CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
YVES BOT
prezentate la 17 noiembrie 2011 [1]

Cauza C-221/10 P

Artegodan GmbH
împotriva

Comisiei Europene

„Recurs — Articolul 288 al doilea paragraf CE — Răspunderea extracontractuală a Uniunii — Condiții — Încălcare suficient de gravă a unei norme de drept care conferă drepturi particularilor — Norme de competență — Autoritate de lucru judecat — Decizie privind revocarea autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman care conțin amfepramonă”

I – Istoricul cauzei

1. Prin recursul formulat, Artegodan GmbH (denumită în continuare „Artegodan”) solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 3 martie 2010, Artegodan/Comisia [2], prin care acesta a respins acțiunea în despăgubiri formulată în temeiul articolului 235 CE și al articolului 288 al doilea paragraf CE, având ca obiect repararea prejudiciului care ar fi fost suferit ca urmare a adoptării Deciziei C(2000) 453 a Comisiei din 9 martie 2000 privind revocarea autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman care conțin amfepramonă [3].

2. Istoricul cauzei, procedura în fața Tribunalului și hotărârea atacată pot fi rezumate astfel [4].

3. Artegodan este titulara unei autorizații de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) pentru Tenuate retard, un medicament care conține amfepramonă, o substanță anorexigenă de tip amfetaminic. La sfârșitul lunii septembrie 1998, Artegodan a reluat această AIP și comercializarea medicamentului Tenuate retard în Germania.

4. Ca urmare a unei reevaluări a amfepramonei la cererea unui stat membru, Comisia Europeană a adoptat decizia în litigiu, prin care a dispus statelor membre să își revoce „autorizațiile naționale de introducere pe piață prevăzute la articolul 3 primul paragraf din Directiva 65/65[/CEE][5] privind medicamentele [care conțin amfepramonă] menționate în anexa I”, întemeindu-se pe concluziile științifice, anexate la avizul final al Comitetului pentru medicamente brevetate (denumit în continuare „CMB”) al Agenției Europene pentru Medicamente (EMEA) din 31 august 1999 cu privire la această substanță [6].

1 — Limba originală: franceza.

2 — T-429/05 (Rep., p. I-491), denumită în continuare „hotărârea atacată”.

3 — Denumită în continuare „decizia în litigiu”.

4 — Pentru expunerea cadrului juridic, facem trimitere la punctele 1-10 din hotărârea atacată.

5 — Directiva Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele (JO 1965, 22, p. 369), astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (JO L 214, p. 22, denumită în continuare „Directiva 65/65”).

6 — CPMP/2163/99.

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

6. În executarea deciziei în litigiu, Republica Federală Germania, prin decizia emisă de Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul federal al medicamentelor și produselor medicamentoase) din 11 aprilie 2000, a retras AIP pentru medicamentul Tenuate retard.

7. Prin Hotărârea din 26 noiembrie 2002, Artegodan și alții/Comisia[7], Tribunalul a anulat decizia în litigiu, în măsura în care are în vedere medicamentele comercializate de Artegodan, acceptând motivul întemeiat pe necompetența Comisiei. În plus, Tribunalul a considerat că, presupunând chiar că Comisia ar fi avut competență pentru adoptarea deciziei în litigiu, aceasta ar fi totuși afectată de nereguli, în măsura în care încalcă articolul 11 din Directiva 65/65, care menționează condițiile în care autoritățile competente ale statelor membre trebuie să suspende sau să revoce AIP.

8. Comisia a formulat recurs împotriva acestei hotărâri invocând motive care privesc, pe de o parte, argumentația Tribunalului referitoare la necompetența Comisiei și, pe de altă parte, interpretarea dată de Tribunal condițiilor de revocare a AIP, astfel cum sunt definite la articolul 11 primul paragraf din Directiva 65/65.

9. Prin Hotărârea din 24 iulie 2003, Comisia/Artegodan și alții[8], Curtea a respins recursul motivând că, fără să fie nevoie să se pronunțe asupra celorlalte motive expuse de Comisie, trebuia să constate că Tribunalul a statuat în mod întemeiat că ea nu este competentă pentru a adopta, în special, decizia în litigiu și că aceasta trebuie, prin urmare, să fie anulată.

10. La 6 octombrie 2003, autoritățile germane competente au notificat Artegodan revocarea Deciziei din 11 aprilie 2000, menționată mai sus. Începând din luna noiembrie 2003, Artegodan a reluat comercializarea Tenuate retard.

11. Prin scrisoarea din 9 iunie 2004, Artegodan a solicitat Comisiei să fie despăgubită pentru prejudiciul, evaluat la 1 652 926,19 euro, pe care l-ar fi suferit din cauza deciziei în litigiu.

12. Prin scrisoarea din 9 noiembrie 2004, Comisia a respins această cerere, dat fiind faptul că, în lipsa unei încălcări suficient de grave a dreptului comunitar, condițiile pentru angajarea răspunderii extracontractuale a Comunității Europene nu sunt îndeplinite. Ca răspuns la scrisoarea trimisă de Artegodan la 10 martie 2005, Comisia și-a menținut poziția în scrisoarea din 20 aprilie 2005.

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

14. Prin hotărârea atacată, Tribunalul a respins acțiunea introdusă de Artegodan.

15. După ce a formulat un anumit număr de observații introductive despre condițiile de angajare a răspunderii extracontractuale a Comunității și domeniul de aplicare al Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, prin care se anulează decizia în litigiu cu privire la care ne vom exprima opinia în continuare, Tribunalul a statuat asupra motivelor invocate de Artegodan în modul următor.

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

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

8 — C-39/03 P, Rec., p. I-7885.

17. În continuare, statuând asupra motivului întemeiat pe nerespectarea condițiilor de revocare a unei AIP menționate la articolul 11 din Directiva 65/65, Tribunalul a considerat că este vorba despre o dispoziție având ca obiect conferirea de drepturi societăților afectate de o decizie de revocare sau de suspendare a unei AIP. Cu toate acestea, Tribunalul a opinat că încălcarea acestei dispoziții nu putea fi considerată o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar de natură să angajeze răspunderea extracontractuală a Comunității.

18. În sfârșit, în ceea ce privește motivele întemeiate pe încălcarea principiilor proporționalității și bunei administrări, Tribunalul, după ce a menționat că motivul întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității trebuia considerat ca fiind absorbit de cel întemeiat pe încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65, a considerat că motivul întemeiat pe o încălcare suficient de gravă a principiului bunei administrări trebuie respins ca nefondat.

II – Concluziile părților

19. Prin recursul formulat, Artegodan solicită Curții:

— anularea hotărârii atacate;

— obligarea Comisiei la plata către reclamantă a unei sume de 1 430 821,36 euro plus dobânzi calculate forfetar la o rată de 8 % pentru perioada cuprinsă între pronunțarea hotărârii și data plății integrale sau, cu titlu subsidiar, trimiterea litigiului Tribunalului spre rejudecare pentru a decide cu privire la cuantumul despăgubirilor;

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

— obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

20. Comisia a formulat recurs incident în care solicită Curții:

— respingerea recursului;

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

— obligarea Artegodan la plata cheltuielilor de judecată.

III – Analiza recursurilor

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

22. Prin intermediul primului motiv, Artegodan susține că Tribunalul a comis o eroare de drept constatând, la punctele 73-75 din hotărârea atacată, că încălcarea de către Comisie a normelor de competență astfel cum sunt cele stabilite în Directiva 75/319/CEE[9] nu este de natură să angajeze răspunderea Comunității pentru motivul că aceste norme nu au ca obiect conferirea de drepturi particularilor.

9 — A doua directivă a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la produsele medicamentoase brevetate (JO L 147, p. 13), astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/39 (denumită în continuare „Directiva 75/319”).

23. Prin intermediul celui de al doilea motiv, Artegodan susține că Tribunalul, în cadrul aprecierii naturii suficient de grave a încălcării condițiilor de revocare a unei AIP menționate la articolul 11 din Directiva 65/65, a aplicat într-un mod extrem de strict condițiile de angajare a răspunderii extracontractuale a Comunității, într-o manieră care nu i se pare conformă cu articolul 288 al doilea paragraf CE.

24. Prin recursul său incident, Comisia reproșează Tribunalului că, la punctele 44-48 din hotărârea atacată, a declarat inadmisibil încă de la început motivul său de apărare legat de lipsa unei încălcări a articolului 11 din Directiva 65/65, întrucât contravine autorității de lucru judecat a Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior.

25. Analiza recursului incident al Comisiei trebuie, în opinia noastră, să intervină înaintea examinării celui de al doilea motiv invocat de Artegodan în recursul principal, în măsura în care conduce la întrebarea dacă Tribunalul poate, în mod întemeiat, să constate ca fiind învestită cu autoritate de lucru judecat recunoașterea, de către Tribunal, a încălcării, de către Comisie, a articolului 11 din Directiva 65/65. Răspunsul negativ la această întrebare, adică să se considere că întrebarea anterioară referitoare la existența sau inexistența unei nelegalități rămâne deschisă, ar putea să determine Curtea să rezolve ea însăși această problemă, ceea ce ar putea avea repercusiuni asupra pertinenței analizei celui de al doilea motiv invocat de Artegodan în recursul principal.

26. Prin urmare, vom analiza succesiv primul motiv invocat de Artegodan în recursul principal, recursul incident al Comisiei, apoi, dacă este cazul, al doilea motiv invocat de Artegodan în susținerea recursului principal.

A – *Cu privire la primul motiv invocat de Artegodan în recursul principal*

1. Argumentele părților

27. Prin intermediul primului motiv, Artegodan susține că Tribunalul a comis o eroare de drept constatând, la punctele 73-75 din hotărârea atacată, că încălcarea de către Comisie a normelor de competență cum sunt cele stabilite în Directiva 75/319 nu este de natură să angajeze răspunderea Comunității pentru motivul că aceste norme nu au ca obiect conferirea de drepturi particularilor.

28. În timp ce Artegodan admite că toate normele de competență nu urmăresc în mod necesar să protejeze cetățenii și societățile din Comunitate, aceasta consideră că alta este situația atunci când aceste norme stabilesc contextul juridic în care Comunitatea poate lua măsuri restrictive cu privire la cetățeni sau la societăți în cadrul prerogativelor sale de putere publică. Astfel, normele care stabilesc limitele competenței Comunității nu priveau doar relațiile dintre aceasta și statele membre, ci urmăreau, cel puțin parțial, să protejeze cetățenii și societățile care erau destinatarii unei eventuale măsuri restrictive împotriva acțiunii unei instituții a Uniunii Europene care nu are niciun temei juridic.

29. Pe de altă parte, Artegodan susține că aceste norme au în vedere să asigure protecția persoanelor afectate de astfel de măsuri, întrucât acestea trebuie să permită garantarea faptului că măsurile respective nu pot fi adoptate decât de autoritatea care deține experiența necesară din punctul de vedere al legiuitorului.

30. Conform Artegodan, atunci când Tribunalul contestă orice funcție a normelor de competență de protejare a terților, nu respectă principiile generale comune drepturilor statelor membre care, în virtutea articolului 288 al doilea paragraf CE, trebuie să servească drept criteriu de angajare a răspunderii extracontractuale a Comunității. Aceasta indică, în acest sens, că, în dreptul german, normele de competență normativă au funcția de protejare a terților.

31. În plus, Artegodan consideră că încălcarea unei norme juridice care nu urmărește să o protejeze ar fi putut cu greu să îi confere dreptul de a obține anularea unei măsuri bazate pe norma respectivă.

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

33. Conform Artegodan, argumentația sa se bazează pe o distincție rezultată din dreptul administrativ german, care nu are niciun temei în jurisprudența instanțelor Uniunii Europene, nici în principiile generale comune drepturilor statelor membre și care nu a fost tradusă în dreptul Uniunii.

34. Din acest punct de vedere, Comisia constată că nu ea trebuie să demonstreze lipsa unui principiu general de drept care să fie comun ordinilor juridice ale statelor membre, ci mai degrabă Artegodan trebuie să stabilească existența, în dreptul Uniunii, a principiului general de drept pe care îl invocă. Or, simplul fapt de a cita un concept sau o tradiție juridică prezentă într-un singur stat membru ar fi insuficient, cu atât mai mult cu cât Curtea ar fi refuzat deja să recunoască existența, în dreptul Uniunii, a unui principiu general comun drepturilor statelor membre în ceea ce privește un regim de răspundere prevăzut de ordinile juridice ale unui număr mare al acestor state [10].

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

36. Pe de altă parte, Comisia consideră că Artegodan ignoră diversele funcții ale acțiunii în despăgubiri și ale acțiunii în anulare, amintite de Tribunal în hotărârea atacată, și că persistă în argumentația sa expusă în primă instanță fără a identifica într-o manieră mai precisă o oarecare eroare de drept în interpretarea dată de Tribunal. Astfel, Comisia consideră că, în conformitate cu jurisprudența constantă și astfel cum susține în mod întemeiat Tribunalul, încălcarea unei norme juridice care a condus la nulitatea unei decizii nu este suficientă, în sine, pentru a considera că această normă are ca obiect conferirea de drepturi particularilor și, prin urmare, pentru a angaja răspunderea extracontractuală a Comunității. Astfel, o interpretare contrară ar duce la privarea de sens a criteriului unei „norme juridice având ca obiect conferirea de drepturi particularilor”, întrucât nelegalitatea ar fi de ajuns în sine pentru ca acea condiție referitoare la angajarea răspunderii extracontractuale a Comunității să fie îndeplinită.

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

38. În cele din urmă, conform Comisiei, Curtea a luat poziție în mod expres cu privire la această problemă, întrucât, în Hotărârea sa din 13 martie 1992, Vreugdenhil/Comisia [11], aceasta nu a reținut existența condiției conform căreia norma juridică încălcată trebuie să aibă o funcție de protecție a particularilor în ceea ce privește o încălcare a normelor de repartizare a competențelor.

10 — Comisia face referire la Hotărârea din 9 septembrie 2008, FIAMM și alții/Consiliul și Comisia (C-120/06 P și C-121/06 P, Rep., p. I-6513).

11 — C-282/90, Rec., p. I-1937.

2. Considerațiile noastre

39. Pentru angajarea răspunderii extracontractuale a Comunității, jurisprudența impune mai multe condiții, printre care figurează existența unei încălcări suficient de grave a unei norme juridice care conferă drepturi particularilor [12].

40. Identificarea unei norme juridice care are un astfel de obiect pare că prezintă dificultate mai ales atunci când este vorba, pe de o parte, despre încălcarea unei norme de procedură sau de formă a unui act adoptat de o instituție și, pe de altă parte, despre încălcarea unor norme de repartizare a competențelor, fie pe orizontală între instituțiile Uniunii, fie pe verticală între aceleași instituții și statele membre. Tribunalul a putut fi determinat astfel să considere că, în ceea ce privește o critică pur formală, eventuala insuficiență a motivării unui act legislativ nu este de natură să angajeze răspunderea Comunității [13]. De altfel, Curtea, în Hotărârea Vreugdenhil/Comisia, citată anterior, a constatat că normele de repartizare a competențelor între diferitele instituții ale Comunității urmăresc doar să asigure respectarea echilibrului instituțional, însă nu au ca scop să îi protejeze pe particulari și, prin urmare, încălcarea acestor norme nu este susceptibilă, în sine, să angajeze răspunderea Comunității [14].

41. Luând în considerare obiectul motivului examinat, ne vom concentra asupra situației normelor de repartizare a competențelor. Se poate exclude atât de rapid ideea că pot avea o legătură, chiar indirectă, cu protecția particularilor? Această reflecție se impune având în vedere criticile aprinse la care a dat naștere Hotărârea Vreugdenhil/Comisia, citată anterior. Anumiți autori au regretat astfel că „în principiu se expune ideea că necompetența nu este o nelegalitate gravă și că repartizarea competențelor în cadrul Comunității nu are legătură cu protecția particularilor” [15]. Or, conform acestor autori, „lipsa de competență este considerată de obicei un viciu radical, prima dintre nelegalități, și este evident că are o strânsă legătură cu drepturile particularilor. Acordarea competenței unui astfel de organism sau unei astfel de instituții mai degrabă decât alteia poate afecta în mod direct drepturile particularilor” [16]. Pentru un alt autor, soluția reținută de Curte „repune brusc în discuție jurisprudența Meroni[[17]], conform căreia principiul atribuirii, care figurează, în speță, la articolul 3 CECA, permite să vadă în echilibrul puterilor, caracteristică a structurii instituționale a Comunității, o garanție fundamentală acordată prin tratat în special societăților și asociațiilor de întreprinderi cărora li se aplică” [18].

42. Împărtășim reticențele exprimate cu privire la soluția adoptată de Curte în Hotărârea Vreugdenhil/Comisia, citată anterior, chiar dacă poate că nu trebuie să vedem în aceasta o poziție de principiu din partea sa, ci o poziție legată de circumstanțele cauzei [19]. În opinia noastră, aceste reticențe sunt deopotrivă valabile, în ceea ce privește poziția adoptată de Tribunal în hotărârea atacată, chiar dacă de această dată este vorba de norme de repartizare verticală, iar nu orizontală a competențelor.

43. Astfel, se constată că, în ceea ce privește protecția drepturilor particularilor, nu este indiferent că legiuitorul Uniunii decide încredințarea puterii de a lua decizii unei anumite autorități și nu alteia. Motivele care stau la baza acestei alegeri pot avea legătură cu protecția particularilor, în sensul că legiuitorul Uniunii desemnează autoritatea pe care o consideră cea mai competentă pentru a se folosi

12 — A se vedea în special Hotărârea din 24 iulie 2000, Bergaderm și Goupil/Comisia (C-352/98 P, Rec., p. I-5291, punctul 42), precum și Hotărârea din 19 aprilie 2007, Holcim (Deutschland)/Comisia (C-282/05 P, Rep., p. I-2941, punctul 47).

13 — Hotărârea Tribunalului din 20 martie 2001, Cordis/Comisia (T-18/99, Rec., p. II-913, punctul 79 și jurisprudența citată).

14 — Punctele 20-22. De asemenea, Tribunalul a considerat în Hotărârea sa din 6 decembrie 2001, Emesa Sugar/Consiliul (T-43/98, Rec., p. II-3519), cu privire la un motiv în virtutea căruia Consiliul Uniunii Europene nu ar mai fi, conform prevederii în cauză, mai competent *ratione temporis* pentru a adopta hotărârea atacată, că „este dificil de imaginat că această prevedere poate constitui o normă juridică ce conferă drepturi particularilor” (punctul 63, cu referire la Hotărârea Vreugdenhil/Comisia, menționată anterior).

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

16 — *Idem.*

17 — Hotărârea din 13 iunie 1958, Meroni/Înalta Autoritate (9/56, Rec., p. 9, 11).

18 — X, *Revue Europe*, mai 1992, 162, p. 8. A se vedea în același sens Fines, F., „Le recours en responsabilité extracontractuelle de la Communauté européenne”, în *La semaine juridique* – Ediție generală, 1993, II-22093, p. 286, în special p. 291.

19 — A se vedea în acest sens Constantinesco, V., „Chronique de jurisprudence du Tribunal et de la Cour de justice des Communautés européennes”, în *Journal du droit international*, 1993, p. 391, în special p. 404 și următoarele.

de prerogativele de putere publică în domeniul avut în vedere. Nu este vorba, în principiu, sau cel puțin putem spera acest lucru, nici de o alegere anodină, nici de o alegere la întâmplare. De exemplu, dacă ne concentrăm asupra ipotezei din cauza în curs de examinare, alegerea sa poate să fie ghidată de intenția de a încredința autorității naționale care a eliberat o AIP sarcina de a decide dacă trebuie să o revoce. Nu încercăm să spunem că Comisia nu ar dispune de experiența necesară pentru a lua o astfel de decizie. Trebuie să se considere că legiuitorul Uniunii a putut în mod legal, la un anumit moment, să considere că autoritățile naționale sunt cel mai bine plasate pentru a lua decizia în cauză.

44. Să se admită că încălcarea unei norme de competență nu poate atrage răspunderea extracontractuală a Uniunii, în măsura în care nu ar fi vorba despre o normă protectoare a drepturilor particularilor presupune că alegerea făcută astfel de legiuitorul Uniunii nu are nicio influență asupra modului în care drepturile particularilor sunt garantate sau, după caz, afectate. O astfel de prezumție se respinge, întrucât calitatea autorului unui act trebuie, dimpotrivă, întrucât condiționează ceea ce s-a hotărât, să fie considerată ca aflându-se în mod direct la originea unei eventuale încălcări a drepturilor particularilor. Se adaugă faptul că acele consecințe care rezultă, în special cu caracter de indemnizație, din necompetența autorului unui act trebuie să fie evaluate cu mai multă atenție în cadrul unei organizații internaționale guvernate de principiul atribuirii competențelor.

45. Din aceste raționamente rezultă că hotărârea atacată trebuie, în opinia noastră, să fie anulată, în măsura în care Tribunalul a considerat că prevederile pertinente din Directiva 75/319 care delimitează domeniile de competență ale Comisiei și respectiv ale statelor membre nu au ca obiect conferirea de drepturi particularilor.

46. Propunem, din acest moment, să evocăm litigiul și, prin urmare, să analizăm dacă încălcarea invocată a normelor de competență poate fi considerată suficient de gravă.

3. Încălcarea prevederilor pertinente ale Directivei 75/319 este suficient de gravă?

47. Artegodan susține că o încălcare suficient de gravă a normelor de competență nu este necesară în speță. Astfel, delimitarea competenței unei instituții în raport cu competența statelor membre ar fi reglementată exclusiv de dreptul aplicabil, instituția în cauză nedispunând în această privință de nicio putere de apreciere. Considerându-se în mod nelegal competentă, Comisia și-ar fi depășit în mod evident prerogativele conferite de Directiva 75/319. În plus, Artegodan contestă argumentația Comisiei potrivit căreia nu ar fi existat o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar ca urmare a dificultăților prezentate de interpretarea normelor pertinente.

48. În fapt, Comisia se sprijină pe acest ultim aspect pentru a contesta existența unei încălcări suficient de grave. Ea invocă, în mod special, lipsa de precizie a normelor și absența unei jurisprudențe aferente acestora. De asemenea, aceasta evidențiază și contextul specific în care se afla la momentul adoptării deciziei în litigiu. În această privință, Comisia subliniază că decizia a fost adoptată într-un domeniu extrem de sensibil, puternic reglementat, în care Comisia intervine pentru protecția sănătății publice. Aceasta explică faptul că riscurile pentru sănătatea publică constatate de CMB îi impuneau Comisiei să adopte o decizie.

49. Apreciem, la fel ca și Comisia, că în cauză nu este îndeplinită condiția privind încălcarea suficient de gravă a dreptului Uniunii.

50. Criteriile care permit stabilirea existenței sau inexistenței unei încălcări suficient de grave a dreptului Uniunii sunt expuse la punctul 62 din hotărârea atacată, conform căruia „numai stabilirea existenței unei nereguli care nu ar fi fost comisă în împrejurări similare de o administrație care acționează cu prudența și cu diligența obișnuite poate să angajeze răspunderea Comunității”. Tribunalul continuă, indicând că „este de competența instanței comunitare, după ce a determinat, mai

întâi, dacă instituția în cauză dispunea de o marjă de apreciere, să ia în considerare, în continuare, complexitatea situațiilor pe care trebuie să le soluționeze, dificultățile de aplicare sau de interpretare a textelor, gradul de claritate și de precizie ale normei încălcate și caracterul intenționat sau impardonabil al erorii comise".

51. Precizăm, mai întâi, că, în opinia noastră, Directiva 75/319 nu ar fi interpretată ca și cum ar conferi o marjă de apreciere Comisiei sau statelor membre pentru a stabili cine este competent pentru adoptarea deciziilor care urmează să se adopte.

52. În continuare, considerăm că, în privința celorlalte criterii, adoptarea, de către Comisie, a deciziei în litigiu, deși aceasta din urmă nu deținea competența în acest sens, nu constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului Uniunii. În acest sens, remarcăm că, pentru stabilirea necompetenței Comisiei, Tribunalul, la punctele 112-155 din Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, dezvoltă un raționament elaborat care face dovada complexității sistemului pus în aplicare de Directiva 75/319. Acest raționament pune în evidență dificultatea pe care o putea prezenta, în special, interpretarea articolelor 12 și 15a din această directivă. Pentru a concluziona că, în economia Directivei 75/319, noțiunea de AIP acordată în conformitate cu prevederile capitolului III din această directivă, menționată la respectivul articol 15a alineatul (1), nu poate fi interpretată în sensul în care cuprinde și autorizațiile armonizate ca urmare a consultării CMB în sensul articolului 12 menționat, Tribunalul analizează astfel, în mod amănunțit, relațiile complexe care există între articolele cuprinse în respectivul capitol.

53. Pe de altă parte, eroarea comisă de Comisie nu poate, în opinia noastră, să fie calificată ca având caracter impardonabil. Din contră, se poate înțelege că, având în vedere lipsa de claritate a textelor și în prezența unor riscuri concrete pentru sănătatea publică, Comisia s-ar fi putut gândi că luarea deciziei la nivel comunitar este cea mai bună cale pentru a exclude orice risc al unor decizii unilaterale divergente ale statelor membre și, prin urmare, orice risc pentru sănătatea publică și realizarea pieței interne.

54. În lumina încălcării normelor de competență, acțiunea în despăgubiri introdusă de Artegodan trebuie deci, în opinia noastră, să fie respinsă, în măsura în care nu este îndeplinită condiția încălcării suficient de grave a dreptului Uniunii.

55. În acest moment, ar trebui să verificăm dacă analiza elaborată de Tribunal în ceea ce privește aspectul referitor la încălcarea condițiilor de revocare a AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65 poate sau nu poate fi repusă în discuție. În această lumină, Comisia contestă, în recursul său incident, premisa de la care a plecat Tribunalul, respectiv aceea a încălcării acestui articol, care ar fi stabilită definitiv ca urmare a respingerii de către Curte, în Hotărârea Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, a recursului formulat de Comisie împotriva Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior. Tribunalul a constatat astfel, în hotărârea atacată, că motivul de apărare al Comisiei întemeiat pe lipsa încălcării de către aceasta a articolului menționat trebuie considerat ca fiind inadmisibil, în măsura în care s-ar circumscrie autorității de lucru judecat cu care ar fi învestită Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior. Acum trebuie să verificăm corectitudinea acestei premise.

B – *Analiza recursului incident*

1. Argumentele părților

56. Prin recursul său incident, Comisia reproșează Tribunalului că, la punctele 44-48 din hotărârea atacată, a declarat inadmisibil încă de la început motivul său de apărare legat de absența unei încălcări a articolului 11 din Directiva 65/65 pentru motivul că aceasta contravine autorității de lucru judecat a Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior.

57. Conform Comisiei, Tribunalul se îndepărtează astfel de jurisprudența constantă conform căreia autoritatea de lucru judecat se referă la aspectele de fapt și de drept care au fost în mod efectiv sau necesar soluționate prin decizia jurisdicțională în cauză și pare a oferi o interpretare vastă a autorității de lucru judecat a Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, potrivit căreia aceasta ar putea fi avută în vedere izolat și independent de hotărârea de recurs.

58. În acest sens, Comisia consideră că faptul că a fost formulat recurs împotriva hotărârii Tribunalului și că a fost pronunțată o hotărâre de recurs de către Curte nu poate fi omis pentru a stabili domeniul de aplicare al hotărârii adoptate în primă instanță de către Tribunal, deși, în definitiv, recursul este respins în dispozitiv.

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

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

61. O asemenea interpretare ar constitui o eroare de drept, în măsura în care ar extinde prea mult autoritatea de lucru judecat a hotărârii adoptate în primă instanță în cazul unei hotărâri de recurs și nu ar ține cont suficient de motivele acesteia din urmă.

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

63. Astfel, Comisia subliniază că, la punctul 52 din această ultimă hotărâre, Curtea a constatat că Tribunalul a considerat în mod întemeiat că Comisia nu are competență pentru soluționarea deciziei în litigiu și că aceasta trebuie, în consecință, să fie anulată, „fără să fie necesar să se pronunțe asupra celorlalte motive și argumente prezentate de Comisie”.

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

65. În plus, fiind vorba despre motivul anulării întemeiat pe necompetența Comisiei, aceasta din urmă subliniază că, deși, în hotărârea de recurs, Curtea constată necompetența Comisiei, ajunge totuși la această concluzie pe baza unei motivări și a unor argumente care se îndepărtează de cele ale Tribunalului.

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

67. În consecință, Comisia susține că Tribunalul se întemeiază pe o interpretare vastă și eronată în drept a sferei de aplicare a autorității de lucru judecat atunci când se pronunță o hotărâre de recurs și că, din acest motiv, declarația de inadmisibilitate privind motivul său de apărare referitor la condițiile de revocare a unei AIP este de asemenea eronată în drept.

68. Cu titlu subsidiar, Comisia solicită ca, în ipoteza în care recursul său incident ar fi considerat inadmisibil, Curtea să substituie motivele criticate din hotărârea atacată, având în vedere considerațiile anterioare.

69. În aceste condiții, Comisia susține că problema încălcării condițiilor de revocare a unei AIP menționate la articolul 11 din Directiva 65/65 rămâne deschisă și propune Curții să se pronunțe cu privire la această problemă în sensul că nu se stabilește o astfel de încălcare.

70. În orice caz și cu titlu subsidiar, Comisia consideră că, în cazul în care Curtea ar trebui totuși să stabilească nelegalitatea deciziei în litigiu pentru încălcarea condițiilor menționate, trebuie să se abordeze lipsa unei încălcări suficient de grave în cadrul analizei celui de al doilea motiv.

71. Artegodan susține că, pentru a evalua autoritatea de lucru judecat a unei hotărâri judecătorești, singurul criteriu decisiv este acela ca hotărârea respectivă să nu mai fie susceptibilă de nicio cale de atac, fără ca gradul jurisdicției la care se adoptă hotărârea respectivă să aibă incidență în acest sens.

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

73. Prin urmare, Artegodan consideră că, în măsura în care constatarea din partea Tribunalului a unei încălcări, de către Comisie, a condițiilor de revocare a unei AIP menționate la articolul 11 din Directiva 65/65 constituie un aspect de fapt care a fost, dacă nu în mod necesar, cel puțin efectiv soluționat de Tribunal și în măsura în care recursul introdus împotriva hotărârii atacate a fost respins de Curte, această constatare a dobândit autoritate de lucru judecat.

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

75. Astfel, conform Artegodan, chiar dacă nu se poate exclude ca o hotărâre judecătorească să cuprindă o eroare, autoritatea de lucru judecat are ca scop să evite, chiar și în acest caz, ca un litigiu soluționat deja printr-o hotărâre judecătorească să facă obiectul unei alte examinări judiciare și să îl sustragă definitiv oricărei contestații, în interesul păcii și al siguranței juridice.

76. În cele din urmă, Artegodan susține că cererea subsidiară a Comisiei cu privire la înlocuirea motivelor hotărârii atacate referitoare la sfera de aplicare a autorității de lucru judecat este inadmisibilă, întrucât o astfel de cerere este în întregime străină în virtutea procedurii de recurs și a dreptului general al procedurii Curții.

2. Considerațiile noastre

77. Trebuie reamintit contextul în care Curtea este invitată în prezenta cauză să precizeze sfera de aplicare a principiului respectării autorității de lucru judecat.

78. În Hotărârea sa Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, Tribunalul, în prima etapă a raționamentului său, a declarat întemeiat motivul bazat pe necompetența Comisiei [20]. În continuare, el a indicat că, „presupunând chiar că Comisia ar fi fost competentă pentru adoptarea deciziilor atacate, acestea ar fi totuși afectate de o neregulă, ca urmare a încălcării prevederilor articolului 11 din Directiva 65/65” [21], înainte de a dezvolta analiza sa în acest sens.

79. În cadrul recursului formulat de Comisie împotriva acestei hotărâri, Curtea a validat analiza Tribunalului care concluzionează în sensul necompetenței acestei instituții, „fără să fie necesar să se pronunțe asupra celorlalte motive și argumente prezentate de Comisie” [22].

80. Prin urmare, reiese în mod expres din această hotărâre că Curtea nu s-a pronunțat asupra temeiniciei analizei Tribunalului care concluzionează în sensul încălcării condițiilor de revocare a AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65.

81. Această constatare este confirmată, dacă este nevoie, de lectura Ordonanței din 11 ianuarie 2007, Artegodan/Comisia [23], cu privire la stabilirea cheltuielilor de judecată în respectiva cauză, care precizează că, „ținând cont de aprecierea în legătură cu primul aspect de drept, Curtea nu a trebuit să analizeze al doilea aspect, care se referă la interpretarea Tribunalului cu privire la condițiile de revocare a [AIP] și se bazează pe interpretarea articolului 11 din Directiva [65/65]” [24]. Curtea continuă indicând că, „în aceste condiții, sfera de aplicare a hotărârii este limitată la o interpretare și la o aplicare la faptele din cauză ale articolului 15a din Directiva 75/319” [25].

82. În hotărârea atacată, Tribunalul declară inadmisibil motivul de apărare al Comisiei întemeiat pe lipsa unei încălcări, de către aceasta, a articolului 11 din Directiva 65/65, în măsura în care contravine autorității de lucru judecat a Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior [26]. În acest sens, Tribunalul indică faptul că, „în urma respingerii de către Curte, în Hotărârea Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, a recursului formulat de Comisie împotriva Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, aceasta din urmă a dobândit autoritate de lucru judecat în privința ansamblului de aspecte de drept și de fapt asupra cărora Tribunalul s-a pronunțat în mod efectiv și necesar” [27]. Tribunalul continuă, opinând că „[n]u se poate admite ca Comisia să repună în discuție constatările de fapt și de drept efectuate de Tribunal în Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, în privința încălcării condițiilor de revocare a unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65” [28]. Tribunalul precizează că „[î]mprejurarea, invocată de Comisie, că Curtea nu a considerat necesar să examineze motivul întemeiat pe încălcarea de către Tribunal a articolului 11 din Directiva 65/65, care fusese prezentat și în susținerea recursului, este, în această privință, lipsită de orice pertinență” [29].

83. Raționamentul astfel dezvoltat de Tribunal pare a fi deschis criticilor, în măsura în care conduce la presupunerea că, prin faptul că s-a abținut să se pronunțe referitor la motivul întemeiat pe încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65, Curtea a validat în mod implicit analiza reținută de Tribunal cu privire la acest aspect. Pe de altă parte, Tribunalul își concentrează atenția asupra Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, căreia îi conferă autoritate de lucru judecat integral fără a lua în considerare că această hotărâre, care a făcut obiectul unui recurs, trebuie interpretată în legătură cu ceea ce a constatat Curtea în hotărârea pe care a adoptat-o ca urmare a acestui recurs. Astfel, atunci

20 — Punctul 155.
21 — Punctul 156.
22 — Hotărârea Comisia/Artegodan și alții, menționată anterior (punctul 52).
23 — C-440/01 P(R)-DEP și C-39/03 P-DEP.
24 — Punctul 36.
25 — Punctul 37.
26 — Punctele 47 și 87.
27 — Punctul 48.
28 — *Idem.*
29 — *Idem.*

când hotărârea Tribunalului nu a făcut obiectul unui recurs în fața Curții, trebuie să se considere că dispozitivul său, ca și motivele care alcătuiesc temeiul necesar al acestuia au dobândit caracter definitiv [30]. În schimb, atunci când o astfel de hotărâre a făcut obiectul unui recurs în fața Curții, autoritatea de lucru judecat de care se poate prevala este circumscrisă aspectelor de fapt și de drept pe care Curtea le-a validat în mod explicit. Din acest motiv, pentru a defini ceea ce s-a judecat în mod definitiv, Tribunalul ar fi trebuit, contrar modului în care a procedat, să acorde importanță faptului că Curtea nu s-a pronunțat asupra aspectului referitor la încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65, în timp ce analiza Tribunalului asupra acestui punct fusese contestată în fața sa. Astfel cum subliniază Comisia pe bună dreptate, faptul că un recurs a fost formulat împotriva hotărârii Tribunalului și că s-a pronunțat o hotărâre de recurs de către Curte nu poate fi omis în vederea stabilirii sferei de aplicare a autorității de lucru judecat a hotărârii adoptate în primă instanță de Tribunal, chiar dacă, în definitiv, recursul este respins în dispozitiv.

84. În consecință, considerăm că autoritatea de lucru judecat cu care este învestită Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, nu ar trebui, în lumina Hotărârii Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, să fie extinsă dincolo de confirmarea faptului că Comisia era lipsită de competență pentru adoptarea deciziilor în litigiu.

85. O astfel de abordare este conformă cu o jurisprudență constantă, conform căreia autoritatea de lucru judecat nu privește decât elementele de fapt și de drept care au fost efectiv sau în mod necesar soluționate prin decizia jurisdicțională în cauză [31]. Astfel, se impune constatarea că, în hotărârea sa adoptată în recurs, Curtea nu a soluționat nici „efectiv”, nici „în mod necesar” aspectul de drept referitor la încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65, întrucât din prezenta hotărâre reiese clar că nu a fost supusă unei asemenea analize și recunoaște ea însăși că nu este nevoie să facă această analiză. Adoptând acest demers, Curtea nu a validat în mod implicit analiza Tribunalului cu privire la acest aspect de drept [32], ci a considerat exclusiv că acea confirmare a unei necompetențe a Comisiei este de ajuns pentru respingerea recursului. Pe de altă parte, rezolvarea respectivului aspect de drept de către Curte nu poate fi considerată ca rezultând în mod implicit sau automat din luarea sa de poziție referitoare la motivul întemeiat pe necompetența Comisiei.

86. În plus, trebuie să se precizeze că autoritatea de lucru judecat nu afectează numai dispozitivul deciziei jurisdicționale în cauză. Aceasta se extinde la motivele respectivei decizii care constituie suportul necesar al dispozitivului său și nu pot fi disociate din acest punct de vedere [33]. Or, în măsura în care Curtea, în Hotărârea Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, nu a dezvoltat motivele referitoare la încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65, dispozitivul său se bazează în mod exclusiv pe motivele referitoare la necompetența Comisiei.

87. Prin urmare, în opinia noastră, Tribunalul a reținut o noțiune prea extinsă a sferei de aplicare a autorității de lucru judecat care poate fi recunoscută Hotărârii sale Artegodan și alții/Comisia, citată anterior. În acest sens, remarcăm faptul că hotărârile Tribunalului nu suportă întotdeauna aceeași critică cu privire la acest aspect, câteva dintre ele putând, pe baza trecutului, să rețină o noțiune mai restrânsă a sferei de aplicare a autorității de lucru judecat într-un context similar [34].

30 — A se vedea în special Hotărârea din 19 februarie 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlamentul European (C-308/07 P, Rep., p. I-1059, punctul 57 și jurisprudența citată).

31 — A se vedea în special Hotărârea din 29 martie 2011, ThyssenKrupp Nirosta/Comisia (C-352/09 P, Rep., p. I-2359, punctul 123 și jurisprudența citată).

32 — În mod similar, nu ar trebui să se considere că un control asupra legalității acoperă totalitatea motivelor invocate atunci când instanța comunitară nu a statuat decât cu privire la câteva dintre acestea. A se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 15 octombrie 2002, Limburgse Vinyl Maatschappij și alții/Comisia (C-238/99 P, C-244/99 P, C-245/99 P, C-247/99 P, C-250/99 P-C-252/99 P și C-254/99 P, Rec., p. I-8375, punctele 43-52), precum și Hotărârea Tribunalului din 20 aprilie 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij și alții/Comisia (T-305/94-T-307/94, T-313/94-T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 și T-335/94, Rec., p. II-931, punctele 81-84) .

33 — A se vedea în special Hotărârea din 1 iunie 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) și Diputación Foral de Vizcaya/Comisia (C-442/03 P și C-471/03 P, Rec., p. I-4845, punctul 44 și jurisprudența citată).

34 — A se vedea Hotărârea Tribunalului din 14 iunie 1995, de Compte/Parlamentul European (T-61/92, RecFP, p. I-A-145 și II-449, punctele 39-42).

88. Din analiza anterioară rezultă că existența unei încălcări a articolului 11 din Directiva 65/65 nu putea fi considerată, în interpretarea hotărârilor Tribunalului și ale Curții, ca fiind dovedită în mod definitiv. În hotărârea atacată, Tribunalul a comis, prin urmare, o eroare de drept prin declararea ca inadmisibil a motivului de apărare al Comisiei prin care se contesta încălcarea acestui articol. În consecință, această hotărâre trebuie să fie anulată în ceea ce privește acest aspect.

89. Propunem Curții să verifice ea însăși, în prezent, existența sau inexistența încălcării, de către Comisie, a articolului 11 din Directiva 65/65.

3. Existența sau inexistența încălcării, de către Comisie, a articolului 11 din Directiva 65/65

90. Articolul 11 din Directiva 65/65 reglementează condițiile materiale de revocare a unei AIP. Acesta prevede că „[a]utoritățile competente din statele membre suspendă sau revocă o autorizație de introducere pe piață a unui medicament în cazul în care medicamentul se dovedește a fi nociv în condiții normale de utilizare, în cazul în care nu are eficacitate terapeutică sau în cazul în care compoziția calitativă sau cantitativă nu este conformă cu cea declarată. Se consideră că un medicament nu are eficacitate terapeutică atunci când se constată că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul în cauză.” [traducere neoficială]

91. Cu ocazia procedurii în care s-a pronunțat Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, părțile și-au prezentat poziția cu privire la existența sau inexistența unei încălcări, de către Comisie, a respectivului articol. Ne referim, în acest sens, la punctele 157-169 din această hotărâre, care expun puncte de vedere care, în substanță, au fost confirmate de părți în cadrul prezentei proceduri.

92. Rezultă în mod esențial că Artegodan consideră că Comisia a încălcat articolul 11 din Directiva 65/65, în măsura în care și-a întemeiat decizia de revocare a AIP a medicamentului în cauză pe lipsa de eficacitate pe termen lung a acestuia, nesprijinind acest motiv pe date științifice noi. În memoriul său în răspuns la recursul incident al Comisiei, Artegodan face referire la punctul 207 din Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, în care Tribunalul a considerat că acest criteriu al eficacității pe termen lung „nu constituie un criteriu legal care completează sau modifică criteriul referitor la eficacitate, menționat la articolul 11 din Directiva 65/65, ci un criteriu pur științific care privește în mod special evaluarea medicamentelor în tratarea obezității”. Aceasta deduce că respectivul criteriu al eficacității pe termen lung este lipsit de pertinență pe plan legal.

93. Comisia contestă această interpretare a articolului 11 din Directiva 65/65. În opinia acesteia, lipsa eficacității pe termen lung a unui medicament poate conduce la o estimare că acesta prezintă un bilanț beneficii/riscuri negativ. Comisia indică, în acest sens, că nu este necesar ca această lipsă a eficacității pe termen lung să rezulte din date științifice noi rezultate din încercări sau din teste noi, cât timp se bazează pe un nou consens în cadrul comunității medicale, care s-ar reflecta mai ales în orientările CMB și ale altor organisme naționale recunoscute. Comisia infirmă, pe de altă parte, opinia conform căreia criteriul eficacității pe termen lung nu ar putea fi luat în considerare în cadrul unei decizii de revocare a unei AIP. Aceasta remarcă, în final, că eficacitatea terapeutică insuficientă a medicamentelor care conțin substanța în cauză, cu privire la criteriile științifice actuale, a fost pusă în balanță, conform articolului 11 din Directiva 65/65, împreună cu riscurile prezentate de acest tip de substanță, ceea ce ar fi determinat CMB să întocmească un raport beneficii/riscuri defavorabil.

94. Suntem de acord cu opinia exprimată de Comisie și considerăm, în consecință, că aceasta nu a încălcat condițiile de revocare a AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65 cu ocazia adoptării deciziei în litigiu.

95. Remarcăm, mai întâi, că textul articolului 11 din Directiva 65/65 urmărește în mod expres lipsa unui efect terapeutic al unui medicament ca fiind o condiție de revocare a unei AIP. Nimic nu indică faptul că ar trebui să se rețină doar criteriul efectului pe termen scurt, în detrimentul criteriului efectului pe termen lung.

96. În continuare, trebuie să se precizeze, astfel cum a menționat Tribunalul în Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, și astfel cum rezultă dintr-o jurisprudență consacrată că, atunci când o instituție comunitară este chemată să efectueze evaluări complexe, aceasta dispune de o largă putere de apreciere a cărei exercitare este supusă controlului jurisdicțional care se limitează la a verifica dacă măsura în cauză nu este afectată de o eroare vădită sau de un abuz de putere ori dacă autoritatea competentă nu a depășit în mod evident limitele puterii sale de apreciere [35]. Deducem din aceasta că, atunci când apreciază eficacitatea terapeutică pe termen scurt sau pe termen lung a unui medicament, ceea ce implică evaluări complexe din partea sa, autoritatea competentă dispune de o marjă largă de apreciere. În cadrul acestei marje de apreciere, respectiva autoritate poate decide, în funcție de patologia pe care medicamentul vizează să o trateze și cu privire la riscurile care pot apărea ca urmare a administrării acestui medicament, să favorizeze criteriul eficacității pe termen lung pentru a evalua bilanțul beneficii/riscuri ale respectivului medicament. Atât principiul precauției, cât și caracterul primordial al protecției sănătății publice militează de asemenea în favoarea unei astfel de marje de manevră în sarcina autorității competente.

97. Desigur, ar trebui ca rezultatele evaluării la care participă autoritatea competentă să se bazeze pe elemente concrete care să consolideze, dacă este cazul, un bilanț beneficii/riscuri negativ, justificând revocarea unei AIP. În opinia noastră, astfel de elemente concrete care trebuie să fie mai presus de simple îndoieli sunt reunite nu numai în prezența unor noi date științifice provenite din încercări, dar și atunci când consensul din cadrul comunității medicale, reflectat în rapoartele specialiștilor, repune în discuție eficacitatea terapeutică a unui medicament. Considerăm, în această privință, că și experiența care a putut fi dobândită ca urmare a utilizării unui medicament pe parcursul mai multor ani poate demonstra eficacitatea sau ineficacitatea unui medicament, precum și realizarea de noi încercări. În plus, această experiență poate sublinia că o evaluare a eficacității pe termen scurt a unui medicament se dovedește a fi puțin pertinentă având în vedere caracteristicile patologiei tratate și, așadar, că o evaluare a eficacității pe termen lung a acestui medicament trebuie să fie privilegiată.

98. Or, apreciem că există suficiente considerații de acest fel după care s-a ghidat Comisia când a adoptat decizia în litigiu. Este util, în acest sens, să se urmărească procesul care a condus la adoptarea acestei decizii.

99. Semnalăm, mai întâi, că decizia în litigiu a fost precedată de decizia C(96) 3608 final/1 a Comisiei din 9 decembrie 1996 [36], care, bazându-se pe avizul eliberat de CMB în 1996, a impus statelor membre în cauză să modifice anumite date clinice menționate în rezumatele caracteristicilor produsului aprobate cu ocazia acordării AIP pentru medicamentele în cauză. Aceste modificări aveau în mod esențial ca scop să demonstreze, pe de o parte, că durata tratamentului nu trebuie să depășească trei luni și, pe de altă parte, că administrarea acestor medicamente poate produce hipertensiune arterială, stabilind de altfel o legătură între aceste două elemente.

100. Prin urmare, această decizie din 1996 nu a ajuns să impună o revocare a AIP pentru produsele în cauză. Astfel, în perioada respectivă, CMB a considerat că bilanțul beneficii/riscuri prezentat de substanțele anorexigene este favorabil, sub rezerva modificării rezumatului caracteristicilor produsului privind medicamentele în cauză.

35 — Punctul 201 și jurisprudența citată.

36 — Decizia privind AIP a medicamentelor de uz uman care conțin următoarele substanțe: clobenzorex, norpseudoefedrină, fentermină, fenproporex, mazindol, amfepramonă, fendimetrazină, fenmetrazină, mefenorex.

101. Adoptarea, de către Comisie, a unei poziții mai ferme în decizia în litigiu, și anume decizia de revocare a AIP, se explică în principal prin prioritatea acordată cu această ocazie criteriului eficacității pe termen lung a amfepramonei în tratamentul obezității.

102. Această alegere nu a fost arbitrară, ci, dimpotrivă, se baza pe un ansamblu de elemente noi care puteau modifica aprecierea bilanțului beneficii/riscuri al medicamentului în cauză.

103. Semnalăm în special că intrarea în vigoare în luna iunie 1998 a Orientărilor CMB privind studiile clinice ale unor medicamente folosite pentru controlul greutății a reprezentat punctul de plecare al unei noi grile de evaluare ținând seama de faptul că obezitatea este o stare clinică cronică care necesită o terapie pe termen lung pentru a induce și a menține o pierdere în greutate. Pe de altă parte, raportul întocmit în aprilie 1999 (raportul Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond) a stabilit lipsa eficacității amfepramonei pentru motivul că durata tratamentului cu medicamente care conțin această substanță este limitată la o perioadă de trei luni, ceea ce ar fi incompatibil cu orientările care recomandă un tratament pe termen lung. Din cauza lipsei eficacității terapeutice și a riscurilor legate de tratamentul pe termen lung, adică pe o perioadă mai mare de trei luni, acest raport a stabilit un bilanț beneficii/riscuri negativ al substanței amfepramonă. În plus, remarcăm că un document de lucru transmis la 12 aprilie 1999 de domnul Winkler membrilor CMB pune în evidență evoluția criteriilor de apreciere, bazându-se pe orientările CMB și pe noile orientări naționale, care se îndreaptă spre aceeași direcție.

104. Pot fi menționate și alte elemente, precum raportul din 17 august 1999, în care domnii Garattini și Andres-Trelles au recomandat retragerea de pe piață a medicamentelor care conțin amfepramonă. Aceștia subliniază, în special, că pot fi acceptate riscuri foarte ridicate atunci când acestea sunt compensate prin beneficii. În opinia lor, dacă beneficiul este cvasi-insignifiant, nu ar trebui să se admită niciun nivel de risc potențial ridicat.

105. Avizul final al CMB din 31 august 1999, care recomandă revocarea AIP a medicamentelor care conțin amfepramonă, precum și concluziile științifice anexate la acest aviz, la care face referire decizia în litigiu, se îndreaptă, în mod argumentat, în sensul unui bilanț beneficii/riscuri defavorabil, dacă se ia în considerare criteriul eficacității pe termen lung.

106. Având în vedere aceste elemente, în opinia noastră, ar fi în contradicție cu recunoașterea caracterului primordial al protecției sănătății publice să se admită că autoritatea competentă nu poate acționa la noi evaluări științifice convergente din partea specialiștilor care concluzionează că medicamentul în cauză, având în vedere lipsa eficacității sale pe termen lung și luând în considerare riscurile pe care le implică pentru sănătatea pacienților, nu mai prezintă un bilanț beneficii/riscuri pozitiv. Împrejurarea că modificarea în rezultatul evaluărilor se bazează în principal pe modificarea criteriului luat în considerare în mod prioritar, în cazul de față eficacitatea pe termen lung, nu se opune ca revocarea unei AIP să poată fi considerată suficient justificată.

107. În măsura în care decizia în litigiu se bazează pe un fascicul de elemente noi care, luate în ansamblu, evidențiau în mod convergent că medicamentele care conțin amfepramonă nu permit să se lupte eficient, adică pe termen lung, împotriva obezității, se consideră că Comisia nu a depășit limitele în care se încadrează marja sa de apreciere și nu a încălcat condițiile de revocare a AIP menționate la articolul 11 din Directiva 65/65. Rezultă că nu i se poate imputa nicio nelegalitate din acest punct de vedere. În consecință, acțiunea în despăgubiri formulată de Artegodan trebuie respinsă.

108. În lipsa nelegalității constatate, se dovedește inutilă examinarea celui de al doilea motiv invocat de Artegodan în recursul principal, care se referă la analiza Tribunalului cu privire la aprecierea caracterului suficient de grav al încălcării condițiilor de revocare a unei AIP menționate la articolul 11 din Directiva 65/65. Acest motiv este inoperant în sensul că, chiar dacă s-ar dovedi a fi justificat pe fond, având în vedere considerațiile anterioare, nu ar fi de natură să dea câștig de cauză Artegodan.

IV – Concluzie

109. În lumina considerațiilor precedente, propunem Curții să se pronunțe după cum urmează:

„1) Anulează Hotărârea Tribunalului Uniunii Europene din 3 martie 2010, Artegodan/Comisia (T-429/05), în măsura în care Tribunalul a statuat că:

— prevederile celei de A doua directive 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate, astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993, care delimitează domeniile de competență respective ale Comisiei Europene și ale statelor membre, nu au ca obiect conferirea de drepturi particularilor și

— motivul de apărare al Comisiei întemeiat pe lipsa încălcării, de către aceasta, a articolului 11 din Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele, astfel cum a fost modificată prin Directiva 93/39, este inadmisibil, în măsura în care contravine autorității de lucru judecat.

2) Respinge recursul Artegodan GmbH pentru restul motivelor.

3) Respinge acțiunea în despăgubiri introdusă de Artegodan GmbH.”