegodan«) nedlagt påstand om ophævelse af den dom, der blev afsagt af Den Europæiske Unions Ret den 3. marts 2010, Artegodan mod Kommissionen [2], hvorved Retten frifandt Kommissionen i et erstatningssøgsmål, Artegodan havde anlagt i medfør af artikel 235 EF og artikel 288, stk. 2, EF med henblik på at opnå erstatning for den skade, som virksomheden påstår at have lidt som følge af vedtagelsen af Kommissionens beslutning K(2000) 453 af 9. marts 2000 om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for humanmedicinske lægemidler, der indeholder stoffet amfepramon [3].

2. Hændelserne forud for tvisten, sagen ved Retten og den appellerede dom kan sammenfattes således [4].

3. Artegodan er indehaver af en markedsføringstilladelse for Tenuate retard, der er et lægemiddel, som indeholder amfepramon, der er et amfetaminbeslægtet anoreksika-stof. Artegodan overtog denne markedsføringstilladelse og markedsføringen af Tenuate retard i Tyskland i september måned 1998.

4. Efter en fornyet evaluering af amfepramon på en medlemsstats begæring vedtog Europa-Kommissionen den anfægtede beslutning, hvormed den pålagde medlemsstaterne at tilbagekalde »de nationale markedsføringstilladelser, der er omhandlet i første afsnit af artikel 3 i direktiv 65/65[/EØF] [5], vedrørende de lægemidler, [der indeholder amfepramon], der er anført i bilag I«, idet Kommissionen støttede sig på de videnskabelige konklusioner, der var vedlagt den endelige udtalelse af 31. august 1999 vedrørende dette stof [6] fra Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (herefter »CPMP«) under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EMEA).

1 — Originalsprog: fransk.

2 — Sag T-429/05, Sml. II, s. 491, herefter »den appellerede dom«.

3 — Herefter »den anfægtede beslutning«.

4 — For en redegørelse for retsforskrifterne henvises til den appellerede doms præmis 1-10.

5 — Rådets direktiv af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14.6.1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktiv 65/65«).

6 — CPMP/2163/99.

5. Under et søgsmål anlagt ved Retten den 30. marts 2000 nedlagde Artegodan påstand om annullation af den anfægtede beslutning og gjorde bl.a. gældende, at Kommissionen savnede kompetence, og at artikel 11 og 21 i direktiv 65/65 var blevet tilsidesat.

6. For at efterkomme den anfægtede beslutning tilbagekaldte Forbundsrepublikken Tyskland ved en afgørelse truffet af Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstituttet for lægemidler og medicinalprodukter) den 11. april 2000 markedsføringstilladelsen for Tenuate retard.

7. Ved dom af 26. november 2002, Artegodan m.fl. mod Kommissionen [7], annullerede Retten bl.a. den anfægtede beslutning, for så vidt som den angik de lægemidler, der markedsføres af Artegodan, idet Retten tog anbringendet om Kommissionens manglende kompetence til følge. Retten fastslog endvidere, at såfremt det måtte blive lagt til grund, at Kommissionen havde haft kompetence til at vedtage den anfægtede beslutning, ville denne ikke desto mindre være behæftet med retsstridigheder, idet den tilsidesatte artikel 11 i direktiv 65/65, der præciserer betingelserne for, at medlemsstaternes kompetente myndigheder kan suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelser.

8. Kommissionen iværksatte appel til prøvelse af denne dom under påberåbelse af anbringender, der omhandler dels Rettens argumentation vedrørende Kommissionens manglende kompetence, dels Rettens fortolkning af betingelserne for tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, som disse betingelser er fastlagt i artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65.

9. Ved dom af 24. juli 2003, Kommissionen mod Artegodan m.fl. [8], forkastede Domstolen appellen – uden at den fandt, at det var fornødent at tage stilling til de andre anbringender, som Kommissionen havde fremført – med den begrundelse, at det var med rette, at Retten havde fundet, at Kommissionen savnede kompetence til bl.a. at vedtage den anfægtede beslutning, og at denne som følge heraf skulle annulleres.

10. Den 6. oktober 2003 meddelte de kompetente tyske myndigheder Artegodan, at den tidligere nævnte afgørelse af 11. april 2000 var tilbagekaldt. Artegodan begyndte i november måned 2003 på ny at markedsføre Tenuate retard.

11. Ved skrivelse af 9. juni 2004 til Kommissionen fremsatte Artegodan krav om erstatning for et tab, der blev ansat til 1 652 926,19 EUR, som selskabet havde lidt som følge af den anfægtede beslutning,

12. Ved skrivelse af 9. november 2004 afviste Kommissionen dette krav, idet den gjorde gældende, at eftersom der ikke forelå en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten var betingelserne for, at Det Europæiske Fællesskab ifalder ansvar uden for kontraktforhold, ikke opfyldt. Kommissionen fastholdt sit standpunkt i en skrivelse af 20. april 2005 som svar på en skrivelse fra Artegodan af 10. marts 2005.

13. Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 7. december 2005 anlagde Artegodan sag med henblik på at opnå erstatning for den skade, selskabet havde lidt som følge af vedtagelsen af den anfægtede beslutning.

14. Ved den appellerede dom frifandt Retten Kommissionen i den sag, Artegodan havde anlagt.

15. Efter at have fremsat nogle indledende bemærkninger om betingelserne for, at Fællesskabet ifalder ansvar uden for kontraktforhold, og om rækkevidden af ovennævnte dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, hvorved den anfægtede beslutning blev annulleret – med hensyn til hvilke jeg vil udtale mig nedenfor – udtalte Retten følgende med hensyn til de anbringender, som Artegodan havde gjort gældende.

7 — Forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 - T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Sml. II, s. 4945.

8 — Sag C-39/03 P, Sml. I, s. 7885.

16. Retten forkastede først anbringendet, ifølge hvilket den omstændighed, at Kommissionen har overskredet sine beføjelser, efter sin karakter kan medføre et ansvar for Fællesskabet, som ugrundet, med den begrundelse, at de tilsidesatte kompetenceregler ikke har til formål at tillægge borgerne rettigheder, således at det følgelig ifølge Retten var ufornødent at undersøge, om den manglende overholdelse af disse regler udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten.

17. Retten udtalte sig dernæst om anbringendet om tilsidesættelse af betingelserne for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse som nævnt i artikel 11 i direktiv 65/65 og fandt, at der ganske rigtigt var tale om en bestemmelse, der har til formål, at virksomheder, der berøres af en beslutning om tilbagekaldelse eller suspension af en markedsføringstilladelse, tildeles rettigheder. Retten fandt imidlertid, at tilsidesættelsen af denne bestemmelse ikke kunne anses for at være en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten, der kan medføre et ansvar uden for kontraktforhold for Fællesskabet.

18. Hvad endelig angår anbringenderne om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet og princippet om god forvaltningsskik fandt Retten efter at have anført, at anbringendet om en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet skulle anses for at være omfattet af anbringendet om tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65, at anbringendet om, at der forelå en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik, måtte forkastes som ugrundet.

II – Parternes påstande

19. I appelsagen har Artegodan nedlagt følgende påstande for Domstolen:

— Den appellerede dom ophæves.

— Kommissionen tilpligtes at betale Artegodan et beløb på 1 430 821,36 EUR tillagt renter med en fast sats på 8% fra afsigelsen af denne dom, til endelig betaling sker, subsidiært hjemvises sagen til Retten, for at denne kan træffe afgørelse om erstatningens størrelse.

— Det fastslås, at Kommissionen skal erstatte Artegodan alle fremtidige tab, der fortsat måtte opstå på grund af nødvendige reklameudgifter til genskabelse af den markedsposition, som lægemidlet Tenuate retard havde, før markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel blev tilbagekaldt.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

20. Kommissionen har iværksat kontraappel og har for Domstolen nedlagt følgende påstande:

— Appellen forkastes.

— Kontraappellen tages til følge, og den appellerede dom ophæves delvist, subsidiært erstattes præmisserne i den appellerede dom vedrørende det omtvistede punkt.

— Artegodan tilpligtes at betale sagens omkostninger.

III – Undersøgelse af påstandene

21. Til støtte for sin appel har Artegodan fremsat to anbringender om en tilsidesættelse af artikel 288, stk. 2, EF.

22. Med det første anbringende gør Artegodan gældende, at Retten har begået en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 73-75 at fastslå, at Kommissionens tilsidesættelse af kompetenceregler som dem, der er fastsat i direktiv 75/319/EØF[9], ikke kan medføre et ansvar for Fællesskabet, da disse regler ikke har til formål at tillægge borgerne rettigheder.

23. Med det andet anbringende gør Artegodan gældende, at Retten i forbindelse med vurderingen af, om der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af betingelserne for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der er nævnt i artikel 11 i direktiv 65/65, har anvendt betingelserne for, at Fællesskabet kan ifalde et ansvar uden for kontraktforhold, for strengt og på en måde, som ikke er forenelig med artikel 288, stk. 2, EF.

24. Med sin kontraappel foreholder Kommissionen Retten, at den i den appellerede doms præmis 44-48 straks afviste Kommissionens indsigelse om, at der ikke forelå en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65, med den begrundelse, at den var uforenelig med retskraften af ovennævnte dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen.

25. Kommissionens kontraappel skal efter min mening behandles inden Artegodans andet anbringende i hovedappellen, da den foranlediger en til at stille spørgsmålet, om Retten med rette kunne antage, at Rettens konstatering af, at Kommissionen havde tilsidesat artikel 11 i direktiv 65/65, havde retskraft. Såfremt dette spørgsmål besvaredes benægtende – dvs. hvis det lægges til grund, at det forudgående spørgsmål om, hvorvidt der var begået en ulovlighed eller ej, forblev åbent – kunne dette føre til, at Domstolen selv skulle tage stilling til dette spørgsmål, hvilket kunne have betydning for relevansen af at behandle Artegodans andet anbringende i hovedappellen.

26. Jeg vil derfor først behandle Artegodans første anbringende i hovedappellen, dernæst Kommissionens kontraappel og så i givet fald Artegodans andet anbringende til støtte for hovedappellen.

A – *Artegodans første anbringende i hovedappellen*

1. Parternes argumenter

27. Med det første anbringende gør Artegodan gældende, at Retten har begået en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 73-75 at fastslå, at Kommissionens tilsidesættelse af kompetenceregler som dem, der er fastsat i direktiv 75/319, ikke kan medføre et ansvar for Fællesskabet, fordi disse regler ikke har til formål at tillægge borgerne rettigheder.

28. Artegodan erkender, at ikke alle kompetenceregler nødvendigvis har til formål at beskytte borgerne og virksomhederne i Fællesskabet, men selskabet er af den opfattelse, at det forholder sig anderledes, når disse regler fastsætter de retlige rammer, inden for hvilke Fællesskabet kan træffe bindende foranstaltninger over for borgere eller virksomheder inden for rammerne af dets beføjelser som offentlig myndighed. De regler, der fastsætter grænserne for Fællesskabets kompetence, vedrører således ikke blot forbindelserne mellem Fællesskabet og medlemsstaterne, men sigter i det mindste delvist mod at beskytte de borgere og virksomheder, som en eventuel bindende foranstaltning er rettet mod, mod en handling fra en EU-institution, der fuldstændig savner retligt grundlag.

29. Artegodan gør endvidere gældende, at disse regler har til formål at sikre beskyttelse af de personer, der er berørt af sådanne foranstaltninger, da de skal gøre det muligt at sikre, at disse foranstaltninger kun kan træffes af den myndighed, der er i besiddelse af den nødvendige ekspertise i lovgivers øjne.

9 — Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20.5.1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som ændret ved direktiv 93/39 (herefter »direktiv 75/319«).

30. Artegodan er af den opfattelse, at Retten, når den fratager kompetencereglerne enhver beskyttelsesfunktion over for tredjemand, ikke overholder de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, og som i medfør af artikel 288, stk. 2, EF skal tjene som kriterium for, at Fællesskabet ifalder ansvar uden for kontraktforhold. Artegodan gør i denne forbindelse gældende, at i tysk ret har standardkompetencereglerne til formål at beskytte tredjemand.

31. Ifølge Artegodan kunne en tilsidesættelse af en retsregel, der ikke har til formål at beskytte selskabet, endvidere vanskeligt have givet det ret til at opnå annullation af en foranstaltning, der er støttet på denne retsregel.

32. Kommissionen gør gældende, at Retten ikke har begået nogen retlig fejl ved at anvende de betingelser for Fællesskabets ansvar uden for kontraktforhold, der følger af retspraksis, og ved ikke at anerkende, at der er sket en tilsidesættelse af en retsregel, som har til formål at tillægge borgerne rettigheder i medfør af denne retspraksis.

33. Ifølge Kommissionen hviler Artegodans argumentation på en sondring fra tysk forvaltningsret, der savner grundlag i Den Europæiske Unions retsinstansers retspraksis og i de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, og som ikke er omsat i EU-retten.

34. I denne forbindelse er Kommissionen af den opfattelse, at det ikke påhviler den at bevise fraværet af en almindelig retsgrundsætning, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, men at det snarere påhviler Artegodan at bevise, at den almindelige retsgrundsætning, selskabet gør gældende, findes i EU-retten. Det er imidlertid utilstrækkeligt blot at citere et retligt begreb eller en retlig tradition, som kun findes i en enkelt medlemsstat, navnlig fordi Domstolen allerede har nægtet at anerkende, at der i EU-retten skulle findes en almindelig retsgrundsætning, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, vedrørende en ansvarsordning, der findes i et stort antal medlemsstaters retsordener [10].

35. Med hensyn til argumentet om, at de pågældende kompetenceregler – ved at garantere, at den beslutningstagende myndighed er i besiddelse af den nødvendige ekspertise – har til formål at sikre beskyttelsen af borgerne, gør Kommissionen gældende, at der ikke kan herske nogen tvivl om, at EU-lovgiver allerede i forskellige forordninger og direktiver på lægemiddelområdet har tildelt Kommissionen kompetence til træffe afgørelser på det følsomme område sundhedsbeskyttelse, og at den omstændighed, at en sådan kompetence ikke er blevet indrømmet den med hensyn til vedtagelse af den anfægtede beslutning, er uden betydning for den omstændighed, at den er i besiddelse af den krævede tekniske viden på dette område.

36. Kommissionen er i øvrigt af den opfattelse, at Artegodan underkender de forskellige funktioner for erstatningssøgsmål og annullationssøgsmål, således som Retten redegjorde for i den appellerede dom, og at selskabet fortsat gør sin argumentation fra første instans gældende uden mere præcist at påvise en retlig fejl i Rettens argumentation. Kommissionen mener således, at tilsidesættelse af en retsregel, der fører til, at en beslutning bliver ugyldig, ifølge fast retspraksis, og som Retten med rette fastslog, ikke i sig selv er tilstrækkelig til, at det kan fastslås, at denne regel har til formål at tillægge borgerne rettigheder, og således, at Fællesskabet ifalder et ansvar uden for kontraktforhold. En anden fortolkning ville nemlig tømme kriteriet »en retsregel, der har til formål at tillægge borgerne rettigheder« for indhold, da ulovligheden alene ville være tilstrækkelig til at opfylde betingelsen om, at Fællesskabet ifalder ansvar uden for kontraktforhold.

37. Desuden gør Kommissionen gældende, at Retten ikke frakender kompetenceregler som sådan en beskyttende funktion, men at Rettens behandling, som det fremgår klart af den appellerede doms præmis 73 og 74, vedrører en konkret kompetenceregel, der følger af direktiv 75/319.

10 — Kommissionen henviser til dom af 9.9.2008, forenede sager C-120/06 P og C-121/06 P, FIAMM m.fl. mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 6513.

38. Endelig har Domstolen ifølge Kommissionen taget udtrykkelig stilling til dette spørgsmål, eftersom den i sin dom af 13. marts 1992, Vreugdenhil mod Kommissionen [11], ikke anerkendte eksistensen af en betingelse om, at den tilsidesatte retsregel skal have til formål at beskytte borgerne, når der er tale om en tilsidesættelse af regler om kompetencefordeling.

2. Bedømmelse

39. Ifølge retspraksis er der flere betingelser for, at Fællesskabet kan ifalde et ansvar uden for kontraktforhold, herunder at der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af en retsregel, der har til formål at tillægge borgerne rettigheder [12].

40. Identificeringen af en retsregel, der har et sådant formål, ser navnlig ud til at volde vanskeligheder, når der er tale om for det første en tilsidesættelse af en procedureregel eller et formforskrift i en retsakt, der er vedtaget af en institution, og for det andet en tilsidesættelse af reglerne om kompetencefordeling, enten horisontalt mellem EU's institutioner, eller vertikalt mellem de samme institutioner og medlemsstaterne. Retten har således været foranlediget til at fastslå, at når der er tale om et klagepunkt vedrørende et rent formelt krav, kan en eventuel utilstrækkelig begrundelse af en forordning ikke begrunde, at Fællesskabet ifalder ansvar [13]. Desuden har Domstolen i dommen i sagen Vreugdenhil mod Kommissionen udtalt, at reglerne om kompetencefordelingen mellem de forskellige fællesskabsinstitutioner blot skal sikre, at den fastsatte institutionelle balance opretholdes, men at de ikke har til formål at beskytte private, og følgelig kan en tilsidesættelse af sådanne regler ikke i sig selv medføre, at Fællesskabet pådrager sig ansvar [14].

41. Med hensyn til genstanden for det anbringende, der behandles her, vil jeg koncentrere mig om reglerne for kompetencefordeling. Kan man lige så hurtigt udelukke, at de kan have en om end kun indirekte forbindelse med beskyttelsen af borgerne? Det er nødvendigt at se på den livlige kritik, som dommen i sagen Vreugdenhil mod Kommissionen gav anledning til. Nogle forfattere beklagede således, at »det i princippet fastslås, at manglende kompetence ikke er en alvorlig ulovlighed, og at kompetencefordelingen inden for Fællesskaberne ikke har nogen forbindelse med beskyttelsen af borgerne« [15]. Ifølge de samme forfattere »betragtes manglende kompetence [imidlertid] normalt som en grundlæggende fejl og en ulovlighed af første grad, og det er indlysende, at den har en tæt forbindelse med borgernes rettigheder. Hvis et sådant organ eller en sådan institution tildeles kompetence frem for en anden, kan det have en direkte indvirkning på borgernes rettigheder« [16]. Ifølge en anden forfatter indebærer Domstolens løsning, »at der sættes stort spørgsmålstegn ved retspraksis i Meroni-sagen [17], hvorefter tildelingsprincippet, der i dette tilfælde fremgik af EKSF-traktatens artikel 3, gør det muligt at fastslå, at den for Fællesskabets institutionelle opbygnings karakteristiske ligevægt mellem beføjelserne udgør en grundlæggende traktatmæssig garanti, især for de virksomheder og sammenslutninger af virksomheder, som traktaten finder anvendelse på« [18].

42. Jeg er enig i de forbehold, der er fremsat med hensyn til den løsning, som Domstolen nåede frem til i dommen i sagen Vreugdenhil mod Kommissionen, selv om man måske ikke skal opfatte den som en principholdning fra dens side, men som en holdning, der hænger sammen med omstændighederne i

11 — Sag C-282/90, Sml. I, s. 1937.

12 — Jf. bl.a. dom af 24.7.2000, sag C-352/98 P, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. I, s. 5291, præmis 42, og af 19.4.2007, sag C-282/05 P, Holcim (Deutschland) mod Kommissionen, Sml. I, s. 2941, præmis 47.

13 — Rettens dom af 20.3.2001, sag T-18/99, Cordis mod Kommissionen, Sml. II, s. 913, præmis 79 og den deri nævnte retspraksis.

14 — Præmis 20-22. Retten fandt ligeledes i sin dom af 6.12.2001, sag T-43/98, Emesa Sugar mod Rådet, Sml. II. s. 3519, med hensyn til et anbringende om, at Rådet for den Europæiske Union i medfør af den omhandlede bestemmelse ikke længere var tidsmæssigt kompetent til at vedtage den anfægtede afgørelse, at »det [er] vanskeligt at se, at denne bestemmelse skulle kunne udgøre en retsregel, der tillægger borgerne rettigheder« (præmis 63, der henviser til dommen i sagen Vregdenhil mod Kommissionen).

15 — M. De Guillenchmidt og J.C. Bonichot, *Les petites affiches*, 1992, nr. 112, s. 11.

16 — Ibidem.

17 — Dom af 13.6.1958, sag 9/56, Meroni mod Den Høje Myndighed, Sml. 1954-1964, s. 97, org.ref.: Rec. s. 9, på s. 11.

18 — X, *Revue Europe*, maj 1992, 162, s. 8. Jf. i samme retning F. Fines, »Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne«, *La semaine juridique* – Édition générale, 1993, II-22093, s. 286, navnlig s. 291.

den pågældende sag[19]. Disse forbehold gælder efter min mening også Rettens holdning i den appellerede dom, selv om der denne gang er tale om en vertikal og ikke en horisontal kompetencefordelingsregel.

43. Jeg mener nemlig ikke, at det er ligegyldigt i forhold til beskyttelsen af borgernes rettigheder, at EU-lovgiver beslutter sig for at overdrage beføjelserne til at træffe afgørelse til en bestemt myndighed frem for en anden. De begrundelser, der ligger til grund for dette valg, kan have en forbindelse med beskyttelsen af borgerne, idet EU-lovgiver udpeger den myndighed, som denne anser for at være bedst egnet til at udøve de offentligretlige beføjelser på det pågældende område. Der er i princippet – forhåbentlig – ikke tale om et ubetydeligt valg og heller ikke om et tilfældigt valg. Valget kan – f.eks. og hvis vi koncentrerer os om det konkrete tilfælde i den foreliggende sag – være begrundet i et ønske om at give den nationale myndighed, der har udstedt en markedsføringstilladelse, mulighed for at beslutte, om det er nødvendigt at trække den tilbage. Jeg mener ikke, man kan sige, at Kommissionen ikke var i besiddelse af den nødvendige ekspertise til at kunne træffe en sådan beslutning. Det skal tages i betragtning, at EU-lovgiver på et bestemt tidspunkt har været berettiget til at mene, at de nationale myndigheder var de bedst egnede til at træffe den pågældende afgørelse.

44. Hvis det anerkendes, at tilsidesættelse af en kompetenceregel ikke kan medføre et ansvar for EU uden for kontraktforhold, når der ikke er tale om en regel, der beskytter borgernes rettigheder, indebærer det en formodning om, at det valg, som EU-lovgiver således har truffet, ikke har nogen indflydelse på, hvordan borgernes rettigheder sikres eller eventuelt tilsidesættes. Jeg afviser en sådan formodning, for beføjelsen for en retsakts ophavsmand skal tværtimod – eftersom den betinger afgørelsen – betragtes som værende direkte årsag til en eventuel tilsidesættelse af borgernes rettigheder. Jeg kan tilføje, at konsekvenserne, navnlig de erstatningsmæssige konsekvenser, af, at ophavsmanden til en retsakt savner kompetence, skal bedømmes så meget desto mere opmærksomt i forbindelse med en international organisation, der styres af princippet om kompetencefordeling.

45. Det fremgår af de ovenstående bemærkninger, at den appellerede dom efter min opfattelse bør ophæves, for så vidt som Retten har fastslået, at de relevante bestemmelser i direktiv 75/319 om afgrænsning af Kommissionens og medlemsstaternes respektive kompetenceområder ikke har til formål at tillægge borgerne rettigheder.

46. Jeg foreslår allerede nu, at Domstolen overtager sagen og følgelig efterprøver, om den tilsidesættelse af kompetencereglerne, der er blevet gjort gældende, kan anses for at være tilstrækkelig karakteriseret.

3. Er tilsidesættelsen af de relevante bestemmelser i direktiv 75/319 tilstrækkelig kvalificeret?

47. Artegodan gør gældende, at en tilstrækkelig karakteriseret tilsidesættelse af kompetencereglerne ikke er nødvendig i den foreliggende sag. Afgrænsningen af en institutions kompetence i forhold til medlemsstaternes kompetence er nemlig udelukkende reguleret af den anvendelige ret, og den berørte institution har i denne forbindelse ikke nogen skønsbeføjelse. Ved ulovligt at have anset sig selv for at have kompetence har Kommissionen således klart overskredet de beføjelser, den er blevet tillagt ved direktiv 75/319. Desuden bestrider Artegodan Kommissionens argumentation, hvorefter der ikke foreligger en tilstrækkelig karakteriseret tilsidesættelse af fællesskabsretten på grund af vanskelighederne ved fortolkningen af de relevante regler.

48. Kommissionen støtter sig nemlig på sidstnævnte aspekt for at bestride, at der foreligger en tilstrækkeligt karakteriseret tilsidesættelse. Den påberåber sig navnlig, at reglerne er uklare, og at der ikke findes retspraksis om dette spørgsmål. Den fremhæver ligeledes den specifikke situation, den

19 — Jf. i denne retning V. Constantinesco, »Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes«, *Journal du droit international*, 1993, s. 391, navnlig s. 404 ff.

befandt sig i, da den traf den anfægtede beslutning. Den gør i denne forbindelse gældende, at beslutningen blev truffet på et særlig følsomt område, der er stærkt reguleret, og hvor Kommissionen griber ind for at beskytte folkesundheden. Den forklarer, at de risici for folkesundheden, som CPMP havde konstateret, krævede, at Kommissionen traf en beslutning.

49. Ligesom Kommissionen er jeg af den opfattelse, at betingelsen om en tilstrækkelig karakteriseret overtrædelse af EU-retten ikke er opfyldt i den foreliggende sag.

50. De kriterier, der gør det muligt at fastslå, om der er tale om en tilstrækkelig karakteriseret tilsidesættelse eller ej, fremgår af den appellerede doms præmis 62, hvorefter »det alene er konstateringen af en uregelmæssighed, som under tilsvarende omstændigheder ikke ville være blevet begået af en normalt forsigtig og påpasselig administration, der kan pådrage Fællesskabet ansvar«. Retten fortsatte ved at anføre, at »[d]et [herefter] påhviler […] Fællesskabets retsinstanser, efter først at have fastlagt, om den berørte institution rådede over en skønsbeføjelse, efterfølgende at tage hensyn til kompleksiteten af de forhold, der skal reguleres, vanskeligheden ved at anvende eller fortolke bestemmelserne, hvor klar og præcis den tilsidesatte bestemmelse er, og om overtrædelsen er begået forsætligt eller uagtsomt«.

51. Lad mig først præcisere, at direktiv 75/319 efter min opfattelse ikke kan fortolkes således, at det giver Kommissionen eller medlemsstaterne en skønsmargen ved afgørelsen af, hvem der er kompetent til at træffe de beslutninger, der skal træffes.

52. Jeg mener dernæst, at Kommissionens vedtagelse af den anfægtede beslutning, selv om Kommissionen savnede kompetence hertil, under hensyntagen til de øvrige kriterier ikke udgør en tilstrækkelig karakteriseret tilsidesættelse af EU-retten. Jeg skal i denne forbindelse bemærke, at Retten for at fastslå, at Kommissionen savnede kompetence, i præmis 112-155 i sin dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen fremkommer med en detaljeret argumentation, der vidner om, hvor kompleks den ordning, der blev indført med direktiv 75/319, er. Denne argumentation fremhæver de vanskeligheder, der navnlig kan være forbundet med fortolkningen af dette direktivs artikel 12 og 15a. For at fastslå, at begrebet markedsføringstilladelse, der udstedes i henhold til bestemmelserne i dette direktivs kapitel III, som er omhandlet i nævnte artikel 15a, stk. 1, efter opbygningen af direktiv 75/319 ikke kan fortolkes således, at det også omfatter de tilladelser, der er harmoniseret efter høring af CPMP i medfør af nævnte artikel 12, foretager Retten således en detaljeret undersøgelse af de komplekse forbindelser mellem artiklerne i dette kapitel.

53. Den fejl, som Kommissionen har begået, kan desuden ikke efter min opfattelse betegnes som uundskyldelig. Tværtimod er det forståeligt, at Kommissionen på grund af de uklare tekster og stillet over for de risici for folkesundheden, der var blevet påvist, har kunnet mene, at en beslutning på fællesskabsplan var bedst for at undgå enhver risiko for, at medlemsstaterne traf ensidige og divergerende afgørelser, og dermed enhver risiko for folkesundheden og gennemførelsen af det indre marked.

54. Med hensyn til tilsidesættelsen af kompetencereglerne bør Kommissionen derfor efter min opfattelse frifindes i Artegodans erstatningssøgsmål, for så vidt som betingelsen om en tilstrækkelig karakteriseret tilsidesættelse af EU-retten ikke er opfyldt.

55. Det skal nu undersøges, om der kan sættes spørgsmålstegn ved Rettens analyse vedrørende tilsidesættelsen af betingelserne for tilbagetrækning af markedsføringstilladelser, som fastsat i artikel 11 i direktiv 65/65. I denne forbindelse bestrider Kommissionen i sin kontraappel den forudsætning, som Retten har lagt til grund, hvorefter det var blevet endeligt bevist, at der var sket en tilsidesættelse af denne artikel, efter at Domstolens i sin dom i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl. havde forkastet Kommissionens appel af dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen. Domstolen

fastslog således i den appellerede dom, at Kommissionens indsigelse om, at den ikke havde tilsidesat denne artikel, skulle afvises, for så vidt som den var uforenelig med retskraften af dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen. Det er korrektheden af denne forudsætning, der nu skal kontrolleres.

B – *Undersøgelse af kontraappellen*

1. Parternes argumenter

56. Med sin kontraappel foreholder Kommissionen Retten, at den i den appellerede doms præmis 44-48 straks afviste dens indsigelse om, at der ikke forelå en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65, med den begrundelse, at den var uforenelig med retskraften af ovennævnte dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen.

57. Ifølge Kommissionen ser Retten således bort fra den faste retspraksis, hvorefter retskraften vedrører de faktiske og retlige omstændigheder, som den pågældende retsafgørelse rent faktisk eller nødvendigvis har taget stilling til, og Retten synes at anlægge en bred fortolkning af nævnte doms retskraft, hvorefter denne kan betragtes isoleret fra og uafhængigt af dommen i appelsagen.

58. I denne forbindelse er Kommissionen af den opfattelse, at der ikke kan ses bort fra den omstændighed, at der blevet iværksat appel til prøvelse af Rettens dom, og at Domstolen har afsagt dom i appelsagen, ved fastlæggelsen af rækkevidden af den dom, som Retten afsagde i første instans, selv om appellen forkastes endeligt i konklusionen.

59. Desuden gør Kommissionen gældende, at rækkevidden af en doms retskraft ikke udelukkende kan fastlægges på grundlag af dens konklusion, da retskraften ifølge fast retspraksis ikke kun vedrører en doms konklusion, men også omfatter præmisserne i denne dom, som udgør det nødvendige grundlag for domskonklusionen, og derfor ikke kan adskilles fra den.

60. Rettens argumentation ville imidlertid betyde, at alle Rettens bemærkninger ved forkastelsen af appellen får retskraft, hvilket ville have til følge, at præmisserne i en dom i en appelsag ikke ville have nogen har nogen betydning for fastlæggelsen af retskraftens rækkevidde, når en appel forkastes i denne doms konklusion.

61. En sådan fortolkning ville udgøre en retlig fejl, for så vidt som den ville udvide retskraften af en dom afsagt i første instans alt for meget, når der afsiges dom i appelsagen, og ikke ville tage tilstrækkeligt hensyn til præmisserne i dommen i appelsagen.

62. Ved i den appellerede doms præmis 48 at fastslå, at ovennævnte dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, efter at Domstolen ikke havde givet Kommissionen medhold i appellen af denne, fik retskraft for så vidt angår samtlige faktiske og retlige omstændigheder, som Retten rent faktisk eller nødvendigvis havde taget stilling til, tog Retten ikke hensyn til den omstændighed, at Domstolen i dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl. udtrykkeligt anførte, at den ikke havde taget stilling til annullationsanbringendet om en tilsidesættelse af betingelserne for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse i artikel 11 i direktiv 65/65.

63. Kommissionen gør således gældende, at Domstolen i sidstnævnte doms præmis 52 fastslog, at Retten med rette havde fundet, at Kommissionen savnede kompetence til at vedtage den anfægtede beslutning, og at denne som følge heraf skulle annulleres »uden at det var fornødent at tage stilling til de andre anbringender, som Kommissionen havde fremført«.

64. Det følger heraf, at Domstolen således har identificeret den præmis, der ligger til grund for konklusionen i dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, og at ugyldigheden som følge af den påståede tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 dermed ikke udgør en præmis, der ligger til grund for denne doms konklusion, således at den er uundværlig ved fastlæggelsen af den nøjagtige betydning af det, der er blevet fastslået i konklusionen.

65. Med hensyn til annullationsanbringendet om Kommissionens manglende kompetence gør Kommissionen i øvrigt gældende, at Domstolen, selv om den i dommen i appelsagen fastslog, at Kommissionen savnede kompetence, dog nåede frem til denne konklusion på grundlag af en begrundelse og argumenter, der ikke var de samme som Rettens.

66. I denne forbindelse er Kommissionen af den opfattelse, at konklusionen og præmisserne i dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen skal læses i lyset af konklusionen og præmisserne i dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl., som Domstolen afsagde i forbindelse med appellen, da alene en parallel undersøgelse og læsning af disse to domme gør det muligt at finde frem til de præmisser, der i sidste ende ligger til grund for annullationen af den anfægtede beslutning og som opnår retskraft.

67. Følgelig gør Kommissionen gældende, at Retten har støttet sig på en bred og retlig fejlagtig fortolkning af rækkevidden af retskraften, når der er afsagt dom i en appelsag, og at afvisningen derfor for så vidt angår indsigelsen vedrørende betingelserne for tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse ligeledes er retligt fejlagtig.

68. Såfremt kontraappellen afvises, har Kommissionen subsidiært nedlagt påstand om, at Domstolen erstatter de kritiserede præmisser i den appellerede dom i lyset af det ovenstående.

69. Under disse omstændigheder gør Kommissionen gældende, at spørgsmålet, om der foreligger en tilsidesættelse af betingelserne for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse i artikel 11 i direktiv 65/65, stadig står åbent, og den foreslår, at Domstolen besvarer dette spørgsmål således, at en sådan tilsidesættelse ikke er godtgjort.

70. Såfremt Domstolen alligevel skulle fastslå, at den anfægtede beslutning var ulovlig på grund af en tilsidesættelse af disse betingelser, er Kommissionen under alle omstændigheder subsidiært af den opfattelse, at spørgsmålet om den manglende tilstrækkeligt karakteriserede tilsidesættelse bør behandles i forbindelse med undersøgelsen af det andet anbringende.

71. Artegodan gør gældende, at det eneste afgørende kriterium i forbindelse med bedømmelsen af en retsafgørelses retskraft er, at denne afgørelse ikke længere kan appelleres, uden at det i denne forbindelse har nogen betydning, hvilken instans der har truffet afgørelsen.

72. Ifølge Artegodan opnår en retsafgørelse således retskraft, når der ikke længere findes nogen appelmuligheder for så vidt angår denne afgørelse, eller hvis der findes en mulighed, når der ikke er iværksat nogen appel, eller når den oprindelige afgørelse ikke er blevet ændret efter, at appelmulighederne er udnyttet.

73. Artegodan er følgelig af den opfattelse, at Rettens konstatering om, at Kommissionen tilsidesatte betingelserne for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse i artikel 11 i direktiv 65/65 har opnået retskraft, for så vidt som den udgør en faktisk omstændighed, som Retten om ikke nødvendigvis, så i det mindste rent faktisk har taget stilling til, og når Domstolen har forkastet den appel, der var blevet iværksat til prøvelse af den anfægtede dom.

74. I denne forbindelse har Artegodan anført, at retskraftens rækkevidde ikke kan afhænge af spørgsmålet om, hvorvidt begrundelserne for den pågældende afgørelse er korrekte eller fejlagtige.

75. Selv om det ikke kan udelukkes, at en retsafgørelse indeholder en fejl, er Artegodan nemlig af den opfattelse, at retskraften selv i dette tilfælde har til formål at forhindre, at en tvist, der allerede er afgjort ved en retsafgørelse, gøres til genstand for en yderligere retslig undersøgelse, og definitivt at unddrage den fra at blive anfægtet af hensyn til retsfreden og retssikkerheden.

76. Endelig gør Artegodan gældende, at Kommissionens subsidiære påstand om erstatning af præmisserne i den appellerede dom vedrørende retskraftens rækkevidde må afvises, eftersom en sådan påstand er helt fremmed for hovedlinjerne i appelproceduren og for Domstolens almindelige procesret.

2. Bedømmelse

77. Lad mig redegøre for den sammenhæng, i hvilken Domstolen anmodes om at præcisere rækkevidden af princippet om retskraft.

78. I ovennævnte dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen tiltrådte Retten i første del af sin argumentation anbringendet om, at Kommissionen savnede kompetence [20]. Den fastslog videre, at »[s]åfremt det antoges, at Kommissionen havde haft kompetence til at vedtage de anfægtede beslutninger, ville disse ikke desto mindre være behæftet med uregelmæssigheder som følge af en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65« [21], inden den gik videre med analysen i denne retning.

79. I forbindelse med Kommissionens appel af denne dom stadfæstede Domstolen Rettens analyse ved at fastslå, at Kommissionen savnede kompetence, »uden at det er fornødent at tage stilling til de andre anbringender og argumenter, som Kommissionen har fremført« [22].

80. Det fremgår således udtrykkeligt af denne dom, at Domstolen ikke har taget stilling til, om Rettens analyse, hvorefter betingelserne for tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 65/65, var blevet tilsidesat, var begrundet.

81. Denne konstatering bekræftes om nødvendigt af kendelsen af 11. januar 2007, Artegodan mod Kommissionen [23], vedrørende fastsættelse af omkostningerne i denne sag, hvori det præciseres, at »Domstolen i betragtning af vurderingen af det første retsspørgsmål ikke skulle tage stilling til det andet spørgsmål om Rettens fortolkning af betingelserne for tilbagekaldelse af [markedsføringstilladelser] og som vedrørte fortolkningen af artikel 11 i direktiv [65/65]« [24]. Domstolen fortsatte, idet den anførte, at »under disse betingelser er dommens rækkevidde begrænset til en fortolkning og en anvendelse af artikel 15a i direktiv 75/319 med hensyn til de faktiske omstændigheder i den foreliggende sag« [25].

82. I den appellerede dom afviste Retten Kommissionens indsigelse om, at den ikke havde tilsidesat artikel 11 i direktiv 65/65, for så vidt som den var uforenelig med retskraften af dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen [26]. Retten anførte i denne forbindelse, at »[e]fter at Domstolen i dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl. ikke havde givet Kommissionen medhold i appellen af dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, fik den sidstnævnte dom retskraft for så vidt angår samtlige faktiske og retlige omstændigheder, som Retten rent faktisk eller nødvendigvis havde taget stilling til« [27]. Retten fastslog endvidere, at »[d]et kan således ikke tillades Kommissionen igen at rejse tvivl om de faktiske og retlige konklusioner, som Retten i dommen i sagen Artegodan

20 — Præmis 155.
21 — Præmis 156.
22 — Dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl., præmis 52.
23 — Sag C-440/01 P(R)-DEP og C-39/03 P-DEP.
24 — Præmis 36.
25 — Præmis 37.
26 — Præmis 47 og 87.
27 — Præmis 48.

m.fl. mod Kommissionen har draget vedrørende tilsidesættelsen af betingelserne i artikel 11 i direktiv 65/65 for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse«[28]. Retten præciserede, at »[d]en omstændighed, som Kommissionen har påberåbt sig, at Domstolen ikke fandt anledning til at undersøge anbringendet om, at Retten havde tilsidesat artikel 11 i direktiv 65/65, der ligeledes var gjort gældende til støtte for appellen, […] i denne forbindelse [er] uden enhver relevans«[29].

83. Rettens argumentation forekommer mig kritisabel, fordi den udmunder i en formodning om, at Domstolen ved at undlade at tage stilling til anbringendet om tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 indirekte har godtaget Rettens analyse af dette aspekt. Desuden fokuserede Retten på sin dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, som den tillægger fuld retskraft uden at tage hensyn til den omstændighed, at denne dom, der blev appelleret, skal læses sammenholdt med Domstolens dom, der blev afsagt i appelsagen. Når en dom afsagt af Retten ikke appelleres til Domstolen, bliver dens konklusion og præmisser, der udgør den nødvendige støtte herfor, nemlig endelige[30]. Når en sådan dom er blevet appelleret til Domstolen, er dens retskraft derimod begrænset til de faktiske og retlige omstændigheder, som Domstolen udtrykkeligt har stadfæstet. Derfor burde Retten for at fastslå det, der endeligt var blevet afgjort – i modsætning til, hvad den har gjort – have tillagt den omstændighed, at Domstolen ikke har taget stilling til aspektet om tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65, selv om Rettens analyse vedrørende dette punkt var blevet anfægtet for den, betydning. Som Kommissionen med rette har gjort opmærksom på, kan der ikke ses bort fra den omstændighed, at der blev anlagt en appelsag til prøvelse af Rettens dom, og at Domstolen har afsagt dom i appelsagen, ved fastlæggelsen af rækkevidden af retskraften af den dom, som Retten afsagde i første instans, selv om appellen i sidste ende blev forkastet i konklusionen.

84. Jeg mener derfor, at den retskraft, som dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen har, ikke i lyset af dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl. går ud over konstateringen af, at Kommissionen savnede kompetence til at træffe de anfægtede beslutninger.

85. Dette resultat er i overensstemmelse med fast retspraksis, hvorefter retskraften kun vedrører de faktiske og retlige omstændigheder, som den pågældende retsafgørelse rent faktisk eller nødvendigvis har taget stilling til[31]. Det må nemlig konstateres, at Domstolen i sin dom i appelsagen hverken »faktisk« eller »nødvendigvis« har taget stilling til retsspørgsmålet om tilsidesættelsen af artikel 11 i direktiv 65/65, da det fremgår klart af denne dom, at den ikke havde foretaget en sådan stillingtagen og selv anerkendte, at det ikke var nødvendigt at foretage den. Med denne fremgangsmåde stadfæstede Domstolen ikke indirekte Rettens analyse vedrørende dette retsspørgsmål[32]; den skønnede blot, at konstateringen af, at Kommissionen savnede kompetence, var tilstrækkelig til at forkaste appellen. Desuden kan Domstolens løsning af det pågældende retsspørgsmål ikke udledes underforstået eller automatisk af dens stillingtagen til anbringendet om Kommissionens manglende kompetence.

28 — Ibidem.

29 — Ibidem.

30 — Jf. bl.a. dom af 19.2.2009, sag C-308/07 P, Gorostiaga Atxalandabaso mod Parlamentet, Sml. I, s. 1059, præmis 57 og den deri nævnte retspraksis.

31 — Jf. bl.a. dom af 29.3.2011, sag C-352/09 P, ThyssenKrupp Nirosta mod Kommissionen, Sml. I, s. 2359, præmis 123 og den deri nævnte retspraksis.

32 — Det kan heller ikke lægges til grund, at en kontrol af lovligheden omfatter alle de fremførte anbringender, når Fællesskabets retsinstans kun har taget stilling til nogle af dem. Jf. i denne forbindelse Domstolens dom af 15.10.2002, forenede sager C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P – C-252/99 P og C-254/99 P, Limburgse Vinyl Maatschappij m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 8375, præmis 43-52, samt Rettens dom af 20.4.1999, forenede sager T-305/94 - T-307/94, T-313/94 til T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 og T-335/94, Limburgse Vinyl Maatschappij m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 931, præmis 81-84.

86. Det skal endvidere præciseres, at retskraften ikke kun knytter sig til den pågældende retsafgørelses konklusion. Den omfatter også præmisserne i denne afgørelse, der udgør det nødvendige grundlag for konklusionen og derfor er uadskilleligt forbundet med denne [33]. Da Domstolen ikke i sin dom i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl. har formuleret præmisser vedrørende en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65, støttes dens konklusion imidlertid udelukkende på præmisserne vedrørende Kommissionens manglende kompetence.

87. Retten har derfor efter min opfattelse tillagt den retskraft, der kan tillægges dens dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, en for bred rækkevidde. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at Rettens domme ikke altid kan gøres til genstand for den samme kritik, idet nogle af disse tidligere har foretaget en mere begrænset fortolkning af retskraftens rækkevidde i en tilsvarende sammenhæng [34].

88. Det følger af det ovenstående, at tilstedeværelsen af en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 ikke kunne betragtes som endeligt fastslået ved en læsning af Rettens og Domstolens domme. I den appellerede dom har Retten således begået en retlig fejl ved at afvise Kommissionens indsigelse, hvormed tilsidesættelsen af denne artikel bestrides. Denne dom skal følgelig ophæves for så vidt angår dette punkt.

89. Jeg foreslår, at Domstolen denne gang selv undersøger, om Kommissionen har tilsidesat artikel 11 i direktiv 65/65 eller ej.

3. Spørgsmålet, om Kommissionen har tilsidesat artikel 11 i direktiv 65/65 eller ej

90. Artikel 11 i direktiv 65/65 opstiller de materielle betingelser for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse. Den bestemmer, at »[m]edlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, hvis det viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller endelig, at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. Den terapeutiske virkning mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet«.

91. I forbindelse med den sag, der gav anledning til dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, redegjorde parterne for deres holdning til, om Kommissionen havde tilsidesat denne artikel eller ej. Der henvises i denne forbindelse til denne doms præmis 157-169, hvori der redegøres for synspunkter, der i det væsentlige er blevet bekræftet af parterne i forbindelse med den foreliggende sag.

92. Det fremgår hovedsageligt heraf, at Artegodan er af den opfattelse, at Kommissionen har tilsidesat artikel 11 i direktiv 65/65, for så vidt som den har støttet sin beslutning om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen til det pågældende lægemiddel på lægemidlets manglende langsigtede virkning, idet den ikke har underbygget denne begrundelse med nye videnskabelige data. I sit svarskrift i forbindelse med Kommissionens kontraappel har Artegodan henvist til præmis 207 i dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, hvori Retten fastslog, at kriteriet om langsigtet effekt »ikke er et juridisk kriterium, der supplerer eller ændrer kriteriet vedrørende effekten, som er angivet i artikel 11 i direktiv 65/65, men er et rent videnskabeligt kriterium, der specifikt vedrører evalueringen af lægemidler i behandlingen af adipositas«. Artegodan udleder heraf, at kriteriet om langsigtet effekt er uden juridisk relevans.

33 — Jf. bl.a. dom af 1.6.2006, forenede sager C-442/03 P og C-471/03 P, P & O European Ferries (Vizcaya) og Diputación Foral de Vizcaya mod Kommissionen, Sml. I, s. 4845, præmis 44 og den deri nævnte retspraksis.

34 — Jf. Rettens dom af 14.6.1995, sag T-61/92, de Compte mod Parlamentet, Sml. Pers. I-A, s. 145, og II, s. 449, præmis 39-42.

93. Kommissionen bestrider denne fortolkning af artikel 11 i direktiv 65/65. Den mener, at et lægemiddels manglende langsigtede effekt kan føre til, at dette lægemiddel vurderes til at have et negativt risk/benefit-forhold. Den gør i denne forbindelse gældende, at det ikke er nødvendigt, at denne manglende langsigtede effekt fremgår af nye videnskabelige data baseret på nye forsøg eller tests, blot den er baseret på en ny konsensus i de lægefaglige kredse, som navnlig afspejles i retningslinjerne for CPMP og for andre anerkendte nationale organer. Kommissionen tilbageviser i øvrigt den opfattelse, at kriteriet om langsigtet effekt ikke kan tages i betragtning i forbindelse med en beslutning om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse. Endelig bemærker den, at den utilstrækkelige terapeutiske effekt af lægemidler indeholdende det pågældende stof efter de aktuelle videnskabelige kriterier i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 65/65 er blevet afvejet med de risici, som denne type stof frembyder, hvilket skulle have foranlediget CPMP til at konstatere, at risk/benefit-forholdet var ugunstigt.

94. Jeg er enig i Kommissionens holdning og mener derfor, at den ikke tilsidesatte betingelserne for tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser som fastsat i artikel 11 i direktiv 65/65, da den vedtog den anfægtede beslutning.

95. Først skal jeg bemærke, at ordlyden af artikel 11 i direktiv 65/65 udtrykkeligt omhandler et lægemiddels manglende terapeutiske virkning som en betingelse for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse. Der er intet, der tyder på, at kun kriteriet om kortsigtet effekt skal gælde på bekostning af kriteriet om langsigtet effekt.

96. Dernæst skal det, som Retten anførte i sin dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, og som det følger af fast retspraksis, præciseres, at en fællesskabsinstitution, når den skal foretage komplicerede vurderinger, har et vidt skøn, som er underkastet en domstolskontrol, der begrænser sig til at kontrollere, om den omhandlede foranstaltning er åbenbart urigtig eller behæftet med magtfordrejning, og om den kompetente myndighed åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn [35]. Jeg udleder heraf, at den kompetente myndighed, når den skal vurdere den kortsigtede eller langsigtede terapeutiske effekt af et lægemiddel, hvilket kræver komplicerede vurderinger, har en vid skønsmargin. Inden for denne skønsmargin kan myndigheden på grundlag af de sygdomssymptomer, der skal behandles med lægemidlet, og under hensyntagen til de risici, som indtagelsen af dette lægemiddel indebærer, beslutte sig for at fokusere på kriteriet om langsigtet effekt ved vurderingen af det pågældende lægemiddels risk/benefit-forhold. Både forsigtighedsprincippet og den altoverskyggende betydning, som beskyttelsen af folkesundheden har, taler i øvrigt for en sådan manøvremargin hos den kompetente myndighed.

97. Naturligvis skal resultaterne af den vurdering, som den kompetente myndighed foretager, støttes på konkrete oplysninger, der i givet fald kan bære et negativt risk/benefit-forhold, og som berettiger tilbagekaldelsen af en markedsføringstilladelse. Efter min opfattelse er sådanne konkrete oplysninger, der skal gå ud over almindelig tvivl, til stede, ikke blot når der foreligger nye videnskabelige data fra forsøg, men også når en konsensus i lægefaglige kredse, der afspejles i rapporter fra specialister, sætter spørgsmålstegn ved et lægemiddels terapeutiske effekt. Jeg mener i denne forbindelse, at de erfaringer, man har kunnet indhøste efter flere års brug af et lægemiddel, lige så godt kan påvise effekten eller den manglende effekt af et lægemiddel, som udførelsen af nye forsøg. Desuden kan disse erfaringer afsløre, at en vurdering af et lægemiddels kortsigtede effekt ikke er særlig relevant i forhold til karakteristikaene ved de sygdomssymptomer, der behandles, og at en vurdering af dette lægemiddels langsigtede effekt derfor bør prioriteres.

98. Det forekommer mig, at det var sådanne overvejelser, Kommissionen gjorde sig, da den vedtog den anfægtede beslutning. Det er i denne forbindelse hensigtsmæssigt at redegøre for den proces, der førte til vedtagelsen af denne beslutning.

35 — Præmis 201 og den deri nævnte retspraksis.

99. Jeg skal først gøre opmærksom på, at Kommissionens beslutning K(96) 3608 endelig/1 af 9. december 1996, der på grundlag af udtalelserne fra CPMP i 1996 [36] pålagde de berørte medlemsstater at ændre bestemte kliniske oplysninger, der fremgik af de produktresuméer, som var godkendt i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler, blev vedtaget inden den anfægtede beslutning. Disse ændringer havde hovedsageligt til formål at fastslå, dels at varigheden af behandlingen ikke burde overskride tre måneder, dels at indtagelsen af disse lægemidler kunne medføre forhøjet blodtryk, idet der i øvrigt blev konstateret en sammenhæng mellem disse to aspekter.

100. Denne beslutning fra 1996 gik således ikke så langt som til at kræve en tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for de pågældende produkter. Dengang skønnede CPMP nemlig, at risk/benefit-forholdet for anoreksistoffer var gunstigt, såfremt produktresuméet for de pågældende lægemidler blev ændret.

101. Kommissionens vedtagelse af en strengere holdning i den anfægtede beslutning, dvs. en beslutning om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen, kan hovedsagelig forklares med, at man i forbindelse med behandlingen af fedme havde prioriteret kriteriet om amfepramons langsigtede effekt.

102. Dette valg var ikke tilfældigt, men var tværtimod baseret på en række af nye oplysninger, der ville kunne ændre vurderingen af risk/benefit-forholdet for det pågældende lægemiddel.

103. Jeg skal navnlig nævne, at ikrafttrædelsen i juni måned 1998 af CPMP's retningslinjer om kliniske undersøgelser af lægemidler, der anvendes til vægtkontrol, dannede udgangspunkt for en ny evaluering, der tager hensyn til, at fedme er en kronisk klinisk tilstand, som kræver en langsigtet behandling for at fremkalde og opretholde et vægttab. Desuden konkluderedes det i en rapport udarbejdet i april måned 1999 (Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond-rapporten), at amfepramon ikke var effektivt, fordi varigheden af behandlingen med lægemidler indeholdende dette stof er begrænset til en periode på tre måneder, hvilket er uforeneligt med retningslinjerne, der anbefaler en langvarig behandling. På grund af den manglende terapeutiske effekt og de risici, der er forbundet med en langsigtet behandling, dvs. ud over tre måneder, fastslog denne rapport, at risk/benefit-forholdet for amfepramon er negativt. Det skal endvidere bemærkes, at udviklingen i kriterierne for bedømmelse blev fremhævet i et arbejdsdokument, som hr. Winkler den 12. april 1999 fremsendte til medlemmerne af CPMP, som er baseret på CPMP's retningslinjer og på de nye nationale retningslinjer, der går i samme retning.

104. Af andre oplysninger kan nævnes f.eks. en rapport af 17. august 1999, hvori hr. Garattini og hr. de Andres-Trelles anbefalede en tilbagekaldelse fra markedet af lægemidler indeholdende amfepramon. De understregede navnlig, at meget høje risici kan accepteres, når de kompenseres af fordele. Hvis fordelen er næsten ubetydelig, kan et potentielt højt risikoniveau efter deres mening ikke accepteres.

105. Den endelige udtalelse fra CPMP af 31. august 1999, hvori tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelser for lægemidler indeholdende amfepramon anbefales, og de videnskabelige konklusioner, der var vedlagt denne udtalelse, som den anfægtede beslutning henviser til, går på en begrundet måde ligeledes i retning af et ugunstigt risk/benefit-forhold, hvis man tager kriteriet om den langsigtede effekt i betragtning.

106. På denne baggrund ville det efter min mening være i strid med anerkendelsen af den altoverskyggende betydning, som beskyttelsen af folkesundheden har, hvis den kompetente myndighed ikke kunne reagere på nye konvergerende videnskabelige vurderinger foretaget af specialister, der konkluderer, at det pågældende lægemiddel på grund af sin manglende langsigtede effekt og i betragtning af de risici, det indebærer for patienternes helbred, ikke længere har et positivt

36 — Beslutning om markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler indeholdende følgende stoffer: clobenzorex, norpseudoephedrin, phentermin, fenproporex, mazindol, amfepramon, phendimetrazin, phenmetrazin, mefenorex.

risk/benefit-forhold. Den omstændighed, at ændringen af resultatet af vurderingerne hovedsageligt hviler på en ændring af det kriterium, der navnlig tages i betragtning, her den langsigtede effekt, er ikke til hinder for, at tilbagekaldelsen af en markedsføringstilladelse kan betragtes som tilstrækkeligt begrundet.

107. For så vidt som den anfægtede beslutning er støttet på en række af nye oplysninger, som tilsammen på en konvergerende måde viser, at lægemidler indeholdende amfepramon ikke gør det muligt effektivt, dvs. langsigtet, at bekæmpe fedme, mener jeg ikke, at Kommissionen har overskredet grænserne for sin skønsmargin, og Kommissionen har således ikke tilsidesat betingelserne for tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, der fremgår af artikel 11 i direktiv 65/65. Det følger heraf, at den ikke ud fra dette aspekt kan foreholdes nogen ulovlighed. Kommissionen bør derfor frifindes i erstatningssøgsmålet anlagt af Artegodan.

108. Da der ikke er konstateret nogen ulovligheder, er det ufornødent at tage stilling til Artegodans andet anbringende i hovedappellen, der vedrører Rettens analyse med hensyn til vurderingen af, om der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af betingelserne for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der er nævnt i artikel 11 i direktiv 65/65. Dette anbringende er uden relevans, da det, selv om det skulle vise sig at være begrundet i realiteten, ikke på baggrund af ovenstående kan give Artegodan medhold.

IV – Forslag til afgørelse

109. Henset til det ovenstående foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse:

»1) Den Europæiske Unions Rets dom af 3. marts 2010, Artegodan mod Kommissionen (sag T-429/05), ophæves, for så vidt som Retten fastslog, at

— bestemmelserne i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993, der afgrænser Europa-Kommissionens og medlemsstaternes respektive kompetenceområder, ikke har til formål at tillægge borgerne rettigheder, og

— Kommissionens indsigelse om, at den ikke har tilsidesat artikel 11 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, som ændret ved direktiv 93/39, afvises, for så vidt som den er i strid med retskraften.

2) Den af Artegodan GmbH iværksatte appel forkastes i øvrigt.

3) Kommissionen frifindes i det af Artegodan GmbH anlagte erstatningssøgsmål.«