



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

19. dubna 2012*

„Kasační opravný prostředek — Článek 288 druhý pododstavec ES — Mimosmluvní odpovědnost Unie — Podmínky — Dostatečně závažné porušení právní normy přiznávající práva jednotlivcům — Rozhodnutí o zrušení registrací humánních léčivých přípravků obsahujících amfepramon“

Ve věci C-221/10 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 5. května 2010,

Artegodan GmbH, se sídlem v Lüchow (Německo), zastoupená U. Reesem, Rechtsanwalt,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelka),

další účastnice řízení:

Evropská komise, zastoupená B. Stromskym a M. Heller, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalovaná v prvním stupni,

Spolková republika Německo,

vedlejší účastnice řízení v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení K. Lenaerts, předseda senátu, R. Silva de Lapuerta (zpravodajka), E. Juhász, T. von Danwitz a D. Šváby, soudci,

generální advokát: Y. Bot,

vedoucí soudní kanceláře: K. Malacek, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 29. září 2011,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 17. listopadu 2011,

vydává tento

* Jednací jazyk: němčina.

Rozsudek

- 1 Svým kasačním opravným prostředkem se společnost Artegodan GmbH (dále jen „Artegodan“) domáhá zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 3. března 2010, Artegodan v. Komise (T-429/05, Sb. rozh. s. II-491, dále jen „napadený rozsudek“), kterým byla zamítnuta žaloba na náhradu škody podaná touto společností na základě článku 235 ES a čl. 288 druhého pododstavce ES znějící na získání náhrady škody, která jí údajně vznikla z důvodu přijetí rozhodnutí Komise C(2000) 453 ze dne 9. března 2000 o zrušení registrací humánních léčivých přípravků obsahujících amfepramon (dále jen „sporné rozhodnutí“).

Právní rámec

Směrnice 65/65/EHS

- 2 Článek 3 směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 1965, 22, s. 369), která byla naposledy změněna směrnicí Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. L 214, s. 22, dále jen „směrnice 65/65“) (*názvy těchto směrnic a pasáže z nich citované jsou neoficiálním překladem*), stanoví zásadu, že žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž příslušný orgán tohoto členského státu vydá rozhodnutí o registraci v souladu s uvedenou směrnicí nebo aniž je udělena registrace v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 151).
- 3 Článek 4 první pododstavec směrnice 65/65 stanovil:
„Pro získání registrace uvedené v článku 3 předloží osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh žádost příslušnému orgánu členského státu.“
- 4 Článek 5 první pododstavec této směrnice stanovil:
„Registrace se zamítne, jestliže se po ověření údajů a dokumentů uvedených v článku 4 prokáže, že přípravek je za běžných podmínek použití škodlivý, nebo že nemá léčebnou účinnost či jeho léčebná účinnost není datatelem dostatečně doložena, nebo jeho kvalitativní a kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému.“
- 5 Článek 10 odst. 1 uvedené směrnice stanovil:
„Registrace platí pět let a prodlužuje se na pětiletá období na žádost jejího držitele, která se podává nejméně tři měsíce před uplynutím její platnosti. Toto prodloužení je možné poté, co příslušný orgán posoudí dokumentaci obsahující zejména podrobné údaje o farmakovigilanci a další informace týkající se monitorování léčivého přípravku.“
- 6 Článek 11 první pododstavec téže směrnice zněl:
„Příslušné orgány členských států pozastaví nebo zruší registraci léčivého přípravku, pokud se prokáže, že přípravek je za běžných podmínek použití škodlivý, nebo že nemá léčebnou účinnost či jeho kvalitativní a kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému. Léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost, jestliže se zjistí, že s ním nelze dosáhnout léčebných výsledků.“
- 7 Podle článku 21 směrnice 65/65 nesměla být registrace léčivého přípravku zamítnuta, pozastavena nebo zrušena z důvodů jiných, než které stanovila tato směrnice.

Směrnice 75/319/EHS

- 8 Druhá směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. L 147, s. 13) (*název této směrnice a pasáže z ní citované jsou neoficiálním překladem*), ve znění směrnice 93/39 (dále jen „směrnice 75/319“), obsahovala kapitolu III, nadepsanou „Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky“ (dále jen „výbor“), a tvořenou články 8 až 15c.
- 9 Článek 9 směrnice 75/319 zavedl postup vzájemného uznávání vnitrostátních registrací. Ve svých odstavcích 1 a 4 stanovil:
- „1. Aby držitel registrace získal podle postupů uvedených v této kapitole v jednom nebo více členských státech uznání registrace vydané členským státem podle článku 3 směrnice [65/65], předloží příslušným orgánům daného členského státu nebo členských států žádost společně s informacemi a dokumenty uvedenými v člácích 4, 4a a 4c směrnice [65/65]. [...]
- [...]
4. Kromě výjimečného případu uvedeného v čl. 10 odst. 1 uzná každý členský stát registraci udělenou prvním členským státem do 90 dnů od obdržení žádosti [...]“
- 10 Článek 10 odst. 1 a 2 této směrnice stanovil:
- „1. Bez ohledu na čl. 9 odst. 4, pokud má členský stát za to, že jsou důvody se domnívat, že registrace daného léčivého přípravku může představovat riziko pro veřejné zdraví [...], neprodleně informuje žadatele, členský stát, který udělil původní registraci, všechny ostatní členské státy, jichž se žádost týká, a výbor. [...]
2. Všechny zúčastněné členské státy maximálně usilují o dosažení dohody o opatřeních, která je třeba přijmout s ohledem na žádost. [...] Pokud však členské státy nedosáhnou dohody ve lhůtě uvedené v čl. 9 odst. 4, předloží neprodleně záležitost výboru k uplatnění postupu stanoveného v článku 13.“
- 11 Článek 11 uvedené směrnice stanovil, že pokud bylo předloženo několik vnitrostátních žádostí o registraci určitého léčivého přípravku a členské státy přijaly rozdílná rozhodnutí o registraci léčivého přípravku či o jejím pozastavení nebo zrušení, členský stát, Evropská komise nebo osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh mohou předložit záležitost výboru k uplatnění postupu stanoveného v článku 13 této směrnice.
- 12 Článek 12 první pododstavec téže směrnice zněl:
- „Členské státy nebo Komise nebo žadatel či držitel rozhodnutí o registraci mohou ve zvláštních případech, které se týkají zájmů Společenství, předložit záležitost výboru k uplatnění postupu stanoveného v článku 13 před rozhodnutím o žádosti o registraci nebo rozhodnutím o pozastavení či zrušení registrace nebo o jakékoliv jiné změně registrace, která se zdá nutná zejména s přihlédnutím k informacím shromážděným [v rámci systému farmakovigilance upraveného v] hlavě Va.“
- 13 Článek 13 směrnice 75/319, který upravoval postup před výborem, stanovil, že během tohoto postupu vydá výbor odůvodněné stanovisko. Podle odstavce 5 tohoto článku musela Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků do 30 dnů od přijetí konečného stanoviska výboru předat toto stanovisko členským státům, Komisi a osobě odpovědné za uvedení léčivého přípravku na trh společně se zprávou popisující hodnocení léčivého přípravku a uvádějící důvody pro závěry výboru.

14 Článek 14 této směrnice stanovil postup, který následoval po přijetí stanoviska výboru Komise. Podle odstavce 1 prvního pododstavce tohoto článku musela Komise do 30 dnů od obdržení tohoto stanoviska připravit s přihlédnutím k právním předpisům Unie návrh rozhodnutí o dané žádosti. Podle třetího pododstavce uvedeného odstavce musela Komise, pokud výjimečně návrh rozhodnutí nebyl v souladu se stanoviskem uvedené agentury, rovněž přiložit podrobné vysvětlení důvodů rozdílu. Odstavec 2 téhož článku stanovil, že konečné rozhodnutí o žádosti se přijme postupem stanoveným v článku 37b uvedené směrnice.

15 Článek 15a směrnice 75/319 zněl:

„1. Pokud se členský stát domnívá, že pro ochranu veřejného zdraví je nutná změna registrace udělené v souladu s ustanoveními této kapitoly, nebo že je nutné pozastavení či zrušení registrace, předloží tento členský stát neprodleně záležitost výboru k uplatnění postupů stanovených v člancích 13 a 14.

2. Aniž jsou dotčena ustanovení článku 12, může členský stát ve výjimečných případech, kdy je pro ochranu veřejného zdraví nezbytné rychlé opatření, až do přijetí konečného rozhodnutí pozastavit uvádění na trh a používání daného léčivého přípravku na svém území. Nejpozději následující pracovní den informuje Komisi a ostatní členské státy o důvodech svého opatření.“

Skutkové okolnosti sporu v původním řízení

16 Společnost Artegodan je držitelkou registrace pro Tenuate retard, což je léčivý přípravek obsahující amfepramon, tedy anorexigenní látka amfetaminového typu. V září 1998 tato společnost získala uvedenou registraci a zahájila uvádění Tenuate retard na trh v Německu.

17 V návaznosti na nové posouzení amfepramonu na žádost členského státu přijala Komise na základě článku 15a směrnice 75/319 sporné rozhodnutí, kterým členskými státy nařídila, aby zrušily „vnitrostátní registrace stanovené v čl. 3 prvním pododstavci směrnice 65/65 týkající se léčivých přípravků [obsahujících amfepramon], jež jsou uvedeny v příloze I“, s odkazem na vědecké závěry připojené ke konečnému stanovisku výboru ze dne 31. srpna 1999 k této látce.

18 Žalobou podanou k Tribunálu dne 30. března 2000 se společnost Artegodan domáhala zrušení sporného rozhodnutí zejména s odkazem na nedostatek pravomoci Komise, jakož i porušení článků 11 a 21 směrnice 65/65.

19 Rozhodnutím Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pro léčivé přípravky a léčivé výrobky) ze dne 11. dubna 2000 splnila Spolková republika Německo povinnosti vyplývající ze sporného rozhodnutí a zrušila registraci Tenuate retard.

20 Rozsudkem ze dne 26. listopadu 2002, Artegodan a další v. Komise (T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, Recueil, s. II-4945), Tribunál zejména zrušil sporné rozhodnutí v rozsahu, v němž se týkalo léčivých přípravků uváděných na trh společností Artegodan, neboť vyhověl žalobnímu důvodu vycházejícímu z nedostatku pravomoci Komise. Mimoto Tribunál rozhodl, že i kdyby Komise byla k přijetí uvedeného rozhodnutí příslušná, bylo by toto rozhodnutí nicméně stíženo vadou v tom, že porušuje článek 11 směrnice 65/65.

21 Komise podala proti tomuto rozsudku kasační opravný prostředek, přičemž se dovolávala důvodů kasačního opravného prostředku týkajících se závěrů Tribunálu o nedostatku pravomoci Komise a výkladu podmínek pro zrušení registrací, jak jsou vymezeny čl. 11 prvním pododstavcem směrnice 65/65, provedeného Tribunálem.

22 Komise kromě toho samostatnými podáními podala návrh na projednání věci ve zrychleném řízení a na odklad vykonatelnosti uvedeného rozsudku. Předseda Soudního dvora rozhodl o projednání věci ve zrychleném řízení a zamítl návrh na odklad vykonatelnosti usnesením ze dne 8. května 2003, Komise v. Artegodan a další (C-39/03 P-R, Recueil, s. I-4485).

- 23 Rozsudkem ze dne 24. července 2003, Komise v. Artegodan a další (C-39/03 P, Recueil, s. I-7885) Soudní dvůr zamítl kasační opravný prostředek s tím, že je třeba konstatovat, že Tribunál správně rozhodl, že Komise neměla dostatek pravomoci k přijetí sporného rozhodnutí, a že toto rozhodnutí musí být v důsledku toho zrušeno, aniž je třeba se vyjadřovat k ostatním důvodům kasačního opravného prostředku předloženým Komisí.
- 24 Dne 6. října 2003 sdělily příslušné německé orgány společnosti Artegodan, že se rozhodnutí ze dne 11. dubna 2000 týkající se registrace Tenuate retard zrušuje. Od poloviny listopadu 2003 společnost Artegodan znovu začala uvádět tento léčivý přípravek na trh.
- 25 Dopisem ze dne 9. června 2004 požádala společnost Artegodan Komisi, aby jí nahradila škodu vyčíslenou na částku 1 652 926,19 eur, která jí byla sporným rozhodnutím údajně způsobena.
- 26 Dopisem ze dne 9. listopadu 2004 Komise tuto žádost zamítla uvádějíc, že při neexistenci dostatečně závažného porušení unijního práva nejsou splněny podmínky pro vznik mimosmluvní odpovědnosti Evropské unie.
- 27 V reakci na dopis společnosti Artegodan ze dne 10. března 2005 setrvala Komise v dopise ze dne 20. dubna 2005 na svém stanovisku a odmítla vyhovět žádosti o náhradu škody předložené touto společností.

Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

- 28 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 7. prosince 2005 podala společnost Artegodan žalobu na náhradu škody, která jí údajně vznikla z důvodu přijetí sporného rozhodnutí.
- 29 V rámci organizačních procesních opatření stanovených v článku 64 jednacího řádu Tribunálu vyzval Tribunál na návrh Komise a po vyslechnutí společnosti Artegodan, dopisem svého vedoucího soudní kanceláře ze dne 27. března 2006 účastnice řízení, aby omezily svá vyjádření na otázku týkající se vzniku mimosmluvní odpovědnosti Unie s tím, že přezkum otázky vyčíslení dovolávané škody bude případně vyhrazen na pozdější stadium řízení.
- 30 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 6. dubna 2006 požádala Spolková republika Německo o povolení vedlejšího účastenství na podporu návrhových žádání Komise.
- 31 Usnesením ze dne 10. května 2006 předseda druhého senátu Tribunálu této žádosti vyhověl.
- 32 Jednání, jehož se Spolková republika Německo nezúčastnila, se konalo dne 16. září 2009.
- 33 Napadeným rozsudkem zamítl Tribunál žalobu podanou společností Artegodan zejména z toho důvodu, že nebyla prokázána existence dostatečně závažného porušení právní normy, na základě kterého by mohla vzniknout mimosmluvní odpovědnost Unie.
- 34 Před přezkumem žalobních důvodů vznesených společností Artegodan na podporu své žaloby, Tribunál v bodech 38 až 63 napadeného rozsudku formuloval úvodní poznámky k podmínkám vzniku mimosmluvní odpovědnosti Unie a k významu svého výše uvedeného rozsudku Artegodan a další v. Komise, kterým bylo zrušeno sporné rozhodnutí. Co se týče tohoto posledně uvedeného bodu, Tribunál v bodech 44 až 48 napadeného rozsudku uvedl:

„44 Zaprvé před postupným přezkoumáním výše uvedených žalobních důvodů je třeba poukázat na to, že prvním dvěma žalobními důvody vycházejícím z nepřislušnosti Komise a z porušení podmínek pro zrušení registrace léčivých přípravků stanovených v článku 11 směrnice 65/65 bylo Tribunálem vyhověno ve výše uvedeném rozsudku Artegodan a další v. Komise, který byl potvrzen Soudním dvorem ve výše uvedeném rozsudku Komise v. Artegodan a další.

- 45 Nepříslušnost Komise k přijetí [sporného rozhodnutí], jakož i nesplnění ze strany tohoto orgánu podmínek pro zrušení registrace stanovených článkem 11 směrnice 65/65 musejí být tedy, jak tvrdí žalobkyně, považovány za prokázané.
- 46 Komise a Spolková republika Německo tvrdí, že [sporné rozhodnutí] neporušuje článek 11 směrnice 65/65. Zpochybňují tak řešení, k němuž dospěl Tribunál, co se týče výkladu a použití podmínek pro zrušení registrace stanovených v článku 11 směrnice 65/65, když tvrdí, že se Soudní dvůr k této otázce nevyjádřil.
- 47 Tento důvod, který vznesly na svoji obranu, vycházející z údajné neexistence porušení článku 11 směrnice 65/65 musí být bez dalšího prohlášen za nepřipustný, jelikož naráží na překážku věci rozsouzené výše uvedeného rozsudku Artegodan a další v. Komise.
- 48 Poté, co byl Soudním dvorem ve výše uvedeném rozsudku Komise v. Artegodan a další zamítnut kasační opravný prostředek, který byl podán Komisí proti výše uvedenému rozsudku Artegodan a další v. Komise, založil totiž tento posledně uvedený rozsudek překážku věci rozsouzené, co se týče všech skutkových a právních otázek, které byly Tribunálem skutečně nebo nutně rozhodnuty (viz v tomto smyslu rozsudky Soudního dvora ze dne 30. dubna 2009, CAS Succhi di Frutta v. Komise, C-497/06 P, Sb. rozh. s. I-69, bod 33 a citovaná judikatura, a ze dne 16. července 2009, Komise v. Schneider Electric, C-440/07 P, Sb. rozh. s. I-6413, bod 102). Komise tudíž nemůže zpochybnit skutková a právní zjištění Tribunálu ve výše uvedeném rozsudku Artegodan a další v. Komise, co se týče porušení podmínek pro zrušení registrace stanovených článkem 11 směrnice 65/65. V tomto ohledu je zcela irrelevantní okolnost dovolávaná Komisí, že Soudní dvůr nepovažoval za nezbytné, aby Tribunál přezkoumal důvod vycházející z porušení článku 11 směrnice 65/65, který byl na podporu kasačního opravného prostředku rovněž uplatněn.“
- 35 Co se týče otázky, zda Komise nedodržením pravidel o pravomoci k přijetí sporného rozhodnutí dostatečně závažným způsobem porušila právní pravidla, jejichž předmětem je přiznání práv jednotlivcům, Tribunál v bodech 71 až 78 napadeného rozsudku uvedl:
- „71 Za účelem určení toho, zda nepříslušnost Komise k přijetí [sporného rozhodnutí], která byla určena výše uvedeným rozsudkem Artegodan a další v. Komise, může založit odpovědnost Společenství, považuje Tribunál za účelné nejprve ověřit, zda je předmětem porušených právních norem přiznání práv jednotlivcům, jak to vyžaduje judikatura [...].
- 72 Na rozdíl od tvrzení žalobkyně totiž výše uvedená judikatura zakotvila požadavek ochranné povahy porušené právní normy nezávisle na povaze a působnosti aktu, jehož protiprávnost je dovolávána, zejména pak nezávisle na otázce, zda se tento akt dotýká uzavřeného okruhu nebo určitého počtu osob.
- 73 V projednávaném případě je třeba konstatovat, že předmětem relevantních ustanovení směrnice 75/519, která vymezují oblasti příslušnosti Komise a členských států, není přiznání práv jednotlivcům.
- 74 Konkrétním cílem těchto ustanovení je totiž upravit rozdělení pravomocí mezi vnitrostátní orgány a Komisi, co se týče postupu vzájemného uznávání vnitrostátních registrací doplněného o rozhodčí řízení Společenství, který byl zaveden směrnicí 75/319 v rámci postupné harmonizace vnitrostátních právních úprav týkajících se registrací léčivých přípravků.
- 75 V tomto kontextu skutečnost, že zásada svěřených pravomocí zakotvená v článku 5 ES, jakož i zásada subsidiarity mají zvláštní význam, jak uplatňuje žalobkyně, neznamená, že pravidla rozdělení pravomocí mezi Společenství a členské státy mohou být považována za pravidla, jejímž předmětem je přiznání práv jednotlivcům ve smyslu judikatury. Konkrétně, na rozdíl od toho, co tvrdila žalobkyně na jednání, okolnost, že [sporné rozhodnutí] nemá žádný právní základ

z důvodu nepřislušnosti Společenství a že se žalobkyně zejména z tohoto důvodu domohla jeho zrušení, nepostačuje k tomu, aby mohl být učiněn závěr, že předmětem porušených kompetenčních pravidel je přiznání práv jednotlivcům, takže by porušení těchto pravidel mohlo založit odpovědnost Společenství.

76 Mimoto [rozsudek Soudního dvora ze dne 14. července 1967 *Kampffmeyer a další v. Komise* (5/66, 7/66 a 13/66 až 24/66, *Recueil*, s. 317)], dovolávaný žalobkyní není v projednávaném případě relevantní pro posouzení ochranné povahy porušených kompetenčních pravidel. Právní norma, jejíž porušení bylo v tomto rozsudku zkoumáno, se totiž týkala zejména umožnění rozvoje volného pohybu zboží. Soudní dvůr tehdy konstatoval, že okolnost, že zájmy související s ochranou volného pohybu zboží mají obecnou povahu, nevyklučuje, že tyto zájmy zahrnují zájmy jednotlivých podniků, jako byly žalobkyně, které se ve svém postavení dovozců obilnin účastnily obchodu mezi členskými státy. Naproti tomu v projednávaném případě nelze pravidla týkající se vymezení pravomocí mezi Společenstvím a členskými státy v rámci postupu vzájemného uznávání vnitrostátních registrací, doplněného o rozhodčí řízení, který byl zaveden směrnicí 75/319, chápat jako pravidla, jejichž cílem je zajištění ochrany individuálních zájmů. V tomto ohledu žalobkyně ostatně neuplatňuje žádný konkrétní argument, aby prokázala, že předmětem nedodržených kompetenčních pravidel bylo rovněž přiznání práv jednotlivcům.

77 Kromě toho argument žalobkyně, založený na údajném zásahu do jejího práva na založení a provozování podniku, je irelevantní pro určení toho, zda je předmětem zkoumaných kompetenčních pravidel rovněž přiznání práv jednotlivcům. Jak tvrdí Komise, otázka týkající se údajného zásahu do základních práv se totiž zcela liší od otázky, zda je předmětem kompetenčních pravidel, jejichž porušení je prokázáno, přiznání práv jednotlivcům.

78 Za těchto podmínek je třeba žalobní důvod vycházející z toho, že okolnost, že Komise překročila svou pravomoc, může založit odpovědnost Společenství, zamítnout jako neopodstatněný, a to z důvodu, že předmětem porušených kompetenčních pravidel není přiznání práv jednotlivcům, aniž je tedy nezbytné zkoumat, zda nedodržení těchto pravidel představuje dostatečně závažné porušení práva Společenství.“

36 Co se týče otázky, zda porušení podmínek pro zrušení registrace uvedených v článku 11 směrnice 65/65 ze strany Komise představuje dostatečně závažné porušení právní normy, jejímž předmětem je přiznání práv jednotlivcům, Tribunál v bodech 104 až 112 napadeného rozsudku uvedl:

„104 Z toho plyne, že v projednávaném případě Komise v žádném případě neměla v tomto specifickém kontextu při použití hmotněprávních kritérií pro pozastavení nebo zrušení registrace stanovených článkem 11 směrnice 65/65 žádný prostor pro uvážení.

105 Na rozdíl od tvrzení žalobkyně však nepostačuje tato jediná okolnost k tomu, aby porušení článku 11 směrnice 65/65 bylo považováno za dostatečně závažné na to, aby jím byla založena odpovědnost Společenství. Jak totiž bylo již připomenuto [...], soud Společenství má rovněž povinnost vzít v úvahu zejména právní a skutkovou složitost upravované situace.

106 V projednávaném případě je třeba poukázat na to, že obecná zásada přednosti ochrany veřejného zdraví, konkretizovaná v hmotněprávních ustanoveních směrnice 65/65, má za následek specifická omezení pro příslušný orgán v rámci udělování a správy registrací léčivých přípravků. Zaprvé mu ukládá vzít v úvahu výlučně požadavky týkající se ochrany zdraví, zadruhé přehodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku, pokud nové údaje vyvolávají pochybnosti, co se týče jeho účinnosti nebo jeho bezpečnosti, a zatřetí provést dokazování v souladu se zásadou obezřetnosti (výše uvedený rozsudek *Artegodan a další v. Komise*, bod 174).

107 V projednávaném případě tudíž Tribunálu přísluší přezkoumat právní a skutkovou složitost situace při zohlednění zejména přednosti sledovaných cílů veřejného zdraví, a to za účelem zjištění, zda nesprávné právní posouzení, jehož se dopustila Komise, představuje nesprávnost, které by se za obdobných okolností běžně obezřetná a s řádnou péčí postupující správa nedopustila [...].

108 V tomto rámci, i když je porušení článku 11 směrnice 65/65 jasně prokázáno a odůvodnilo zrušení [sporného rozhodnutí], je třeba vzít v úvahu zvláštní obtížnost související s výkladem a použitím tohoto článku v projednávaném případě. S ohledem na nepřesnost článku 11 směrnice 65/65 mohly totiž obtíže spojené se systematickým výkladem podmínek pro zrušení nebo pozastavení registrace stanovených tímto článkem ve světle celého systému Společenství předchozí registrace léčivých přípravků (výše uvedený rozsudek Artegodan a další v. Komise, body 187 až 195) rozumně vysvětlit, při neexistenci podobného precedentu, nesprávné právní posouzení, kterého se dopustila Komise tím, že připustila právní relevanci nového vědeckého kritéria použitého výborem, přestože nebylo podloženo žádným vědeckým údajem nebo novými informacemi.

109 Mimoto je v projednávaném případě každopádně třeba vzít v úvahu i komplexnost přezkumu odůvodnění konečného stanoviska, o které se opírá [sporné rozhodnutí], jež musela provést Komise, aby mohla ověřit existenci souvislosti mezi použitím nového vědeckého kritéria a hlavními zásadami, o něž se výbor pro odůvodnění tohoto použití opřel.

110 Ke zjištění, že se v hlavních zásadách výboru a vnitrostátních hlavních zásadách jasně neukázal údajný vývoj výše uvedeného vědeckého kritéria [...], mohla totiž Komise dojít jen na základě úplného přezkumu po sobě jdoucích přípravných vědeckých zpráv vypracovaných v rámci přezkumného řízení, jež vedlo ke konečnému stanovisku k amfepramonu, jakož i hlavních zásad zmíněných v tomto konečném stanovisku [...].

111 V tomto kontextu je třeba mít za to, že lze s ohledem jednak na složitost právních a skutkových posouzení vyžadovaných pro účely použití článku 11 směrnice 65/65 za okolností projednávaného případu a při neexistenci podobného precedentu, a jednak na zásadu přednosti požadavků souvisejících s ochranou veřejného zdraví vysvětlit porušení článku 11 směrnice 65/65 Komisí zvláštními omezeními, která zatěžovala v projednávaném případě tento orgán ve sledování základního cíle spočívajícího v ochraně veřejného zdraví stanoveného směrnicí 65/65.

112 Za těchto podmínek nelze v projednávaném případě považovat porušení článku 11 směrnice 65/65 za dostatečně závažné porušení práva Společenství, které může založit mimosmluvní odpovědnost Společenství.“

Návrhová žádání účastnic řízení

37 Společnost Artegodan ve svém kasačním opravném prostředku navrhuje, aby Soudní dvůr:

- zrušil napadený rozsudek;
- uložil Komisi, aby jí zaplatila částku ve výši 1 430 821,36 eur a úroky ve výši paušální sazby 8 %, a to za období ode dne vyhlášení rozsudku až do úplného zaplacení, nebo podpůrně vrátil spor Tribunálu za účelem stanovení výše náhrady škody;
- určil, že Komise je povinna nahradit jí veškerou škodu, která jí vznikne v budoucnosti z důvodu výdajů na marketing nezbytných k tomu, aby Tenuate retard znovu získal postavení na trhu, které měl před zrušením registrace tohoto léčivého přípravku sporným rozhodnutím, a
- uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

- 38 Komise podává vzájemný kasační opravný prostředek a navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zamítl kasační opravný prostředek;
 - přijal její vzájemný kasační opravný prostředek a zrušil napadený rozsudek nebo podpůrně nahradil odůvodnění napadeného rozsudku týkající se sporného bodu jiným odůvodněním a
 - uložil společnosti Artegodan náhradu nákladů řízení.

Ke kasačním opravným prostředkům

- 39 Na podporu svého kasačního opravného prostředku předkládá společnost Artegodan dva důvody kasačního opravného prostředku vycházející z porušení čl. 288 druhého pododstavce ES.
- 40 Svým vzájemným kasačním opravným prostředkem vytýká Komise Tribunálu, že prohlásil za nepřípustný žalobní důvod, kterého se dovolávala na svoji obranu a jenž vycházel z neexistence porušení článku 11 směrnice 65/65.
- 41 Kasační opravný prostředek společnosti Artegodan a vzájemný kasační opravný prostředek Komise je třeba přezkoumat společně.

Argumentace účastnic řízení

První důvod kasačního opravného prostředku

- 42 V rámci svého prvního důvodu kasačního opravného prostředku společnost Artegodan tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 73 až 75 napadeného rozsudku rozhodl, že porušení pravidel o rozdělení pravomocí mezi Komisi a členské státy vyplývajících ze směrnice 75/319 ze strany Komise nemůže vést ke vzniku mimosmluvní odpovědnosti Unie, jelikož předmětem těchto pravidel není přiznání práv jednotlivcům.
- 43 I když společnost Artegodan připouští, že všechna kompetenční pravidla nutně nesměřují k ochraně občanů a podniků v rámci Unie, má za to, že situace je jiná v případě, kdy tato pravidla vymezují právní rámec, v němž může konkrétní orgán Unie přijmout omezující opatření vůči občanům a podnikům v rámci svých výsad veřejné moci. V tomto případě se pravidla, která stanovují limity pravomoci tohoto orgánu, nevztahují pouze na vztahy mezi ním a členskými státy, ale směřují přinejmenším částečně k ochraně občanů a podniků, tj. adresátů takového opatření, před jednáním uvedeného orgánu postrádajícím právní základ.
- 44 Mimoto společnost Artegodan uvádí, že cílem kompetenčních pravidel je zajištění ochrany osob dotčených takovými opatřeními, neboť musí umožňovat, aby bylo zaručeno, že tato opatření budou moci být přijata pouze orgánem, který k tomu má podle zákonodárce Unie nezbytnou odbornost.
- 45 Podle společnosti Artegodan tím, že Tribunál odmítl jakoukoli ochranou funkci uvedených pravidel ve vztahu k třetím osobám, nerespektoval obecné zásady společné právním řádům členských států, které podle čl. 288 druhého pododstavce ES slouží jako kritérium pro vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie. V této souvislosti společnost Artegodan uvádí, že v německé právní úpravě mají kompetenční pravidla týkající se výsad veřejné moci ve vztahu ke třetím osobám ochrannou funkci.
- 46 Komise tvrdí, že použitím podmínek vzniku mimosmluvní odpovědnosti, jež vyplývají z judikatury Soudního dvora, a odmítnutím uznat porušení právní normy, jejímž předmětem je ve smyslu této judikatury přiznání práv jednotlivcům, se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení.

- 47 Podle Komise se argumentace společnosti Artegodan opírá o zvláštní institut německého správního práva, který nevychází z judikatury soudů Unie ani z obecných zásad společných právním řádům členských států a který nebyl unijním právem převzat.
- 48 Co se týče argumentu, že zaručením toho, aby měl orgán, který rozhoduje, k dispozici nezbytnou odbornost, usilují předmětná kompetenční pravidla o zajištění ochrany jednotlivců, Komise tvrdí, že není pochyb o tom, že zákonodárce Unie již v různých nařízeních a směrnicích v oblasti léčivých přípravků přiznal Komisi pravomoc přijímat rozhodnutí v citlivé oblasti ochrany zdraví a že okolnost, že jí taková pravomoc nebyla přiznána, pokud jde o přijetí sporného rozhodnutí, nemá vliv na skutečnost, že má pro tuto oblast požadované technické znalosti.
- 49 Komise kromě toho uvádí, že Tribunál neodmítl ochrannou funkci kompetenčních pravidel jako takových, ale že se přezkum Tribunálu, jak jasně vyplývá z bodů 73 a 74 napadeného rozsudku, týká konkrétní kompetenční normy vyplývající ze směrnice 75/319.
- 50 Konečně podle názoru Komise se Soudní dvůr k této otázce výslovně vyjádřil, když ve svém rozsudku ze dne 13. března 1992, *Vreugdenhil v. Komise* (C-282/90, Recueil, s. I-1937) neuznal existenci podmínky, podle níž porušená právní norma musí mít ochrannou funkci ve vztahu k jednotlivcům, jedná-li se o porušení pravidla o rozdělení pravomocí.

Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku

- 51 V rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku společnost Artegodan tvrdí, že Tribunál použil, či dokonce zpřísnil, podmínky vzniku mimosmluvní odpovědnosti Unie způsobem, který není v souladu s čl. 288 druhým pododstavcem ES.
- 52 Uvedená společnost Tribunálu zejména vytýká, že při posuzování dostatečně závažné povahy porušení podmínek pro zrušení registrace stanovených v článku 11 směrnice 65/65 nevěnoval nezbytnou pozornost konkrétním okolnostem sporu, a to navíc v situaci, kdy Komise, která neměla žádný prostor pro uvážení v dané oblasti, přijala rozhodnutí zasahující do jejích zájmů.
- 53 Společnost Artegodan má především za to, že obecná zásada přednosti ochrany veřejného zdraví neumožňuje v projednávaném případě dojít k závěru o neexistenci dostatečně závažného porušení.
- 54 V tomto ohledu společnost Artegodan tvrdí, že i když použití zásady omezitelnosti, která vyžaduje vyvážení zájmů spojených s ochranou zdraví a hospodářských zájmů dotčených podniků, může často vést k upřednostnění prvně uvedených zájmů z důvodu, že zájmy uvedené na druhém místě jsou v zásadě napravitelné, není přijatelné, aby zavedení nadměru restriktivní mimosmluvní odpovědnosti Unie tvořilo překážku pozdější odpovídající náhradě škody vzniklé dotčeným podnikům. Pro tyto podniky by to znamenalo „dvojitý trest“.
- 55 Společnost Artegodan má konečně za to, že je nepřijatelné a neslučitelné se zásadou proporcionality a zásadou ochrany legitimního očekávání, aby kromě toho, že na základě zásady ochrany veřejného zdraví nebyl brán zřetel na její hospodářské zájmy a že rozhodnutí nařizující zrušení dotčené registrace léčivého přípravku bylo přijato Komisí na základě ustanovení postrádajícího přesnost, byla tato údajná nepřesnost vůči ní namítána i k zabránění náhradě škody, která jí vznikla z důvodu tohoto rozhodnutí.
- 56 Stejně tak společnost Artegodan Tribunálu vytýká, že jí připravil o nárok na náhradu škody tím, že namítal „absenci podobného precedentu“. Podle této společnosti nemůže být existence dostatečně závažného porušení, a tedy nároku na náhradu škody závislá na existenci podobného precedentu.

- 57 Společnost Artegodan konečně tvrdí, že složitost právní nebo skutkové situace, jakož i složitost přezkumu, který je třeba provést, nutně neznamená závěr o absenci dostatečně závažného porušení, a sama o sobě tedy nestačí ke konstatování, že podmínky vzniku mimosmluvní odpovědnosti Unie nejsou splněny. Podle této společnosti je možné, aby i v případě složité situace nebo složitého přezkumu, určitý orgán viditelně a jednoznačně překročil své pravomoci, a to tím spíše že – tak jako v projednávaném případě – tento orgán nemá žádný prostor pro uvážení. V této souvislosti společnost Artegodan tvrdí, že složitost situace nebo přezkumu musí vyplývat ze všech dotčených skutečností posouzených společně a že musí být analyzována konkrétním, a nikoli abstraktním způsobem ve vztahu k dotčené problematice a ve srovnání s průměrnou úrovní obtížnosti v dané oblasti.
- 58 Komise v rámci svého druhého důvodu kasačního opravného prostředku tvrdí, že se společnost Artegodan v zásadě omezuje na opakování argumentů, které již vznesla v prvním stupni, aniž předkládá důkazy o nesprávném právním posouzení, kterého se měl Tribunál dopustit. Podle názoru Komise se tudíž ve skutečnosti jedná o pouhý návrh na opětovný přezkum žaloby podané touto společností k Tribunálu Soudním dvorem, což podle článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie nespadá do pravomoci posledně uvedeného soudu.
- 59 Co se týče argumentu, že existenci dostatečně závažného porušení nelze vyvrátit na základě zásady přednosti ochrany veřejného zdraví, Komise má za to, že chybí podrobná a konkrétní analýza napadeného rozsudku, jakož i přesné odůvodnění tvrzeného nesprávného právního posouzení.
- 60 Komise se domnívá, že se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že při provádění článku 11 směrnice 65/65 je třeba vzít v úvahu pouze požadavky související s ochranou veřejného zdraví a že nelze v tomto kontextu přihlídnout k hospodářským zájmům držitelů registrací.
- 61 Co se týče argumentů, že nepřesnost článku 11 směrnice 65/65, absence precedentu, jakož i složitost dotčených právních i skutkových posouzení nemohou vést ke konstatování neexistence dostatečně závažného porušení unijního práva, tyto argumenty se podle názoru Komise rovnají popření zvláštní složitosti dotčené situace, a v tomto ohledu připomíná, že v rámci kasačního opravného prostředku Soudní dvůr nepřezkoumává skutkové okolnosti a neprovádí jejich posouzení. V této souvislosti je otázka, zda jsou skutkové okolnosti, o které se jedná v žalobě na náhradu škody, složité, pouze na posouzení Tribunálu a nemůže být projednávána v rámci kasačního opravného prostředku kromě případu, že došlo ke zkreslení těchto okolností, což v projednávané věci nikdo netvrdí.
- 62 Komise v každém případě tvrdí, že se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení a že správně uplatnil kritéria obsažená v judikatuře pro určení, zda protiprávní jednání orgánu představuje rovněž dostatečně závažné porušení unijního práva.
- 63 Komise v tomto ohledu uvádí, že v souladu s judikaturou Soudního dvora vycházel Tribunál ze souboru skutečností, tedy z existence či neexistence určitého prostoru pro uvážení, složitosti upravované situace, obtíží při uplatňování a výkladu textů a přednosti požadavků spojených s ochranou veřejného zdraví.

Vzájemný kasační opravný prostředek

- 64 V rámci svého vzájemného kasačního opravného prostředku Komise Tribunálu vytýká, že v bodech 44 až 48 napadeného rozsudku prohlásil za nepřijatelný žalobní důvod na její obranu vycházející z neexistence porušení článku 11 směrnice 65/65, jelikož naráží na překážku věci rozsouzené výše uvedeným rozsudkem Artegodan a další v. Komise.

- 65 Podle Komise se tím Tribunál odchýlil od ustálené judikatury, podle které se překážka věci rozsouzené týká všech skutkových a právních otázek, které byly skutečně nebo nutně rozhodnuty dotčeným soudním rozhodnutím, a patrně zastává široký výklad překážky věci rozsouzené tímto rozsudkem, podle kterého lze tento rozsudek posuzovat samostatně a nezávisle na rozsudku Soudního dvora vydaného na základě kasačního opravného prostředku.
- 66 V tomto ohledu má Komise za to, že skutečnost, že byl proti uvedenému rozsudku Tribunálu podán kasační opravný prostředek a že Soudní dvůr vydal rozsudek, nelze nezohlednit při stanovení rozsahu rozsudku prvního stupně vydaného Tribunálem, a to i tehdy, je-li ve výrokové části rozsudku vydaného na základě kasačního opravného prostředku tento opravný prostředek nakonec zamítnut.
- 67 Mimoto Komise tvrdí, že rozsah překážky věci rozsouzené rozsudkem nemůže být stanoven pouze v závislosti na výrokové části rozsudku, jelikož podle judikatury se tato překážka věci rozsouzené netýká pouze výrokové části rozsudku, ale váže se také k odůvodnění posledně uvedeného rozsudku, které je nezbytnou oporou jeho výrokové části, takže je od ní neoddělitelné.
- 68 Způsob uvažování Tribunálu by přitom podle Komise znamenal, že by zamítnutím kasačního opravného prostředku založila všechna konstatování Tribunálu překážku věci rozsouzené, což by mělo za následek, že by odůvodnění rozsudku o kasačním opravném prostředku nemělo vliv na určení rozsahu překážky věci rozsouzené v případě zamítnutí kasačního opravného prostředku ve výrokové části tohoto rozsudku.
- 69 Takový výklad podle názoru Komise představuje nesprávné právní posouzení v tom, že nepřiměřeně rozšiřuje rozsah překážky věci rozsouzené rozsudkem vydaným v řízení v prvním stupni v případě, kdy byl vydán rozsudek zamítající kasační opravný prostředek, přičemž dostatečně nezohledňuje odůvodnění posledně uvedeného rozsudku.
- 70 Tribunál tedy tím, že v bodě 48 napadeného rozsudku rozhodl, že když po zamítnutí kasačního opravného prostředku podaného Komisí proti výše uvedenému rozsudku Tribunálu Artegodan a další v. Komise založil tento posledně uvedený rozsudek překážku věci rozsouzené stran všech skutkových a právních otázek, které byly Tribunálem skutečně nebo nutně rozhodnuty, nezohlednil skutečnost, že ve svém výše uvedeném rozsudku Komise v. Artegodan a další Soudní dvůr výslovně uvedl, že nepřezkoumal důvod kasačního opravného prostředku znějící na zrušení, který se týkal porušení podmínek pro zrušení registrace stanovených článkem 11 směrnice 65/65.
- 71 Komise uvádí, že v bodě 52 posledně uvedeného rozsudku Soudní dvůr konstatoval, že Tribunál správně rozhodl, že Komise neměla dostatek pravomoci k přijetí sporného rozhodnutí, a že sporné rozhodnutí musí být tedy zrušeno, „aniž je třeba se vyslovit k ostatním žalobním důvodům a argumentům předloženým Komisí“.
- 72 Z toho podle Komise vyplývá, že Soudní dvůr tak vymezil odůvodnění, o které se opírala výroková část jeho výše uvedeného rozsudku Komise v. Artegodan a další, a že neplatnost sporného rozhodnutí vycházející z údajného porušení článku 11 směrnice 65/65 tedy není odůvodněním, o které se opírá výroková část výše uvedeného rozsudku Tribunálu Artegodan a další v. Komise, v tom smyslu, že by bylo nezbytné pro určení přesného smyslu toho, co bylo rozhodnuto ve výrokové části tohoto posledně uvedeného rozsudku.
- 73 Komise v této souvislosti uvádí, že výrok a odůvodnění výše uvedeného rozsudku Tribunálu Artegodan a další v. Komise musí být chápány ve světle výroku a odůvodnění výše uvedeného rozsudku Komise v. Artegodan a další vydaného Soudním dvorem v řízení o kasačním opravném prostředku, jelikož důvody, o které se v konečném důsledku opírá zrušení sporného rozhodnutí, a které tedy představují překážku věci rozsouzené, lze určit pouze pomocí paralelní analýzy a výkladu těchto dvou rozsudků.

- 74 Komise tvrdí, že za těchto podmínek je závěr učiněný Tribunálem o nepřijatelnosti důvodu, který Komise vznesla na svoji obranu a který vycházel z podmínek pro zrušení registrace, z právního hlediska nesprávný.
- 75 Společnost Artegodan tvrdí, že jediným rozhodným kritériem pro posouzení překážky věci rozsouzené soudním rozhodnutím je kritérium vycházející ze skutečnosti, že proti tomuto rozhodnutí již není přípustný žádný opravný prostředek, a v tomto ohledu nemá vliv, jakého stupně byl soud, který toto rozhodnutí vydal.
- 76 Podle společnosti Artegodan tak soudní rozhodnutí zakládá překážku věci rozsouzené, neexistuje-li proti tomuto rozhodnutí žádný opravný prostředek, nebo existuje-li, když nebyl opravný prostředek podán nebo nebylo původní rozhodnutí po vyčerpání opravných prostředků změněno.
- 77 Společnost Artegodan se proto domnívá, že jelikož Tribunál konstatoval, že porušení podmínek pro zrušení registrace stanovených v článku 11 směrnice 65/65 Komise představuje skutkovou otázku, která byla, když ne nutně, tak přinejmenším skutečně rozhodnuta výše uvedeným rozsudkem Tribunálu Artegodan a další v. Komise, a jelikož byl kasační opravný prostředek podaný proti tomuto rozsudku Soudním dvorem zamítnut, zakládá uvedené konstatování překážku věci rozsouzené.
- 78 V tomto ohledu má společnost Artegodan za to, že rozsah překážky věci rozsouzené nemůže záviset na otázce, zda je odůvodnění předmětného rozhodnutí správné, či nikoli.
- 79 Společnost Artegodan totiž tvrdí, že i když nelze vyloučit vady v soudním rozhodnutí, má překážka věci rozsouzené za cíl vyloučit i v takovém případě v zájmu smíru a právní jistoty, aby byl spor již ukončený takovým rozhodnutím předmětem jiného soudního přezkumu, a tudíž s konečnou platností vyloučit jeho zpochybnění.

Závěry Soudního dvora

K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku

- 80 Je třeba připomenout, že jedná-li se o protiprávnost právního aktu, je vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie vázán na splnění souboru podmínek, mezi něž patří existence dostatečně závažného porušení právní normy přiznávající práva jednotlivcům [viz rozsudky ze dne 4. července 2000, Bergaderm a Goupil v. Komise, C-352/98 P, Recueil, s. I-5291, body 41 a 42; ze dne 19. dubna 2007, Holcim (Německo) v. Komise, C-282/05 P, Sb. rozh. s. I-2941, bod 47, jakož i ze dne 9. září 2008, FIAMM a další v. Rada a Komise, C-120/06 P a C-121/06 P, Sb. rozh. s. I-6513, body 172 a 173].
- 81 Stejně tak Soudní dvůr již rozhodl, že i když nerespektování systému rozdělení pravomocí mezi jednotlivé orgány Unie, jehož cílem je zajistit dodržování institucionální rovnováhy upravené Smlouvami, a nikoli chránit jednotlivce, nemůže samo o sobě postačovat k založení odpovědnosti Unie vůči dotčeným hospodářským subjektům, a že jinak by tomu bylo v případě, kdyby bylo unijní opatření přijato v rozporu nejen s rozdělením pravomocí mezi jednotlivé orgány, ale co do svých hmotněprávních ustanovení i v rozporu s vyšší právní normou chránící jednotlivce (viz výše uvedený rozsudek Vreugdenhil v. Komise, body 20 až 22).
- 82 Tribunál se tedy tím, že v bodech 71 až 78 napadeného rozsudku rozhodl, že porušení pravidel o rozdělení pravomocí mezi Komisi a členské státy vyplývající ze směrnice 75/319, jehož se dopustila Komise, nemůže založit mimosmluvní odpovědnost Unie z důvodu, že předmětem těchto pravidel není přiznání práv jednotlivcům, aniž vzal v úvahu judikaturu připomenutou v předcházejícím bodě tohoto rozsudku, podle které může takové porušení – je-li doprovázeno porušením hmotněprávního ustanovení, jež má takový předmět – založit tuto odpovědnost, dopustil nesprávného právního posouzení.

Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku a ke vzájemnému kasačnímu opravnému prostředku

- 83 Co se týče porušení pravidel o rozdělení pravomocí mezi Komisí a členské státy, je třeba připomenout, že Soudní dvůr svým výše uvedeným rozsudkem Komise v. Artegodan a další s konečnou platností rozhodl, že Komise neměla dostatek pravomoci k přijetí sporného rozhodnutí.
- 84 Za účelem určení toho, zda mohla být v projednávaném případě založena mimosmluvní odpovědnost Unie, je tedy třeba přezkoumat, zda, jak rozhodl Tribunál, Komise tím, že přijala sporné rozhodnutí, neporušila dostatečně závažným způsobem článek 11 směrnice 65/65.
- 85 V tomto kontextu je třeba nejprve přezkoumat vzájemný kasační opravný prostředek Komise.
- 86 Soudní dvůr již připomenul význam zásady překážky věci rozsouzené jak v právním řádu Unie, tak ve vnitrostátních právních řádech. Za účelem zajištění stability práva a právních vztahů i řádného výkonu spravedlnosti je totiž důležité, aby soudní rozhodnutí, která se po vyčerpání možných opravných prostředků nebo po uplynutí lhůt stanovených pro tyto opravné prostředky stala konečnými, již nemohla být zpochybněna (rozsudky ze dne 16. března 2006, Kapferer, C-234/04, Sb. rozh. s. I-2585, bod 20; ze dne 29. června 2010, Komise v. Lucembursko, C-526/08, Sb. rozh. s. I-6151, bod 26, a ze dne 29. března 2011, ThyssenKrupp Nirosta v. Komise, C-352/09 P, Sb. rozh. s. I-2359, bod 123).
- 87 V tomto ohledu Soudní dvůr zaprvé rozhodl, že se překážka věci rozsouzené váže pouze ke skutkovým a právním otázkám, které byly skutečně nebo nutně rozhodnuty předmětným soudním rozhodnutím (výše uvedené rozsudky Komise v. Lucembursko, bod 27, a ThyssenKrupp Nirosta v. Komise, bod 123), a zadruhé že se tato překážka týká pouze výroku tohoto rozhodnutí a váže se k jeho odůvodnění, které je nezbytnou oporou jeho výroku, a je od něj proto neoddělitelné [rozsudek ze dne 1. června 2006, P & O European Ferries (Vizcaya) a Diputación Foral de Vizcaya v. Komise, C-442/03 P a C-471/03 P, Sb. rozh. s. I-4845, bod 44].
- 88 Rozsah překážky věci rozsouzené výše uvedeným rozsudkem Tribunálu Artegodan a další v. Komise musí být tedy určen ve světle výše uvedeného rozsudku Komise v. Artegodan a další, který vydal Soudní dvůr na základě kasačního opravného prostředku podaného Komisí proti tomuto rozsudku Tribunálu.
- 89 Na rozdíl od toho, co bylo rozhodnuto v bodě 48 napadeného rozsudku, nelze okolnost, že Soudní dvůr došel k závěru, že nebylo nutné, aby Tribunál přezkoumal důvod vycházející z porušení článku 11 směrnice 65/65, který Komise vznesla na podporu svého kasačního opravného prostředku, považovat v tomto kontextu za zcela irelevantní.
- 90 V tomto ohledu je třeba připomenout, že i když Soudní dvůr tento kasační opravný prostředek zamítl, bylo to z důvodu, jak upřesňuje bod 52 jeho výše uvedeného rozsudku Komise v. Artegodan a další, že Komise neměla dostatek pravomoci k přijetí sporného rozhodnutí, takže toto rozhodnutí muselo být zrušeno, aniž bylo třeba se vyslovit k ostatním žalobním důvodům a argumentům předloženým Komisí.
- 91 Ostatně v bodech 36 a 37 svého usnesení ze dne 11. ledna 2007, Artegodan v. Komise [C-440/01 P(R)-DEP a C-39/03 P-DEP], týkajících se určení výše nákladů řízení vynaložených společnostmi Artegodan v rámci uvedeného kasačního opravného prostředku, Soudní dvůr mimo jiné sám uvedl, že vzhledem k posouzení první právní otázky týkající se závěru Tribunálu o nedostatku pravomoci Komise nepřezkoumával druhou právní otázku, která se týkala použití podmínek zrušení registrace provedené Tribunálem a výkladu článku 11 směrnice 65/65, a že za těchto podmínek se výše uvedený rozsudek Komise v. Artegodan a další omezuje na výklad článku 15a směrnice 73/319 a jeho použití na projednávanou věc.

- 92 Je proto nutné konstatovat, že Soudní dvůr o této druhé právní otázce, která mu byla položena Komisí v rámci jejího kasačního opravného prostředku proti výše uvedenému rozsudku Tribunálu Artegodan a další v. Komise, dodnes nerozhodl a že oporou výroku jeho výše uvedeného rozsudku Komise v. Artegodan a další je pouze odůvodnění tohoto posledně uvedeného rozsudku týkající se nedostatku pravomoci Komise k přijetí sporného rozhodnutí.
- 93 Z toho vyplývá, že se Tribunál tím, že v bodech 44 až 48 napadeného rozsudku rozhodl, že skutková a právní zjištění provedená v jeho výše uvedeném rozsudku Artegodan a další v. Komise, která se týkají porušení podmínek pro zrušení registrace stanovených článkem 11 směrnice 65/65 ze strany Komise, tvoří stejně tak jako skutková a právní zjištění týkající se pravomoci tohoto orgánu k přijetí sporného rozhodnutí překážku věci rozsouzené, dopustil nesprávného právního posouzení.
- 94 I když z bodů 82 a 93 tohoto rozsudku vyplývá, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, je třeba připomenout, že na základě ustálené judikatury platí, že vykazuje-li odůvodnění rozsudku Tribunálu porušení unijního práva, avšak jeho výrok se z jiných právních důvodů jeví jako opodstatněný, musí být kasační opravný prostředek zamítnut (výše uvedený rozsudek FIAMM a další v. Rada a Komise, bod 187).
- 95 V projednávané věci tomu tak je.
- 96 Je třeba uvést, že cílem článku 11 směrnice 65/65, který stanoví hmotněprávní podmínky pro pozastavení a zrušení registrace léčivého přípravku, je zajistit přiznat práva podnikům-držitelům registrace, neboť je chrání tím, že zaručuje, že rozhodnutí o pozastavení nebo zrušení registrace může být přijato pouze za určitých, přesně vymezených podmínek, a tím, že zajišťuje zachování registrace, dokud není prokázána existence jedné z těchto podmínek.
- 97 Avšak jak bylo připomenuto v bodě 80 tohoto rozsudku, vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie vyžaduje existenci dostatečně závažného porušení právní normy, tedy v projednávaném případě porušení hmotněprávních podmínek pro zrušení registrace stanovených v článku 11 směrnice 65/65.
- 98 Ze znění tohoto článku 11 výslovně vyplývá, že příslušný orgán je povinen pozastavit nebo zrušit registraci léčivého přípravku, pokud se prokáže, že přípravek je za běžných podmínek použití škodlivý nebo že nemá léčebnou účinnost či jeho kvalitativní a kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému.
- 99 Tyto hmotněprávní podmínky pro pozastavení nebo zrušení registrace musí být vykládány v souladu s obecnou zásadou obsaženou v judikatuře, podle níž je třeba ochraně veřejného zdraví nesporně přikládat větší význam ve srovnání s hospodářskými důvody (rozsudek ze dne 17. července 1997, Affish, C-183/95, Recueil, s. I-4315, bod 43).
- 100 Co se týče konkrétně posouzení podmínky pro pozastavení nebo zrušení registrace z důvodu, že léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost, článek 11 směrnice 65/65 stanoví, že „léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost, jestliže se zjistí, že s ním nelze dosáhnout léčebných výsledků“, přičemž ze znění tohoto ustanovení vůbec nevyplývá, že by pouze pozorování krátkodobé účinnosti léčivého přípravku, a nikoli pozorování jeho dlouhodobé účinnosti, bylo relevantní pro účely přezkumu uvedené podmínky.
- 101 Z toho vyplývá, pokud jde o kritérium týkající se posouzení účinnosti léčivého přípravku, že uvedený článek 11 nebrání tomu, aby se příslušný orgán s přihlédnutím k onemocněním, na jejichž léčbu se má dotýčný léčivý přípravek použít, rozhodl vycházet z kritéria dlouhodobé účinnosti za účelem vyhodnocení poměru přínosů a rizik tohoto léčivého přípravku.
- 102 Přijetí rozhodnutí o zrušení registrace léčivého přípravku je však odůvodněno pouze tehdy, pokud po provedení tohoto vyhodnocení lze na základě konkrétních a objektivních skutečností učinit závěr, že u dotýcného léčivého přípravku je poměr přínosů a rizik záporný.

- 103 Existence konsenzu v rámci lékařské obce o vývoji kritérií pro posouzení léčebné účinnosti léčivého přípravku a dotčené zpochybnění léčebné účinnosti tohoto léčivého přípravku v rámci této obce a na základě tohoto vývoje tvoří v tomto ohledu, stejně jako identifikace nových vědeckých údajů nebo informací, konkrétní a objektivní skutečnosti, které mohou sloužit jako základ pro konstatování záporného poměru přínosů a rizik uvedeného léčivého přípravku.
- 104 Rozhodnutí Komise použít kritérium dlouhodobé účinnosti pro posouzení léčebného účinku amfepramonu při léčbě obezity a zrušit registraci léčivých přípravků obsahujících tuto látku v projednávaném případě vychází z existence konsenzu v rámci lékařské obce ohledně nového kritéria pro posuzování této léčebné účinnosti, podle něhož musí účinná léčba obezity probíhat dlouhodobě, a z dotčeného zpochybnění léčebné účinnosti této látky, jakož i z konstatování záporného poměru přínosů a rizik této látky ve světle tohoto nového posuzovacího kritéria.
- 105 Tento konsenzus je výsledkem souboru nových skutečností, které byly zjištěny na základě zavedení postupu stanoveného v článku 13 směrnice 75/319 v roce 1997.
- 106 V tomto ohledu je třeba zmínit, jak to učinil generální advokát v bodech 103 až 105 svého stanoviska, schválení hlavních zásad výboru pro klinická studia léčivých přípravků používaných v rámci kontroly tělesné váhy v roce 1997 a jejich vstup v platnost v roce 1998, závěry zprávy Castot/Fosset Martinetti/Saint-Raymond a závěry pracovního dokumentu vyhotoveného v dubnu 1999 prof. Winklerem, doporučení prof. Garattiniho a prof. Andres-Trellese ve zprávě ze dne 17. srpna 1999 o amfepramonu, jakož i konečné stanovisko a vědecké závěry v příloze tohoto stanoviska.
- 107 Sporné rozhodnutí, které nařizuje zrušení registrací léčivých přípravků obsahujících amfepramon, je samo o sobě v souladu s tímto konečným stanoviskem a uvedenými vědeckými závěry, na základě kterých výbor vyhodnotil jako záporný poměr přínosů a rizik amfepramonu z důvodu nedostatečné dlouhodobé účinnosti této látky při léčbě obezity a doporučil zrušení registrací léčivých přípravků obsahujících uvedenou látku.
- 108 Za těchto podmínek nelze Komisi vytýkat porušení hmotněprávních podmínek pro zrušení registrace léčivého přípravku stanovených v článku 11 směrnice 65/65.
- 109 Tribunál tudíž správně rozhodl, že Komise tím, že přijala sporné rozhodnutí, neporušila dostatečně závažným způsobem unijní právo, v projednávaném případě uvedený článek 11, a na základě toho by mohla vzniknout mimosmluvní odpovědnost Unie.
- 110 Z toho vyplývá, že vzhledem k tomu, že Tribunál zamítnul žalobu na náhradu škody podanou společností Artegodan na základě dalších důvodů, nemohou právní pochybení uvedená v bodech 82 a 93 tohoto rozsudku způsobit neplatnost napadeného rozsudku (viz v tomto smyslu rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Alcon v. OHIM, C-412/05 P, Sb. rozh. s. I-3569, bod 41).
- 111 Kasační opravný prostředek musí být tudíž zamítnut.

K nákladům řízení

- 112 Podle čl. 122 prvního pododstavce jednacího řádu Soudního dvora, není-li kasační opravný prostředek opodstatněný nebo pokud je kasační prostředek opodstatněný a Soudní dvůr vydá sám konečné rozhodnutí ve věci, rozhodne o nákladech řízení. Podle čl. 69 odst. 2 tohoto jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě článku 118 téhož jednacího řádu, se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a společnost Artegodan neměla ve věci z podstatné části úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) **Kasační opravný prostředek se zamítá.**
- 2) **Společnosti Artegodan GmbH se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Podpisy.