JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
YVES BOT
17 päivänä marraskuuta 2011 [1]

Asia C-221/10 P

Artegodan GmbH
vastaan
Euroopan komissio
ja

Saksan liittotasavalta

Muutoksenhaku — EY 288 artiklan toinen kohta — Sopimussuhteen ulkopuolinen unionin vastuu — Vastuun syntymisen edellytykset — Sellaisen oikeussäännön riittävän ilmeinen rikkominen, jolla annetaan yksityisille oikeuksia — Toimivaltasäännöt — Oikeusvoima — Päätös amfepramonia sisältävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta

I Asian aikaisemmat vaiheet

1. Artegodan GmbH (jäljempänä Artegodan) vaatii valituksellaan kumoamaan asiassa Artegodan vastaan komissio 3.3.2010 annetun unionin yleisen tuomioistuimen tuomion, [2] jolla hylättiin Artegodanin EY 235 ja EY 288 artiklan toisen kohdan nojalla nostama vahingonkorvauskanne, jolla pyrittiin saamaan korvausta vahingosta, joka kantajalle oli väitetysti aiheutunut markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta ihmisille tarkoitetuilta lääkkeiltä, jotka sisältävät amfepramonia, 9.3.2000 tehdystä komission päätöksestä K(2000) 453. [3]

2. Asian tausta, sen käsittely unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio voidaan kiteyttää seuraavasti. [4]

3. Artegodan on amfepramonia, joka on amfetamiinin sukuinen ruokahalua hillitsevä aine, sisältävän Tenuate retard -nimiselle lääkkeelle myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan haltija. Artegodan hankki kyseisen luvan ja aloitti Tenuate retardin markkinoinnin Saksassa vuoden 1998 syyskuussa.

1 — Alkuperäinen kieli: ranska.
2 — Asia T-429/05 (Kok., s. II-491; jäljempänä valituksenalainen tuomio).
3 — Jäljempänä riidanalainen päätös.
4 — Asiaa koskevat oikeussäännöt on esitetty valituksenalaisen tuomion 1–10 kohdassa.

4. Sen jälkeen kun amfepramonia oli erään jäsenvaltion pyynnöstä arvioitu uudelleen, Euroopan komissio teki riidanalaisen päätöksen, jolla se määräsi jäsenvaltiot peruuttamaan ”direktiivin 65/65[/ETY][5] 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetyt kansalliset markkinoille saattamista koskevat luvat tämän päätöksen liitteessä I mainituilta [amfepramonia sisältäviltä] lääkkeiltä” nojautumalla 31.8.1999 annettuun Euroopan lääkearviointiviraston (EMEA) lääkevalmistekomitean (jäljempänä CPMP) lopulliseen lausuntoon (jäljempänä lopullinen lausunto)[6] liitettyihin tieteellisiin johtopäätöksiin kyseisestä aineesta.

5. Artegodan vaati ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa 30.3.2000 nostamallaan kanteella riidanalaisen päätöksen kumoamista vetomalla etenkin komission toimivallan puuttumiseen sekä direktiivin 65/65 11 ja 21 artiklan rikkomiseen.

6. Riidanalaisen päätöksen täytäntöön panemiseksi Saksan liittotasavalta peruutti Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten (liittotasavallan lääke- ja lääkevalmistelaitos) 11.4.2000 tekemällä päätöksellä Tenuate retardin markkinoille saattamista koskevan luvan.

7. Yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio 26.11.2002 antamallaan tuomiolla[7] ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin muun muassa kumosi riidanalaisen päätöksen Artegodanin markkinoimia lääkkeitä koskevilta osin ja hyväksyi komission toimivallan puuttumista koskevan kanneperusteen. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi lisäksi, että vaikka oletettaisiin, että komissio oli toimivaltainen tekemään riidanalaisen päätöksen, päätös oli kuitenkin sääntöjenvastainen, koska sillä rikottiin direktiivin 65/65 11 artiklaa, jossa täsmennetään, millä edellytyksillä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisen on peruutettava tai keskeytettävä lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskeva lupa.

8. Komissio haki muutosta kyseiseen tuomioon ja vetosi valitusperusteisiin, jotka koskivat yhtäältä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päättelyä komission puuttuvan toimivallan osalta ja toisaalta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämää tulkintaa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksistä, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivin 65/65 11 artiklan ensimmäisessä kohdassa.

9. Yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi valituksen asiassa C-39/03 P, komissio vastaan Artegodan ym., 24.7.2003 antamallaan tuomiolla[8] sillä perusteella, että tarvitsematta lausua muista komission esittämistä oikeudellisista perusteista ja perusteluista oli todettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin oli oikein perustein katsonut, että komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä riidanalaista päätöstä ja että päätös oli tämän vuoksi kumottava.

10. Saksan toimivaltaiset viranomaiset ilmoittivat 6.10.2003 Artegodanille edellä mainitun 11.4.2000 tehdyn päätöksen peruuttamisesta. Artegodan ryhtyi vuoden 2003 marraskuusta lähtien myymään uudelleen Tenuate retardia.

11. Artegodan vaati 9.6.2004 päivätyllä kirjeellä komissiota korvaamaan sille vahingon, jonka suuruudeksi oli arvioitu 1 652 926,19 euroa ja joka sille oli väitetysti aiheutunut riidanalaisen päätöksen johdosta.

12. Komissio hylkäsi tämän vaatimuksen 9.11.2004 päivätyllä kirjeellä ja väitti, etteivät edellytykset sopimussuhteen ulkopuolisen Euroopan yhteisön vastuun syntymiselle olleet täyttyneet, koska kyseessä ei ollut yhteisön oikeuden riittävän ilmeinen rikkominen. Komissio pysytti näkemyksensä 20.4.2005 päivätyssä kirjeessä, jolla se vastasi Artegodanin 10.3.2005 päivättyyn kirjeeseen.

5 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi 65/65).

6 — CPMP/2163/99.

7 — Yhdistetyt asiat T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00 (Kok., s. II-4945).

8 — Asia C-39/03 P (Kok., s. I-7885).

13. Artegodan nosti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 7.12.2005 toimittamallaan kannekirjelmällä kanteen, jolla pyrittiin saamaan korvausta vahingosta, joka kantajalle oli väitetysti aiheutunut riidanalaisesta päätöksestä.

14. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valituksenalaisella tuomiolla Artegodanin nostaman kanteen.

15. Esitettyään ensin alustavia huomautuksia, jotka koskevat sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymisen edellytyksiä ja edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun, riidanalaisen päätöksen kumoavan tuomion ulottuvuutta ja joita käsittelen myöhemmin, unionin yleinen tuomioistuin on todennut Artegodanin esittämistä kanneperusteista seuraavaa.

16. Unionin yleinen tuomioistuin on ensinnäkin hylännyt perusteettomana kanneperusteen, joka koskee sitä, että yhteisön vastuu voi syntyä sen perusteella, että komissio on ylittänyt toimivaltansa, sillä perusteella, että rikottujen toimivaltasääntöjen tarkoituksena ei ole antaa yksityisille oikeuksia, eikä näin ollen ole tarpeen tutkia sitä, merkitseekö näiden sääntöjen rikkominen yhteisön oikeuden riittävän ilmeistä rikkomista.

17. Tämän jälkeen unionin yleinen tuomioistuin on todennut kanneperusteesta, joka koskee direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettujen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämistä, että säännöksen tavoitteena on oikeuksien antaminen yrityksille, joita päätös markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta tai keskeyttämisestä koskee. Se on kuitenkin katsonut, että kyseisen säännöksen rikkomista esillä olevassa asiassa ei voida pitää sellaisena yhteisön oikeuden riittävän ilmeisenä rikkomisena, joka voi synnyttää sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun.

18. Vielä unionin yleinen tuomioistuin on katsonut suhteellisuusperiaatteen ja hyvän hallinnon periaatteen loukkaamista koskevista kanneperusteista, että hyvän hallinnon periaatteen riittävän ilmeistä loukkaamista koskeva kanneperuste on hylättävä perusteettomana, todettuaan ensin, että suhteellisuusperiaatteen loukkaamista koskeva kanneperuste sulautuu direktiivin 65/65 11 artiklan rikkomista koskevaan kanneperusteeseen.

II Asianosaisten vaatimukset

19. Artegodan vaatii valituksessaan, että unionin tuomioistuin

— kumoaa valituksenalaisen tuomion

— velvoittaa komission maksamaan sille 1 430 821,36 euroa 8 prosentin kiinteämääräisine korkoineen tuomion julistamispäivästä lukien siihen saakka, kunnes summa on kokonaisuudessaan maksettu, tai toissijaisesti palauttaa asian unionin yleiseen tuomioistuimeen korvauksen suuruuden ratkaisemiseksi

— toteaa, että komissio on velvollinen korvaamaan sille kaikki vahingot, joita sille aiheutuu vielä vastaisuudessa markkinointikuluista, jotka ovat välttämättömiä, jotta Tenuate retard saavuttaa jälleen sen markkina-aseman, joka sillä oli ennen kuin kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa peruutettiin

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

20. Komissio on tehnyt vastavalituksen, ja se vaatii, että unionin tuomioistuin

— hylkää valituksen

— hyväksyy vastavalituksen ja kumoaa osittain valituksenalaisen tuomion tai toissijaisesti muuttaa valituksenalaisen tuomion perusteluja riidanalaisen kohdan osalta

— velvoittaa Artegodanin korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

III Valitusten tarkastelu

21. Artegodan esittää valituksensa tueksi kaksi valitusperustetta, jotka koskevat EY 288 artiklan toisen kohdan virheellistä soveltamista.

22. Ensimmäisessä valitusperusteessaan Artegodan väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen todetessaan valituksenalaisen tuomion 73–75 kohdassa, että se, että komissio oli rikkonut direktiivissä 75/319/ETY[9] säädettyjä toimivaltasääntöjä, ei voinut synnyttää yhteisön korvausvelvollisuutta, koska kyseisten sääntöjen tarkoituksena ei ole antaa yksityisille oikeuksia.

23. Toisessa valitusperusteessaan Artegodan väittää, että arvioidessaan sitä, muodostiko direktiivin 65/65 11 artiklassa säädettyjen, markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättäminen yhteisön oikeuden riittävän ilmeisen rikkomisen, unionin yleinen tuomioistuin on soveltanut liian ankarasti sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymisen edellytyksiä tavalla, joka ei siitä tunnu yhteensoveltuvalta EY 288 artiklan toisen kohdan kanssa.

24. Vastavalituksessaan komissio arvostelee unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että tämä on valituksenalaisen tuomion 44–48 kohdassa todennut, että komission puolustautumisperuste, jonka mukaan direktiivin 65/65 11 artiklaa ei ole rikottu, on heti alkuun jätettävä tutkimatta, koska sillä kyseenalaistetaan edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion oikeusvoima.

25. Komission vastavalitusta on mielestäni tarkasteltava ennen Artegodanin päävalituksessa esittämän toisen valitusperusteen tarkastelua, koska se herättää kysymyksen, saattoiko unionin yleinen tuomioistuin perustellusti katsoa, että sillä, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin oli katsonut komission rikkoneen direktiivin 65/65 11 artiklaa, oli oikeusvoimavaikutus. Jos vastaus kysymykseen on kielteinen eli laittomuutta tai laillisuutta koskeva esikysymys jää avoimeksi, unionin tuomioistuin voi joutua itse ratkaisemaan tämän kysymyksen, mikä voi vaikuttaa siihen, onko Artegodanin päävalituksessa esittämän toisen valitusperusteen tarkastelu aiheellista.

26. Tarkastelen siis ensin Artegodanin pääasiassa esittämää ensimmäistä valitusperustetta, sen jälkeen komission vastavalitusta ja vasta sen jälkeen, jos se on tarpeen, Artegodanin päävalituksessa esittämää toista valitusperustetta.

A *Artegodanin päävalituksessa esittämä ensimmäinen valitusperuste*

1. Asianosaisten lausumat

27. Artegodan väittää ensimmäisessä valitusperusteessaan, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen katsomalla valituksenalaisen tuomion 73–75 kohdassa, että se, että komissio oli rikkonut direktiivissä 75/319 vahvistettuja toimivaltasääntöjä, ei voi synnyttää yhteisön vastuuta sillä perusteella, ettei näillä säännöillä ole tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia.

9 — Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annettu toinen neuvoston direktiivi (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (jäljempänä direktiivi 75/319).

28. Artegodan myöntää, ettei kaikkien toimivaltasääntöjen tarkoituksena välttämättä ole Euroopan unionin kansalaisten ja yritysten suojeleminen, mutta se katsoo, että tämä ei koske sääntöjä, joissa vahvistetaan oikeudellinen tilanne, jossa unioni voi ryhtyä kansalaisia tai yrityksiä koskeviin pakottaviin toimenpiteisiin julkisen vallan käyttäjänä. Artegodanin mukaan säännöt, joissa vahvistetaan unionin toimivallan rajat, eivät koske vain unionin ja jäsenvaltioiden välisiä suhteita, vaan niiden tarkoituksena on ainakin osittain myös suojella mahdollisen pakottavan toimenpiteen kohteeksi joutuvia kansalaisia ja yrityksiä Euroopan unionin toimielimen sellaisilta toimilta, joilla ei ole minkäänlaista oikeudellista perustaa.

29. Artegodan väittää lisäksi, että näillä säännöillä on tarkoitus suojella henkilöitä, joita tällaiset toimenpiteet koskevat, koska niillä on voitava taata, että tällaisia toimenpiteitä voivat toteuttaa vain viranomaiset, joilla lainsäätäjä katsoo olevan tarvittava asiantuntemus.

30. Artegodanin mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei noudata jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisiä yleisiä periaatteita, joita on EY 288 artiklan toisen kohdan mukaan pidettävä perusteena sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymiselle, kun se katsoo, ettei toimivaltasäännöillä ole mitään kolmansia suojaavaa tehtävää. Se toteaa tästä, että Saksan lainsäädännössä normatiivisilla toimivaltasäännöillä on kolmansia suojaava tehtävä.

31. Artegodan katsoo lisäksi, ettei sellaisen oikeussäännön rikkominen, jonka tarkoituksena ei ole sen suojaaminen, todennäköisesti olisi antanut sille oikeutta saada kyseiseen oikeussääntöön perustuva toimenpide kumotuksi.

32. Komissio väittää, ettei unionin yleinen tuomioistuin ole tehnyt oikeudellista virhettä, kun se on soveltanut oikeuskäytäntöön perustuvia sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun syntymisen edellytyksiä ja katsonut, ettei kyseessä ollut sellaisen kyseisessä oikeuskäytännössä tarkoitetun oikeussäännön rikkominen, jolla on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia.

33. Komission mukaan Artegodanin väitteet perustuvat Saksan hallinto-oikeudessa tunnettuun eroon, jolle ei ole perustaa Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännössä eikä jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteisissä yleisissä periaatteissa ja jota ei ole ilmaistu unionin oikeudessa.

34. Komissio katsoo, ettei ole sen tehtävänä osoittaa, ettei tällaista jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteistä yleistä periaatetta ole olemassa, vaan Artegodanin on todistettava, että unionin oikeuteen sisältyy yleinen oikeusperiaate, johon se vetoaa. Sen mukaan ei riitä, että todetaan oikeudellisen käsitteen tai perinteen olemassaolo jossakin jäsenvaltiossa, etenkään, kun unionin tuomioistuin on kieltäytynyt tunnustamasta, että unionin oikeuteen sisältyisi jäsenvaltioiden lainsäädännön yhteinen yleinen periaate sellaisesta vastuujärjestelmästä, josta olisi säädetty hyvin monen jäsenvaltion oikeusjärjestelmässä. [10]

35. Väitteestä, jonka mukaan kyseisillä toimivaltasäännöillä pyritään takaamaan yksityisten suojaaminen, kun niillä varmistetaan, että päätöksentekovaltaa käyttävällä viranomaisella on vaadittava asiantuntemus, komissio väittää, ettei ole epäilystäkään siitä, etteikö unionin lainsäätäjä olisi lääkealaa koskevissa eri asetuksissa ja direktiiveissä jo tunnustanut komission toimivallan tehdä päätöksiä terveydensuojelun herkällä alalla, ja että sillä, ettei sille ole myönnetty tällaista toimivaltaa riidanalaisen päätöksen tekemisen osalta, ole vaikutusta siihen, että sillä on tällä alalla vaadittava tekninen tieto.

36. Komissio katsoo lisäksi, ettei Artegodan ota huomioon unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisessa tuomiossa mainitsemia vahingonkorvauskanteen ja kumoamiskanteen erilaisia tehtäviä ja että se toistaa ensimmäisessä oikeusasteessa esittämänsä väitteet täsmentämättä tarkemmin, mikä oikeudellinen virhe unionin yleisen tuomioistuimen päättelyyn sisältyy. Komissio katsoo näin

10 — Komissio viittaa yhdistetyissä asioissa C-120/06 P ja C-121/06 P, FIAMM ym. v. neuvosto ja komissio, 9.9.2008 annettuun tuomioon (Kok., s. I-6513).

ollen, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan – ja kuten unionin yleinen tuomioistuin perustellusti toteaa – pelkästään sen perusteella, että oikeussäännön rikkominen on johtanut päätöksen kumoamiseen, ei voida katsoa, että kyseisellä säännöllä on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia siten, että näiden sääntöjen rikkominen voi synnyttää sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun. Päinvastainen tulkinta tekisi nimittäin merkityksettömäksi edellytyksen, joka koskee ”oikeussääntöä, jolla on tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia”, sillä pelkkä lainvastaisuus riittäisi siihen, että sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntymisedellytys täyttyy.

37. Komissio toteaa lisäksi, ettei unionin yleinen tuomioistuin kiellä sitä, etteikö toimivaltasäännöillä olisi sellaisenaan suojaava tehtävä, vaan että – kuten valituksenalaisen tuomion 73 ja 74 kohdasta selkeästi seuraa – unionin yleinen tuomioistuimen tutkinta koskee direktiivistä 75/319 ilmenevää täsmällistä toimivaltanormia.

38. Komissio on lopuksi sitä mieltä, että unionin tuomioistuin on nimenomaisesti ottanut kantaa tähän kysymykseen, sillä se ei asiassa C-282/90, Vreugdenhil vastaan komissio, 13.3.1992 antamassaan tuomiossa [11] ottanut huomioon sellaisen edellytyksen olemassaoloa, jonka mukaan rikotulla oikeussäännöllä on oltava yksityisiä suojaava tehtävä silloin, kun on kyse toimivallan jakoa koskevan säännön rikkomisesta.

2. Asian arviointi

39. Oikeuskäytännön mukaan sopimussuhteen ulkopuolisen yhteisön vastuun syntyminen edellyttää muun muassa, että yksityisille oikeuksia antavaa oikeussääntöä on rikottu riittävän ilmeisellä tavalla. [12]

40. Näyttää olevan erityisen vaikeaa ratkaista, onko oikeussäännöllä tällainen tavoite, silloin kun kyseessä on joko toimielimen toteuttamaa toimea koskevan menettely- tai muotosäännön tai toimivallan jakautumista koskevien sääntöjen rikkominen riippumatta siitä, onko kyse horisontaalisesta unionin toimielinten välisestä toimivaltajaosta vai vertikaalisesta, toimielinten ja jäsenvaltioiden välisestä toimivaltajaosta. Unionin yleinen tuomioistuin on näin ollen voinut katsoa, että kun kyseessä on pelkkää muotoseikkaa koskeva väite, säädöksen perustelujen mahdollinen puutteellisuus ei aiheuta yhteisön vahingonkorvausvastuuta. [13] Yhteisöjen tuomioistuin on lisäksi edellä mainitussa asiassa Vreugdenhil vastaan komissio annetussa tuomiossa katsonut, että yhteisön eri toimielimien välistä toimivaltajakoa koskevien sääntöjen tarkoituksena on ainoastaan toimielinten välisen tasapainon varmistaminen eikä niiden tavoitteena ole yksityisten suojeleminen, joten pelkästään näiden sääntöjen rikkominen ei voi synnyttää yhteisön vastuuta. [14]

41. Tarkasteltavana olevan valitusperusteen tavoitteen vuoksi keskityn toimivallan jakoa koskeviin sääntöihin. Voidaanko nopeasti sulkea pois mahdollisuus, että säännöillä on yhteys, vaikkakin vain välillinen, yksityisten suojelemiseen? Asiaa on syytä tarkastella, kun otetaan huomioon edellä mainitussa asiassa Vreugdenhil vastaan komissio annettuun tuomioon kohdistunut ankara kritiikki. Eräät kirjoittajat ovatkin pahoitelleet, että ”periaatteeksi asetetaan se, että toimivallan puuttuminen ei ole vakava lainvastaisuus ja että toimivallan jaolla yhteisöissä ei ole mitään tekemistä yksityisten suojelun kanssa”. [15] Samat kirjoittajat toteavat kuitenkin, että ”toimivallan puuttumista pidetään yleensä vakavana virheenä ja pahimman luokan lainvastaisuutena, ja on selvää, että se on läheisessä yhteydessä yksityisten oikeuksiin. Toimivallan antaminen yhdelle elimelle tai toimielimelle eikä toiselle voi

11 — Kok., s. I-1937.

12 — Ks. mm. asia C-352/98 P, Bergaderm ja Goupil v. komissio, tuomio 24.7.2000 (Kok., s. I-5291, 42 kohta) ja asia C-282/05 P, Holcim (Deutschland) v. komissio, tuomio 19.4.2007 (Kok., s. 2941, 47 kohta).

13 — Asia T-18/99, Cordis v. komissio, tuomio 20.3.2001 (Kok., s. II-913, 79 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

14 — Tuomion 20–22 kohta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on myös katsonut asiassa T-43/98, Emesa Sugar v. neuvosto, 6.12.2001 antamassaan tuomiossa (Kok., s. II-3519) kumoamisperusteesta, jonka mukaan neuvosto ei enää kyseisen säännöksen nojalla ollut ajallisesti toimivaltainen tekemään riidanalaista päätöstä, että ”on vaikea ajatella, että kyseinen säännös voisi muodostaa oikeusnormin, jolla annetaan oikeuksia yksityisille” (63 kohta, jossa viitataan edellä mainittuun asiassa Vreugdenhil v. komissio annettuun tuomioon).

15 — De Guillenchmidt, M. ja Bonichot, J.-C., *Les petites affiches*, 1992, nro 112, s. 11.

vaikuttaa suoraan yksityisten oikeuksiin”.[16] Eräs toinen kirjoittaja katsoo, että yhteisöjen tuomioistuimen ratkaisu ”kyseenalaistaa vakavasti asiassa Meroni[17] annetun tuomion, jonka mukaan muun muassa EHTY:n perustamissopimuksen 3 artiklassa ilmaistun toimivaltajaon periaatteen ansiosta toimivaltuuksien tasapainossa, joka on yksi yhteisön toimielinrakenteen ominaispiirre, voidaan nähdä perustamissopimuksella myönnetty olennainen tae, joka koskee erityisesti niitä yrityksiä ja yhteenliittymiä, joihin perustamissopimusta sovelletaan”.[18]

42. Yhdyn varauksiin, jotka on ilmaistu sitä ratkaisua kohtaan, jonka yhteisöjen tuomioistuin on esittänyt edellä mainitussa asiassa Vreugdenhil vastaan komissio annetussa tuomiossa, vaikka sitä ei ehkä pidäkään nähdä tuomioistuimen periaatteellisena kannanottona vaan kantana, joka liittyy kyseisen asian olosuhteisiin.[19] Samat varaukset koskevat mielestäni myös unionin yleisen tuomioistuimen kantaa valituksenalaisessa tuomiossa, vaikkakin tässä tapauksessa on kyseessä vertikaalinen eikä horisontaalinen toimivaltajako.

43. Katson nimittäin, ettei ole yksityisten oikeuksien suojelun kannalta yhdentekevää, mille viranomaiselle unionin lainsäätäjä päättää myöntää tietyn päätösvallan. Valinnan taustalla olevat syyt voivat olla yhteydessä yksityisten suojeluun sikäli, että unionin lainsäätäjä nimeää viranomaisen, jonka se katsoo kykenevän parhaiten käyttämään julkista valtaa kyseisellä alalla. Periaatteessa ei ole kyse merkityksettömästä tai sattumanvaraisesta valinnasta – tai ainakin näin voidaan toivoa. Valintaa voi ohjata – esimerkiksi nyt tarkastelevassa asiassa – lainsäätäjän halu uskoa markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäneelle kansalliselle viranomaiselle myös päätösvalta siitä, onko lupa peruutettava. En väitä, etteikö komissiolla olisi tällaisen päätöksen tekemiseksi tarvittavaa asiantuntemusta. Unionin lainsäätäjä on kuitenkin voinut tiettynä ajankohtana katsoa, että kansalliset viranomaiset kykenevät parhaiten tekemään kyseisen päätöksen.

44. Jos katsotaan, että toimivaltasäännön rikkominen ei voi synnyttää sopimussuhteen ulkopuolista unionin vastuuta, koska kyseisellä säännöllä ei suojella yksityisten oikeuksia, oletetaan, ettei unionin lainsäätäjän tekemä valinta lainkaan vaikuta tapaan, jolla yksityisten oikeudet taataan tai niihin vaikutetaan. En hyväksy tällaista oletusta, sillä päätöksen tekijän asema vaikuttaa päätöksen sisältöön, ja sen on siksi päinvastoin katsottava olevan yksityisten oikeuksien mahdollisen rikkomisen välitön syy. Lisäksi sen seurauksia – erityisesti vahingonkorvauksiin liittyviä seurauksia –, että päätöksen tekijä ei ole toimivaltainen, on arvioitava erityisen huolellisesti silloin, kun on kyse kansainvälisestä organisaatiosta, jonka toiminta perustuu annetun toimivallan periaatteeseen.

45. Edellä esitetyn perusteella on todettava, että valituksenalainen tuomio on mielestäni kumottava, koska unionin yleinen tuomioistuin on katsonut, että direktiivin 75/319 asiaa koskevilla säännöksillä, joilla rajataan komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvat alat, ei ole tarkoitus antaa oikeuksia yksityisille.

46. Palatkaamme varsinaiseen asiaan ja tutkikaamme, voidaanko toimivaltasääntöjen rikkomista, johon on vedottu, pitää riittävän ilmeisenä.

3. Onko direktiivin 75/319 asiaa koskevia säännöksiä rikottu riittävän ilmeisellä tavalla?

47. Artegodan väittää, ettei toimivaltasääntöjen riittävän ilmeinen rikkominen ole tarpeen esillä olevassa asiassa. Sen mukaan toimielimen toimivallan rajaamista suhteessa jäsenvaltioiden toimivaltaan säännellään yksinomaan sovellettavassa oikeudessa, joten asianomaisella toimielimellä ei ole tältä osin

16 — Ibid.

17 — Asia 9/56, Meroni v. korkea viranomainen, tuomio 13.6.1958 (Kok., s. 9, 11, Kok. Ep. I, s. 21).

18 — X, *Revue Europe,* toukokuu 1992, nro 162, s. 8. Ks. vastaavasti Fines, F., ”Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne”, *La semaine juridique* – Édition générale, 1993, II-22093, s. 286, 291.

19 — Ks. vastaavasti Constantinesco, V., ”Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes”, *Journal du droit international,* 1993, s. 391, 404 ja sitä seuraavat sivut.

mitään harkintavaltaa. Se katsoo, että kun komissio on katsonut lainvastaisesti olevansa toimivaltainen, se on selvästi ylittänyt sille direktiivillä 75/319 annetut valtuudet. Artegodan kiistää lisäksi komission väitteen, jonka mukaan unionin oikeutta ei ole rikottu riittävän ilmeisellä tavalla asiaa koskevien sääntöjen tulkinnasta aiheutuneiden ongelmien vuoksi.

48. Komissio kiistää nimittäin viimeksi mainittuun näkökohtaan vedoten riittävän ilmeisen rikkomisen. Se vetoaa erityisesti sääntöjen epäselvyyteen ja niitä koskevan oikeuskäytännön puuttumiseen. Se vetoaa myös olosuhteisiin, joissa riidanalainen päätös tehtiin. Se toteaa nimittäin, että kyseinen päätös koski erityisen herkkää ja vahvasti säänneltyä alaa, jolla komission on tehtävä päätöksiä kansanterveyden suojelemiseksi. CPMP:n toteamat kansanterveydelle aiheutuvat riskit pakottivat tämän vuoksi komission tekemään päätöksen.

49. Katson komission tapaan, ettei unionin oikeudessa asetettu riittävän ilmeistä rikkomista koskeva edellytys täyty kyseisessä tapauksessa.

50. Unionin oikeudessa asetetut edellytykset riittävän ilmeisen rikkomisen toteamiselle on esitetty valituksenalaisen tuomion 62 kohdassa, jonka mukaan ”yhteisön vastuu voi syntyä pelkästään sen perusteella, että toimielimen todetaan syyllistyneen sääntöjenvastaisuuteen, jollaista tavanomaisesti varovainen ja huolellinen viranomainen ei olisi vastaavissa olosuhteissa tehnyt”. Unionin yleinen tuomioistuin jatkaa, että unionin tuomioistuimien ”tehtävänä on siis sen jälkeen, kun ne ovat ensin selvittäneet, oliko asianomaisella toimielimellä harkintavaltaa, ottaa huomioon säänneltävän tilanteen monitahoisuus, lainsäädännön soveltamis- tai tulkintavaikeudet, rikotun oikeusnormin selkeys ja täsmällisyys sekä virheen tahallisuus tai anteeksiantamattomuus”.

51. Tarkennan aluksi, että mielestäni direktiiviä 75/319 ei voi tulkita niin, että komissiolle tai jäsenvaltioille annetaan harkintavaltaa ratkaista, kuka on toimivaltainen tekemään tarvittavat päätökset.

52. Katson sitten muiden edellytysten osalta, että kun komissio teki riidanalaisen päätöksen olematta siihen toimivaltainen, se ei rikkonut unionin oikeutta riittävän ilmeisellä tavalla. Huomautan, että päätyäkseen toteamaan, ettei komissio ollut toimivaltainen, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamansa tuomion 112–155 kohdassa esittänyt seikkaperäisen päättelyn, joka osoittaa direktiivillä 75/319 luodun järjestelmän monimutkaisuuden. Tämä päättely osoittaa, kuinka vaikeaa kyseisen direktiivin 12 ja 15 a artiklan tulkinta saattaa olla. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin perustaa kyseisen luvun artiklojen monimutkaisten keskinäisten suhteiden huolelliseen tarkasteluun päätelmänsä, jonka mukaan direktiivin 75/319 järjestelmässä kyseisen 15 a artiklan 1 kohdassa tarkoitettua ”tämän direktiivin III luvun säännösten mukaisesti myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien” käsitettä ei voida tulkita siten, että se kattaa myös luvat, jotka on yhdenmukaistettu CPMP:n kuulemisen jälkeen kyseisen direktiivin 12 artiklan nojalla.

53. Komission tekemää virhettä ei mielestäni myöskään voida pitää anteeksiantamattomana. Päinvastoin, on helppo ymmärtää, että säännösten epäselvyyden ja kansanterveydelle aiheutuvien riskien takia komissiossa on voitu katsoa, että unionin tasolla tehty päätös olisi paras tapa välttää jäsenvaltioiden yksipuoliset, toisistaan poikkeavat päätökset ja näin ollen myös kansanterveydelle ja sisämarkkinoiden toteutumiselle aiheutuva riski.

54. Toimivaltasääntöjen rikkomisen osalta Artegodanin nostama vahingonkorvauskanne on näin ollen mielestäni hylättävä, koska unionin oikeuden riittävän ilmeisen rikkomisen edellytys ei ole täyttynyt.

55. Seuraavaksi on tutkittava, voidaanko unionin yleisen tuomioistuimen analyysi, joka koskee direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettujen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämistä, asettaa kyseenalaiseksi. Komissio kiistää vastavalituksessaan kyseisen artiklan rikkomista koskevan unionin yleisen tuomioistuimen lähtökohdan, joka vahvistettiin lopullisesti sen jälkeen, kun yhteisöjen tuomioistuin oli hylännyt edellä

mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamassaan tuomiossa komission tekemän valituksen, joka koski edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annettua tuomiota. Unionin yleinen tuomioistuin on katsonut valituksenalaisessa tuomiossa, että komission puolustautumisperuste, jonka mukaan se ei ole rikkonut kyseistä artiklaa, on jätettävä tutkimatta, koska sillä kyseenalaistetaan edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion oikeusvoima. Tämän lähtökohdan oikeellisuus on nyt tutkittava.

B *Vastavalitus*

1. Asianosaisten lausumat

56. Vastavalituksessaan komissio syyttää unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että tämä on valituksenalaisen tuomion 44–48 kohdassa todennut, että komission puolustautumisperuste, jonka mukaan direktiivin 65/65 11 artiklaa ei ole rikottu, on heti alkuun jätettävä tutkimatta, koska sillä kyseenalaistetaan edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion oikeusvoima.

57. Komission mukaan unionin yleinen tuomioistuin poikkeaa näin vakiintuneesta oikeuskäytännöstä, jonka mukaan oikeusvoima ulottuu niihin tosiasia- ja oikeuskysymyksiin, jotka kyseisellä tuomioistuimen päätöksellä on tosiasiallisesti tai väistämättä ratkaistu, ja näyttää omaksuvan kyseisen tuomion oikeusvoimasta laajan tulkinnan, jonka mukaan tuomiota voitaisiin tarkastella erillään ja yhteisöjen tuomioistuimen valituksen johdosta antamasta tuomiosta riippumatta.

58. Komissio katsoo, että määritettäessä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ensimmäisessä oikeusasteessa antaman tuomion ulottuvuutta ei voida jättää ottamatta huomioon sitä, että mainitusta ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomiosta on valitettu ja että yhteisöjen tuomioistuin on antanut valituksesta tuomion, vaikka tuomiolauselmassa valitus loppujen lopuksi hylätään.

59. Komissio väittää lisäksi, että tuomion oikeusvoiman ulottuvuutta ei voida määrittää yksinomaan tuomiolauselman perusteella, sillä oikeuskäytännön mukaan oikeusvoima ei liity ainoastaan tuomiolauselmaan, vaan se ulottuu myös kyseisen tuomion perusteluihin, jotka ovat tuomiolauselman tarpeellinen tuki ja joita ei tämän takia voida tuomiolauselmasta erottaa.

60. Unionin yleisen tuomioistuimen päättely merkitsisi kuitenkin komission mukaan sitä, että kun valitus hylätään, kaikki unionin yleisen tuomioistuimen huomautukset tulevat oikeusvoimaisiksi, mikä johtaa siihen, että valituksen johdosta annetun tuomion perusteluilla ei ole vaikutusta oikeusvoiman ulottuvuuden määrittämiseen silloin, kun valitus on hylätty kyseisen tuomion tuomiolauselmassa.

61. Tällainen tulkinta merkitsee komission mielestä oikeudellista virhettä, koska sillä laajennetaan aivan liikaa ensimmäisessä oikeusasteessa annetun tuomion oikeusvoimaa silloin, kun valituksesta on annettu tuomio, eikä siinä oteta riittävästi huomioon jälkimmäisen tuomion perusteluja.

62. Kun unionin yleinen tuomioistuin toteaa valituksenalaisen tuomion 48 kohdassa, että sen jälkeen kun yhteisöjen tuomioistuin oli hylännyt komission tekemän valituksen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetusta tuomiosta, viimeksi mainittu tuomio tuli oikeusvoimaiseksi siltä osin kuin on kyse kaikista niistä tosiasia- ja oikeuskysymyksistä, jotka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tosiasiallisesti tai väistämättä ratkaissut, se ei ota komission mukaan huomioon sitä, että yhteisöjen tuomioistuin on edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamassaan tuomiossa nimenomaisesti todennut, ettei se ollut tutkinut kumoamisperustetta, joka koski direktiivin 65/65 11 artiklassa vahvistettuja markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämistä.

63. Komissio toteaa nimittäin yhteisöjen tuomioistuimen todenneen viimeksi mainitun tuomion 52 kohdassa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on oikein perustein katsonut, että komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä riidanalaista päätöstä ja että se on tämän vuoksi kumottava ”ilman, että olisi tarpeen lausua muista komission esittämistä oikeudellisista perusteista ja perusteluista”.

64. Tästä seuraa komission mukaan, että yhteisöjen tuomioistuin on näin yksilöinyt perustelun, joka tukee edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion tuomiolauselmaa, ja että direktiivin 65/65 11 artiklan väitettyyn rikkomiseen perustuva pätemättömyys ei näin ollen ole perustelu, joka tukee kyseisen tuomion tuomiolauselmaa siinä mielessä, että se olisi välttämätön tuomiolauselmassa todetun täsmällisen merkityksen määrittämiseksi.

65. Komission toimivallan puuttumista koskevasta kumoamisperusteesta komissio toteaa, että vaikka yhteisöjen tuomioistuin on valitustuomiossa todennut, ettei komissio ollut toimivaltainen, tämä päätelmä perustuu kuitenkin eri perusteluihin ja perusteisiin kuin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päätelmä.

66. Tässä yhteydessä komissio on sitä mieltä, että edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion tuomiolauselmaa ja perusteluja on luettava edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. valituksen yhteydessä annetun yhteisöjen tuomioistuimen tuomion tuomiolauselman ja perustelujen valossa, sillä yksinomaan arvioimalla ja lukemalla rinnakkain näitä kahta tuomiota voidaan määrittää ne perustelut, jotka viime kädessä tukevat riidanalaisen päätöksen kumoamista ja saavat oikeusvoiman.

67. Komissio väittääkin, että unionin yleinen tuomioistuin tukeutuu laajaan ja oikeudellisesti virheelliseen tulkintaan oikeusvoiman ulottuvuudesta valituksesta annetun tuomion yhteydessä ja että näin ollen myös komission esittämän, markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä koskevan puolustautumisperusteen tutkimatta jättämiseen liittyy oikeudellinen virhe.

68. Komissio vaatii toissijaisesti, että siinä tapauksessa, että sen vastavalitusta ei oteta tutkittavaksi, unionin tuomioistuin muuttaa valituksenalaisen tuomion riidanalaisia perusteluja ottaen huomioon edellä esitetyt seikat.

69. Komissio väittää, että direktiivin 65/65 11 artiklassa säädettyjen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämistä koskeva kysymys jää tässä tilanteessa ratkaisematta, ja esittää, että unionin tuomioistuin lausuu, että tällaista noudattamatta jättämistä ei ole todettu.

70. Komissio katsoo joka tapauksessa toissijaisesti, että jos unionin tuomioistuin kuitenkin toteaa riidanalaisen päätöksen laittomaksi kyseisten edellytysten noudattamatta jättämisen vuoksi, toisen valitusperusteen tarkastelemisen yhteydessä on käsiteltävä sitä, ettei rikkominen ollut riittävän ilmeistä.

71. Artegodan väittää, että tuomioistuimen päätöksen oikeusvoimaa arvioitaessa ainoa ratkaiseva peruste on se, ettei kyseiseen päätökseen voida enää hakea muutosta, eikä sillä, missä oikeusasteessa kyseinen päätös on tehty, ole tältä osin vaikutusta.

72. Artegodanin mukaan siis tuomioistuimen päätös tulee oikeusvoimaiseksi silloin, kun kyseisen päätöksen osalta ei ole olemassa enää mitään muutoksenhakukeinoa tai, jos tällainen muutoksenhakukeino on olemassa, kun muutosta ei ole haettu tai, kun kaikki muutoksenhakukeinot on käytetty, alkuperäistä päätöstä ei ole muutettu.

73. Artegodan on näin ollen sitä mieltä, että koska unionin yleisen tuomioistuimen toteamus siitä, että komissio ei ole noudattanut direktiivin 65/65 11 artiklassa säädettyjä markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä, on tosiasiakysymys, jonka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on, jollei väistämättä niin ainakin tosiasiallisesti ratkaissut, ja koska yhteisöjen tuomioistuin on hylännyt valituksenalaisesta tuomiosta tehdyn valituksen, mainittu toteamus on tullut oikeusvoimaiseksi.

74. Artegodan huomauttaa tästä, että oikeusvoiman ulottuvuus ei voi riippua siitä, ovatko kyseisen päätöksen perustelut paikkansapitäviä vai virheellisiä.

75. Artegodanin mukaan on näet niin, että vaikkei voidakaan sulkea pois, että tuomioistuimen päätöksessä on virhe, oikeusvoiman tarkoituksena on välttää se, että jopa tässä tapauksessa tällaisella päätöksellä jo ratkaistu oikeusriita käsiteltäisiin tuomioistuimessa toiseen kertaan, sekä oikeusrauhan ja oikeusvarmuuden nimissä varmistaa, että sitä ei näin ollen voida lopullisesti enää riitauttaa.

76. Artegodan katsoo vielä, ettei komission toissijaista vaatimusta, joka koskee valituksenalaisen tuomion oikeusvoiman ulottuvuutta koskevien perustelujen korvaamista, voida ottaa tutkittavaksi, koska tällainen vaatimus on täysin vastoin prosessiekonomian periaatetta ja unionin tuomioistuimen yleistä prosessioikeutta.

2. Asian arviointi

77. Palautan mieleen asiayhteyden, jossa unionin tuomioistuinta pyydetään täsmentämään oikeusvoiman periaatteen ulottuvuus.

78. Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamassaan tuomiossa päättelynsä ensi vaiheessa katsonut, että komission toimivallan puuttumista koskeva kanneperuste on hyväksyttävä.[20] Tämän jälkeen se on todennut, että ”vaikka oletettaisiinkin, että komissiolla olisi ollut toimivalta tehdä riidanalaiset päätökset, ne olisivat kuitenkin lainvastaisia, koska ne ovat ristiriidassa direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan kanssa”,[21] ja esittänyt sitten tämänsuuntaisen analyysinsä.

79. Komission kyseistä tuomiota vastaan tekemän valituksen yhteydessä yhteisöjen tuomioistuin on vahvistanut ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen analyysin, jonka mukaan komissiolla ei ollut toimivaltaa, ”ilman, että olisi tarpeen lausua muista komission esittämistä oikeudellisista perusteista ja perusteluista”.[22]

80. Tästä tuomiosta ilmenee näin ollen nimenomaisesti, että yhteisöjen tuomioistuin ei ole ottanut kantaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen analyysin oikeellisuuteen siltä osin kuin se koskee direktiivin 65/65 11 artiklassa säädettyjen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämistä.

81. Tämän toteamuksen vahvistaa tarvittaessa asiassa Artegodan vastaan komissio 11.1.2007 annettu yhteisöjen tuomioistuimen määräys,[23] joka koskee asiaa koskevien oikeudenkäyntikulujen vahvistamista ja jossa täsmennetään, että ”kun otetaan huomioon ensimmäisen oikeuskysymyksen arviointi, yhteisöjen tuomioistuimen ei ole ollut tarpeen tutkia toista kysymystä, joka liittyi ensimmäisen

20 — Tuomion 155 kohta.

21 — Tuomion 156 kohta.

22 — Em. asia komissio v. Artegodan ym., tuomion 52 kohta.

23 — Yhdistetyt asiat C-440/01 P(R)-DEP ja C-39/03 P-DEP.

oikeusasteen tuomioistuimen tulkintaan markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksistä ja koski direktiivin 65/65 11 artiklan tulkintaa”.[24] Yhteisöjen tuomioistuin jatkaa toteamalla, että ”tässä tilanteessa tuomion ulottuvuus rajoittuu direktiivin 75/319 15 a artiklan tulkintaan ja sen soveltamiseen käsiteltävänä olevan asian tosiseikkoihin”.[25]

82. Unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisessa tuomiossa katsonut, ettei komission puolustautumisperustetta, joka koskee sitä, ettei komissio ollut rikkonut direktiivin 65/65 11 artiklaa, voi ottaa tutkittavaksi, koska sillä kyseenalaistetaan edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion oikeusvoima.[26] Unionin yleinen tuomioistuin on tässä yhteydessä katsonut, että ”sen jälkeen kun yhteisöjen tuomioistuin hylkäsi edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamallaan tuomiolla valituksen, jonka komissio oli tehnyt edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetusta tuomiosta, viimeksi mainittu tuomio tuli oikeusvoimaiseksi siltä osin kuin on kyse kaikista niistä tosiseikkoja koskevista kysymyksistä ja oikeuskysymyksistä, jotka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on nimenomaisesti tai väistämättä ratkaissut”.[27] Unionin yleinen tuomioistuin jatkaa toteamalla, että ”komissiolla ei siis ole oikeutta kyseenalaistaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamassa tuomiossa tekemiä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevia toteamuksia siltä osin kuin on kyse direktiivin 65/65 11 artiklassa mainittujen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytysten noudattamatta jättämisestä”.[28] Unionin yleinen tuomioistuin täsmentää, että ”seikka johon komissio vetoaa, ettei yhteisöjen tuomioistuin ole katsonut tarpeelliseksi tutkia valitusperustetta, jonka mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on soveltanut virheellisesti direktiivin 65/65 11 artiklaa, on tältä osin täysin merkityksetön”.[29]

83. Unionin yleisen tuomioistuimen päättelyä voidaan mielestäni tältä osin moittia sikäli, että siinä tosiasiassa oletetaan, että jättämällä lausumatta direktiivin 65/65 11 artiklan rikkomista koskevasta valitusperusteesta yhteisöjen tuomioistuin on implisiittisesti vahvistanut ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tästä asiasta esittämän analyysin. Unionin yleinen tuomioistuin keskittyy lisäksi edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamaansa tuomioon, jolla se katsoo olevan kokonaisuudessaan oikeusvoima, ottamatta huomioon, että tämä tuomio, joka on ollut muutoksenhaun kohteena, on luettava yhdessä sen kanssa, mitä yhteisöjen tuomioistuin on todennut tuomiossa, jonka se on antanut tämän muutoksenhaun seurauksena. Kun unionin yleisen tuomioistuimen tuomiosta ei ole valitettu unionin tuomioistuimeen, on nimittäin katsottava, että tuomiolauselma samoin kuin perustelut, jotka ovat sen tarpeellinen tuki, ovat tulleet lopullisiksi.[30] Sitä vastoin, jos tällaisesta tuomiosta on valitettu unionin tuomioistuimeen, sen oikeusvoima rajoittuu pelkästään niihin tosiasia- ja oikeuskysymyksiin, jotka unionin tuomioistuin on nimenomaisesti vahvistanut. Sen määrittämiseksi, mikä on lopullisesti ratkaistu, unionin yleisen tuomioistuimen olisi – vaikka se ei niin tehnyt – tästä syystä pitänyt painottaa sitä, että yhteisöjen tuomioistuin ei ole lausunut direktiivin 65/65 11 artiklan rikkomista koskevasta näkökohdasta, vaikka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tätä koskeva analyysi oli jo aikaisemmin riitautettu. Kuten komissio perustellusti toteaa, ratkaistaessa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antaman tuomion ulottuvuutta ei voida sivuuttaa sitä, että tästä tuomiosta on valitettu ja että yhteisöjen tuomioistuin on antanut valitustuomion, vaikka valitus on loppujen lopuksi hylätty tämän tuomion tuomiolauselmassa.

24 — Määräyksen 36 kohta.

25 — Määräyksen 37 kohta.

26 — Tuomion 47 ja 87 kohta.

27 — Tuomion 48 kohta.

28 — Ibid.

29 — Ibid.

30 — Ks. mm. asia C-308/07 P, Gorostiaga Atxalandabaso v. parlamentti, tuomio 19.2.2009 (Kok., s. I-1059, 57 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

84. Katson näin ollen, että edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion oikeusvoimaa ei edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. annetun tuomion valossa voida ulottaa laajemmalle kuin sen vahvistamiseen, että komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä riidanalaisia päätöksiä.

85. Tämä lähestymistapa on linjassa vakiintuneen oikeuskäytännön kanssa, jonka mukaan oikeusvoima ulottuu ainoastaan niihin tosiasia- ja oikeuskysymyksiin, jotka kyseisellä tuomioistuinratkaisulla on tosiasiallisesti tai väistämättä ratkaistu.[31] On nimittäin todettava, että valituksesta antamassaan tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin ei ole ”tosiasiallisesti” eikä ”väistämättä” ratkaissut oikeuskysymystä, joka koskee direktiivin 65/65 11 artiklan rikkomista, sillä tuomiosta ilmenee selvästi, ettei yhteisöjen tuomioistuin ole tutkinut tätä kysymystä ja että se myöntää itse, ettei se ollut tarpeen. Näin tehdessään yhteisöjen tuomioistuin ei ole implisiittisesti vahvistanut ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen analyysia tästä oikeuskysymyksestä[32] vaan pelkästään katsonut, että valituksen hylkäämiseen riitti sen vahvistaminen, ettei komissiolla ollut toimivaltaa. Ei myöskään voida katsoa, että yhteisöjen tuomioistuimen kyseistä oikeuskysymystä koskeva ratkaisu johtuu implisiittisesti tai automaattisesti kannasta, jonka se on ottanut komission puuttuvaa toimivaltaa koskevaan valitusperusteeseen.

86. Lisäksi on täsmennettävä, että oikeusvoima ei liity ainoastaan kyseisen tuomion tuomiolauselmaan. Se ulottuu myös sen perusteluihin, jotka ovat tuomiolauselman välttämätön tuki ja joita ei tämän takia voida erottaa tuomiolauselmasta.[33] Koska yhteisöjen tuomioistuin ei ole edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Artegodan ym. antamassaan tuomiossa esittänyt perusteluja, jotka koskisivat direktiivin 65/65 11 artiklan rikkomista, sen tuomiolauselma tukeutuu ainoastaan komission puutteellista toimivaltaa koskeviin perusteluihin.

87. Mielestäni unionin yleinen tuomioistuin on siis tulkinnut liian laajasti edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion oikeusvoiman ulottuvuutta. Huomautan tässä yhteydessä, että unionin yleisen tuomioistuimen tuomioita ei aina voi moittia samasta asiasta, sillä joissakin aiemmissa tuomioissa oikeusvoiman ulottuvuutta on samankaltaisessa tilanteessa tulkittu suppeammin.[34]

88. Edellä esitetystä seuraa, että direktiivin 65/65 11 artiklan rikkomista ei voida katsoa lopullisesti todetun ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomiossa tai yhteisöjen tuomioistuimen tuomiossa. Unionin yleinen tuomioistuin on siis valituksenalaisessa tuomiossa tehnyt oikeudellisen virheen todetessaan, ettei se voi ottaa tutkittavaksi komission puolustautumisperustetta, jossa kiistetään tämän artiklan rikkominen. Kyseinen tuomio on näin ollen tältä osin kumottava.

89. Ehdotan, että unionin tuomioistuin tutkii nyt itse, onko komissio rikkonut direktiivin 65/65 11 artiklaa.

3. Onko komissio rikkonut direktiivin 65/65 11 artiklaa?

90. Direktiivin 65/65 11 artiklassa säädetään markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen aineellisista edellytyksistä. Siinä säädetään, että ”jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa tilapäisesti tai kokonaan, jos lääke osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Lääkkeellä ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia”.

31 — Ks. mm. asia C-352/09 P, ThyssenKrupp Nirosta v. komissio, tuomio 29.3.2011 (Kok., s. I-2359, 123 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

32 — Samoin ei voida katsoa, että laillisuusvalvonta kattaa kaikki perusteet, joihin on vedottu, jos yhteisöjen tuomioistuin on ottanut kantaa vain joihinkin niistä. Ks. yhdistetyt asiat C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P-C-252/99 P ja C-254/99 P, Limburgse Vinyl Maatschappij ym. v. komissio, tuomio 15.10.2002 (Kok., s. I-8375, 43–52 kohta) ja yhdistetyt asiat T-305/94-T-307/94, T-313/94-T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 ja T-335/94, Limburgse Vinyl Maatschappij ym. v. komissio, tuomio 20.4.1999 (Kok., s. II-931, 81–84 kohta).

33 — Ks. mm. yhdistetyt asiat C-442/03 P ja C-471/03 P, P & O European Ferries (Vizcaya) ja Diputación Foral de Vizcaya v. komissio (Kok., s. I-4845, 44 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

34 — Ks. asia T-61/92, de Compte v. parlamentti, tuomio 14.6.1995 (Kok. H., s. I-A-145 ja II-449, 39–42 kohta).

91. Menettelyssä, jossa annettiin edellä mainittu tuomio yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio, osapuolet esittivät kantansa siihen, oliko komissio rikkonut kyseistä artiklaa vai ei. Viittaan tässä kyseisen tuomion 157–169 kohtaan, jossa esitetään näkemykset, jotka osapuolet ovat pääosiltaan vahvistaneet tässä menettelyssä.

92. Niistä ilmenee, että Artegodan katsoo komission rikkoneen direktiivin 65/65 11 artiklaa, koska se on tehnyt kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen päätöksen sillä perusteella, että lääkkeeltä puuttuu pitkäaikainen teho, esittämättä kuitenkaan uusia tieteellisiä tutkimustuloksia tämän perustelun tueksi. Artegodan viittaa komission vastavalitukseen esittämässään vastauskirjelmässä edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio annetun tuomion 207 kohtaan, jossa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaa, että pitkäaikaisen tehon kriteeri ”ei ole oikeudellinen kriteeri, joka täydentäisi tai muuttaisi direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa vahvistettua tehoa koskevaa kriteeriä, vaan puhtaasti tieteellinen kriteeri, joka koskee nimenomaisesti lääkkeiden arviointia liikalihavuuden hoidossa”. Se päättelee tämän perusteella, että pitkäaikaisen tehon kriteeri ei ole oikeudellisesti merkityksellinen.

93. Komissio kiistää direktiivin 65/65 11 artiklan tämän tulkinnan. Se katsoo, että jos lääkkeellä ei ole pitkäaikaista tehoa, on mahdollista katsoa, että sen haitat ovat etuja suuremmat. Komissio toteaa tässä yhteydessä, että pitkäaikaisen tehon puuttumisen ei tarvitse perustua uusista kokeista saatuihin tuoreisiin tieteellisiin tutkimustuloksiin, jos se perustuu lääketieteellisen yhteisön uuteen yksimielisyyteen, joka kuvastuu erityisesti CPMP:n ja muiden arvostettujen, kansallisten elinten suuntaviivoissa. Lisäksi komissio kiistää näkemyksen, jonka mukaan pitkäaikaisen tehon kriteeriä ei voitaisi ottaa huomioon päätettäessä markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta. Se huomauttaa vielä, että kyseistä ainetta sisältävien lääkkeiden riittämätön terapeuttinen teho on arvioitu nykyisten tieteellisten kriteerien kannalta direktiivin 65/65 11 artiklan mukaisesti suhteessa tämänkaltaisten aineiden riskeihin, minkä johdosta CPMP on katsonut selvityksessään haittojen olevan etuja suuremmat.

94. Olen komission kanssa samaa mieltä tästä asiasta ja katson siksi, ettei se ole jättänyt noudattamatta direktiivin 65/65 11 artiklassa säädettyjä markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä tehdessään riidanalaisen päätöksen.

95. Huomautan ensinnäkin, että direktiivin 65/65 11 artiklassa säädetään nimenomaisesti, että lääkkeen terapeuttisen tehon puuttuminen on markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytys. Missään ei todeta, että kyse olisi vain lyhytaikaisesta tehosta eikä pitkäaikaista tehoa tarvitsisi ottaa huomioon.

96. Tämän jälkeen on täsmennettävä, kuten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on todennut edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Artegodan ym. vastaan komissio antamassaan tuomiossa ja kuten vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että silloin, kun unionin toimielin suorittaa monitahoisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä on laaja harkintavalta, jonka käyttöä valvotaan tuomioistuinvalvonnassa, jossa on tutkittava ainoastaan, onko tätä toimenpidettä toteutettaessa tehty ilmeistä virhettä, onko harkintavaltaa käytetty väärin tai onko toimivaltainen viranomainen selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat.[35] Tästä päättelen, että silloin, kun toimivaltaisen viranomaisen on arvioitava tietyn lääkkeen lyhyt- tai pitkäaikaista terapeuttista tehoa, jolloin sen on suoritettava monitahoisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä on laaja harkintavalta. Kun viranomainen arvioi tietyn lääkkeen etuja ja haittoja, se voi tämän harkintavallan puitteissa päättää, että pitkäaikaisen tehon kriteeri on asetettava etusijalle, kun otetaan huomioon sairaus, jota kyseisellä lääkkeellä on tarkoitus hoitaa ja lääkkeen käytön aiheuttamat riskit. Lisäksi sekä ennalta varautumisen periaate että kansanterveyden suojelun ensiarvoisuus puoltavat sitä, että toimivaltaisella viranomaisella on tällainen liikkumavara.

35 — Tuomion 201 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

97. Toimivaltaisen viranomaisen suorittaman arvioinnin tulosten on tietenkin perustuttava konkreettisiin tosiseikkoihin, joiden perusteella voidaan tarvittaessa vahvistaa, että kyseisen lääkkeen haitat ovat etuja suuremmat, mikä oikeuttaa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen. Mielestäni tällaisia konkreettisia tosiseikkoja, jotka eivät voi olla pelkkiä epäilyjä, on olemassa, jos on saatu kokeisiin perustuvaa uutta tieteellistä tutkimustietoa, mutta myös jos lääketieteellinen yhteisö kyseenalaistaa yksimielisesti kyseisen lääkkeen terapeuttisen tehon ja tämä yksimielisyys ilmenee asiantuntijaraporteista. Katson tässä yhteydessä, että lääkkeen usean vuoden käytöstä saatu kokemus on aivan yhtä hyvä keino osoittaa lääkkeen teho tai tehottomuus kuin uudet kokeet. Lisäksi tällainen kokemus voi osoittaa, että kun otetaan huomioon hoidettavan sairauden erityispiirteet, ei ole tarkoituksenmukaista arvioida kyseisen lääkkeen lyhytaikaista tehoa, ja näin ollen sen pitkäaikaisen tehon arviointi on asetettava etusijalle.

98. Minusta vaikuttaa siltä, että tehdessään riidanalaisen päätöksen komissio on ottanut huomioon juuri tällaisia seikkoja. Tässä yhteydessä on hyödyllistä kerrata prosessi, joka johti kyseisen päätöksen tekemiseen.

99. Huomautan ensinnäkin, että riidanalaista päätöstä edelsi 9.12.1996 tehty komission päätös K(96) 3608 lopullinen/1,[36] joka perustui CPMP:n vuonna 1996 antamiin lausuntoihin ja jossa asianomaiset jäsenvaltiot määrättiin muuttamaan tiettyjä kliinisiä tietoja, jotka sisältyivät kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia myönnettäessä hyväksyttyihin valmisteyhteenvetoihin. Tietoja piti muuttaa siten, että niistä ilmenee yhtäältä, että kolmen kuukauden hoitoaikaa ei saa ylittää, ja toisaalta, että kyseisten lääkkeiden käyttö voi aiheuttaa verenpainetta, ja lisäksi, että näiden kahden seikan välillä on yhteys.

100. Tällä vuoden 1996 päätöksellä ei siis kuitenkaan menty niin pitkälle, että kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskeva lupa olisi peruutettu. CPMP oli nimittäin tuolloin arvioinut, että ruokahalua hillitsevien aineiden edut olivat haittoja suuremmat edellyttäen, että kyseisiä lääkkeitä koskevia valmisteyhteenvetoja muutetaan.

101. Se, että komissio otti riidanalaisessa päätöksessä ankaramman kannan ja päätti peruuttaa markkinoille saattamista koskevan luvan, selittyy etenkin sillä, että lihavuuden hoidossa käytetyn amfepramonin pitkäaikaisen tehon kriteeri oli tuolloin asetettu etusijalle.

102. Päätös ei ollut mielivaltainen, vaan perustui joukkoon uusia tosiseikkoja, jotka aiheuttivat muutoksia kyseisen lääkkeen etu-haittasuhteen arviointiin.

103. Huomautan erityisesti, että kesäkuussa 1998 olivat tulleet voimaan painontarkkailussa käytettyjen lääkkeiden kliinisiä kokeita koskevat CPMP:n suuntaviivat, joiden perusteella oli laadittu uusi arviointiasteikko, jossa otettiin huomioon, että liikalihavuus on krooninen kliininen tila, joka edellyttää pitkäaikaista hoitoa painonlaskun saavuttamiseksi ja säilyttämiseksi. Lisäksi huhtikuussa 1999 esitetyssä selvityksessä (Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond -selvitys) oli katsottu, ettei amfepramonilla ole tehoa, koska hoidon kesto tätä ainetta sisältävillä lääkkeillä on korkeintaan kolme kuukautta, mikä on selvityksen mukaan yhteensopimatonta pitkäkestoista hoitoa suosittelevien nykyisten suuntaviivojen kanssa. Terapeuttisen tehon puuttumisen ja pitkäkestoiseen hoitoon (yli kolme kuukautta) liittyvien riskien vuoksi selvityksessä päädyttiin siihen, että amfepramonin haitat olivat etuja suuremmat. Huomautan vielä, että professori Winklerin CPMP:n jäsenille 12.4.1999 toimittamassa työasiakirjassa korostettiin arviointikriteerien muuttumista ja viitattiin CPMP:n suuntaviivoihin ja uusiin kansallisiin suuntaviivoihin, jotka olivat samansisältöiset.

36 — Päätös, joka koskee seuraavia aineita sisältävien, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia: klobentsoreksi, norpseudoefedriini, fentermiini, fenproporeksi, matsindoli, amfepramoni, fendimetratsiini, fenmetratsiini ja mefenoreksi.

104. Myös muita seikkoja voidaan mainita, kuten 17.8.1999 päivätty raportti, jossa professori Garattini ja professori de Andres-Trelles suosittelivat amfepramonia sisältävien lääkkeiden poistamista markkinoilta. He korostivat, että erittäin suuret riskit voidaan hyväksyä, jos ne kompensoituvat saatavilla eduilla. Jos odotettu etu on lähes merkityksetön, minkäänlaista mahdollisesti huomattavaa riskiä ei heidän mukaansa voida hyväksyä.

105. Myös 31.8.1999 päivätyssä CPMP:n lopullisessa lausunnossa, jossa suositellaan amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista, sekä tähän lausuntoon liitetyissä tieteellisissä johtopäätöksissä, joihin riidanalaisessa päätöksessä viitataan, tullaan perustellusti siihen tulokseen, että lääkkeen haitat ovat sen etuja suuremmat, kun otetaan huomioon pitkäaikainen teho.

106. Edellä esitetyn perusteella olisi mielestäni ristiriitaista sen kanssa, että kansanterveyden suojelua pidetään ensiarvoisen tärkeänä, myöntää, ettei toimivaltainen viranomainen saa toimia asiantuntijoiden laatimien sellaisten uusien yhdenmukaisten tieteellisten arvioiden pohjalta, joiden mukaan kyseisen lääkkeen edut eivät enää ole sen haittoja suuremmat, kun otetaan huomioon lääkkeen pitkäaikaisen tehon puute ja potilaille aiheutuvat terveysriskit. Se, että arviointitulosten muutos perustuu pääasiassa ensisijaisesti huomioon otetun kriteerin, eli pitkäaikaisen tehon, muuttumiseen, ei estä sitä, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen voidaan katsoa riittävän perustelluksi.

107. Koska riidanalainen päätös perustuu joukkoon uusia tosiseikkoja, jotka yhdessä osoittavat yhdenmukaisesti, että amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ei voida tehokkaasti, eli pitkäaikaisesti, torjua liikalihavuutta, katson, että komissio ei ole ylittänyt harkintavaltansa rajoja eikä siten ole jättänyt noudattamatta direktiivin 65/65 11 artiklassa säädettyjä markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä. Tästä seuraa, että komission ei tältä osin voida katsoa syyllistyneen lainvastaisuuteen. Artegodanin nostama vahingonkorvauskanne on näin ollen hylättävä.

108. Koska lainvastaisuutta ei ole todettu, on tarpeetonta tutkia Artegodanin päävalituksessa esittämää toista valitusperustetta, joka koskee unionin yleisen tuomioistuimen arviointia siitä, rikkoiko komissio riittävän ilmeisellä tavalla yhteisön oikeutta jättäessään noudattamatta direktiivin 65/65 11 artiklassa säädettyjä markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytyksiä. Tämä valitusperuste on tehoton, koska vaikka se osoittautuisi sisällöltään perustelluksi, se ei voi tyydyttää Artegodania, kun otetaan huomioon edellä esitetyt seikat.

IV Ratkaisuehdotus

109. Edellä esitettyjen seikkojen perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin ratkaisee asian seuraavasti:

1) Unionin yleisen tuomioistuimen asiassa T-429/05, Artegodan vastaan komissio, 3.3.2010 antama tuomio kumotaan siltä osin kuin kyseinen tuomioistuin on katsonut, että

   — lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annetun neuvoston toisen direktiivin 75/319/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY, säännöksillä, joilla rajataan komission ja jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvat alat, ei ole tarkoitus antaa yksityisille oikeuksia ja

   — komission puolustautumisperuste, joka koskee sitä, ettei komissio ole rikkonut lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39, 11 artiklaa, on jätettävä tutkimatta, koska sillä kyseenalaistetaan oikeusvoima.

2) Artegodan GmbH:n tekemä valitus hylätään muilta osin.

3) Artegodan GmbH:n nostama vahingonkorvauskanne hylätään.