

RETTENS DOM (Sjette Afdeling)

3. marts 2010*

I sag T-429/05,

Artgodan GmbH, Lüchow (Tyskland), først ved avocat U. Doepner, derefter ved
avocat A. Lensing-Kramer og endelig ved avocats U. Reese og A. Sandrock,

sagsøger,

mod

Europa-Kommissionen ved B. Stromsky og M. Heller, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

* Processprog: tysk.

støttet af:

Forbundsrepublikken Tyskland ved M. Lumma og U. Forsthoff, som befuldmægtigede,

intervenient,

angående en påstand om erstatning i henhold til artikel 235 EF og 288, stk. 2, EF om erstatning for den skade, sagsøgeren angiveligt har lidt som følge af vedtagelsen af Kommissionens beslutning K(2000) 453 om tilbagekaldelse af godkendelse af humanmedicinske lægemidler, som indeholder stoffet amfepramon,

har

RETTEN (Sjette Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A.W.H. Meij (refererende dommer), og dommerne V. Vadapalas og T. Tchipev,

justitssekretær: fuldmægtig C. Kantza,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 16. september 2009,

afsagt følgende

Dom

Retsforskrifter

Direktiv 65/65/EØF

- 1 Den 26. januar 1965 vedtog Rådet direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17). Dette direktiv er blevet ændret flere gange, bl.a. ved Rådets direktiv 83/570/EØF af 26. oktober 1983 (EFT L 332, s. 1) og Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22) (herefter, som ændret, »direktiv 65/65«). Dette direktivs artikel 3 fastslår princippet om, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til direktivet, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).
- 2 Artikel 10, stk. 1, i direktiv 65/65 bestemmer, at tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, efter at den kompetente myndighed har gennemgået de foreliggende oplysninger om lægemiddelovervågning og andre nødvendige oplysninger til kontrol af lægemidlet.

- 3 Artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65 bestemmer følgende:

»Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, hvis det viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller endelig at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. Den terapeutiske virkning mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet.«

- 4 Ifølge artikel 21 i direktiv 65/65 kan markedsføringstilladelse kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv.

Direktiv 75/318/EØF

- 5 Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 147, s. 1), som er ændret flere gange, bl.a. ved direktiv 83/570 og 93/39, fastsætter de fælles regler for udførelsen af de forsøg, der er fastsat i artikel 4, stk. 2, nr. 8), i direktiv 65/65, og præciserer de oplysninger, der skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel i medfør af artikel 4, stk. 2, nr. 3), 4), 6) og 7).

- 6 Direktivets syvende og ottende betragtning lyder som følger:

»De i artikel 5 i direktiv 65/65/EØF [...] nævnte begreber »skadelighed« og »terapeutisk virkning« kan kun vurderes i forhold til hinanden og har kun en relativ betydning, der må bedømmes under hensyntagen til, hvor langt videnskaben er nået, og hvad lægemidlet skal anvendes til; af dokumentationen og oplysningerne, som skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal det fremgå, hvorvidt der er en hensigtsmæssig balance mellem den terapeutiske virkning og de potentielle risici; i modsat fald skal ansøgningen afvises.

Bedømmelsen af skadelighed og terapeutisk virkning kan ændre sig som følge af nye opdagelser, og normerne og forskrifterne skal til enhver tid tilpasses fremskridtene inden for videnskaben.«

Direktiv 75/319/EØF

- 7 Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13), der er blevet ændret flere gange, bl.a. ved direktiv 83/570 og 93/39 (herefter, som ændret, »direktiv 75/319«), indfører i kapitel III (artikel 8-15c) en fremgangsmåde for gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser (artikel 9), der er ledsaget af fællesskabsvoldgiftprocedurer.
- 8 Direktivet fastsætter udtrykkeligt en indbringelse af sagen for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings (EMA) Udvalg for Farmaceutiske Specialiteter (herefter »CPMP«) for at få den behandlet efter den fremgangsmåde, der er reguleret

i artikel 13 (jf. præmis 9 nedenfor), såfremt en medlemsstat i forbindelse med den gensidige anerkendelsesprocedure, der er indført ved artikel 9, mener, at der er grund til at formode, at godkendelse af det pågældende lægemiddel kan indebære sundhedsfare, og når medlemsstaterne ikke når til enighed inden for den fastsatte frist (artikel 10), såfremt der foreligger indbyrdes afvigende afgørelser fra medlemsstaterne om tilladelse, suspension eller tilbagekaldelse af nationale tilladelser (artikel 11) og i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet (artikel 12).

- 9 Artikel 13 i direktiv 75/319 regulerer fremgangsmåden ved CPMP, der afgiver en begrundet udtalelse. Artikel 13, stk. 5, fastsætter, at EMEA sender CPMP's endelige udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og den for markedsføringen ansvarlige sammen med en rapport med en redegørelse for evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner. Direktivets artikel 14 regulerer den fællesskabsrettlige beslutningsprocedure. I henhold til artikel 14, stk. 1, første afsnit, udarbejder Kommissionen inden 30 dage efter modtagelsen af CPMP's udtalelse et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til fællesskabsretten. I henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, vedfører Kommissionen, hvis udkastet til afgørelse undtagelsesvis ikke er i overensstemmelse med EMEA's udtalelse, som bilag en nøje redegørelse for årsagerne til forskellene. Den endelige afgørelse træffes i henhold til forskriftsproceduren, der er reguleret i artikel 37b i direktiv 75/319.

Fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

- 10 Alle direktiver vedrørende humanmedicinske lægemidler, der regulerer den decentral fællesskabsprocedure for markedsføringstilladelse, bl.a. direktiv 65/65, 75/318 og 75/319, er blevet kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67, herefter »kodeksen«).

Tvistens baggrund

- 11 Sagsøgeren, Artogodan GmbH, er indehaver af en markedsføringstilladelse, oprindeligt udstedt af den kompetente nationale myndighed, for Tenuate Retard, der et lægemiddel, som indeholder amfepramon, der er et amfetaminbeslægtet anoreksika-stof. Sagsøgeren overtog denne markedsføringstilladelse og markedsføringen af Tenuate retard i Tyskland i september 1998.
- 12 Amfepramon, såvel som andre anoreksika-stoffer, var genstand for Kommissionens beslutning K(96) 3608 endelig udg./1 af 9. december 1996 om markedsføringstilladelse for de humanmedicinske lægemidler, som indeholder følgende stoffer: clobenzorex, norpseudoephedrin, phentermin, fenproporex, mazindol, amfepramon, phendimetrazin, phenmetrazin, mefenorex. I denne beslutning, der blev vedtaget efter udtalelsen fra CPMP, hvortil sagen var indbragt i medfør af artikel 12 i direktiv 75/319, pålagde Kommissionen de berørte medlemsstater at ændre bestemte kliniske oplysninger, der fremgik af de produktresuméer, der var godkendt i forbindelse med udstedelsen af de omhandlede markedsføringstilladelser.
- 13 Kommissionen vedtog den 9. marts 2000 efter en fornyet evaluering af amfepramon på en medlemsstats begæring i henhold til artikel 15a i direktiv 75/319 beslutning K(2000) 453 om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for humanmedicinske lægemidler, som indeholder stoffet amfepramon (herefter »beslutningen«). I beslutningens artikel 1 pålagde Kommissionen medlemsstaterne at tilbagekalde »de nationale markedsføringstilladelser, der er omhandlet i første afsnit af artikel 3 i direktiv 65/65/EØF, vedrørende de lægemidler, [der indeholder amfepramon], der er anført i bilag I«. Kommissionen begrundede i beslutningens artikel 2 tilbagekaldelsen ved en henvisning til de videnskabelige konklusioner, der er vedlagt CPMP's endelige udtalelse af 31. august 1999 vedrørende dette stof (herefter »den endelige udtalelse«), og pålagde i beslutningens artikel 3 de berørte medlemsstater at efterkomme beslutningen inden for en frist på 30 dage at regne fra meddelelsen af denne.
- 14 Under et søgsmål anlagt ved Retten den 30. marts 2000 nedlagde sagsøgeren påstand om annullation af beslutningen (sag T-74/00). Sagsøgeren gjorde bl.a. gældende, at Kommissionen savnede kompetence, og at artikel 11 og 21 i direktiv 65/65 og artikel 15a i direktiv 75/319 var tilsidesat.

- 15 Ved afgørelse af 11. april 2000, truffet af Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (den tyske lægemiddelmyndighed), tilbagekaldte Forbundsrepublikken Tyskland for at efterkomme beslutningen markedsføringstilladelsen for Tenuate retard i henhold til § 30, stk. 1a i Arzneimittelgesetz (lov om lægemidler), i medfør af hvilken bestemmelse en markedsføringstilladelse kan tilbagekaldes, når dette er nødvendigt for at efterkomme en beslutning truffet af Kommissionen bl.a. i medfør af artikel 37b i direktiv 75/319.
- 16 Imidlertid blev denne nationale afgørelse om tilbagekaldelse af 11. april 2000 ikke gennemført straks. Rettens præsident traf nemlig ved kendelse af samme dag afgørelse om at udsætte gennemførelsen af beslutningen, indtil der blev afsagt kendelse om afslutning af sagen om foreløbige forholdsregler. Ved kendelse af 28. juni 2000, Artegodan mod Kommissionen (sag T-74/00 R, Sml. II, s. 2583), traf Rettens præsident afgørelse om at udsætte gennemførelsen af beslutningen for så vidt angår sagsøgeren. Denne kendelse er ikke blevet appelleret.
- 17 I øvrigt har andre indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, der indeholder amfepramon eller andre amfetaminbeslægtede anoreksika-stoffer, nemlig norpseudoephedrin, clobenzorex, fenproporex og phentermin, i syv konnekse sager nedlagt påstand dels om annullation af beslutningen, dels, ved særskilt processkrift, om udsættelse af gennemførelsen af beslutningen (sagerne T-76/00 og T-141/00), samt af Kommissionens beslutninger K(2000) 608 og K(2000) 452 af 9. marts 2000 vedrørende henholdsvis tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, der bl.a. indeholder norpseudoephedrin, clobenzorex, fenproporex (sagerne T-83/00 — T-85/00) og phentermin (sagerne T-132/00 og T-137/00).
- 18 Ved kendelse af 19. oktober 2000, Trenker mod Kommissionen (sag T-141/00 R, Sml. II, s. 3313), og seks andre kendelser af 31. oktober 2000 i sagerne Bruno Farmaceutici m.fl. mod Kommissionen (sag T-76/00 R, Sml. II, s. 3557, summarisk offentliggørelse), Schuck mod Kommissionen (sag T-83/00 R II, Sml. II, s. 3585, summarisk offentliggørelse), Roussel og Roussel Diamant mod Kommissionen (sag T-84/00 R, Sml. II, s. 3591), Roussel og Roussel Iberica mod Kommissionen (sag T-85/00 R, Sml. II, s. 3613), Gerot Pharmazeutika mod Kommissionen (sag T-132/00 R, Sml. II, s. 3635, summarisk offentliggørelse), og Cambridge Healthcare Supplies mod Kommissionen (sag T-137/00 R, Sml. II, s. 3653) tog Rettens præsident disse begæringer

om udsættelse af gennemførelsen af Kommissionens tre beslutninger i forhold til de syv sagsøgere, der er nævnt i præmis 17 ovenfor, til følge. Disse syv kendelser blev appelleret af Kommissionen. Ved kendelser af 11. april 2001 i sagen Kommissionen mod Trenker (sag C-459/00 P(R), Sml. I, s. 2823), Kommissionen mod Cambridge Healthcare Supplies (sag C-471/00 P(R), Sml. I, s. 2865), Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl. (sag C-474/00 P(R), Sml. I, s. 2909), Kommissionen mod Schuck (sag C-476/00 P(R), Sml. I, s. 2995), Kommissionen mod Roussel og Roussel Diamant (sag C-477/00 P(R), Sml. I, s. 3037), Kommissionen mod Roussel og Roussel Iberica (sag C-478/00 P(R), Sml. I, s. 3079) og Kommissionen mod Gerot Pharmazeutica (sag C-479/00 P(R), Sml. I, s. 3121) annullerede Domstolens præsident Rettens kendelser og tog ikke begæringerne om foreløbige forholdsregler til følge.

- 19 I sagen Artegodan mod Kommissionen (sag T-74/00 R) anmodede Kommissionen ved begæring registreret på Rettens Justitskontor den 20. april 2001 i medfør af artikel 108 i Rettens procesreglement om, at Rettens præsidents kendelse af 28. juni 2000 i sagen Artegodan mod Kommissionen blev ophævet. Ved kendelse af 5. september 2001 i sagen Artegodan mod Kommissionen (sag T-74/00 R, Sml. II, s. 2367) afviste Rettens præsident denne begæring. Den 13. november 2001 appellerede Kommissionen denne kendelse. Ved kendelse af 14. februar 2002, Kommissionen mod Artegodan (sag C-440/01 P(R), Sml. I, s. 1489), annullerede Domstolen den anfægtede kendelse og ophævede kendelsen af 28. juni 2000 i sagen Artegodan mod Kommissionen, hvorved den således afsluttede udsættelsen af gennemførelsen af beslutningen for så vidt angår Artegodan.
- 20 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte traf som følge heraf den 7. marts 2002 afgørelse om umiddelbar gennemførelse af myndighedens afgørelse af 11. april 2000. Denne afgørelse medførte for sagsøgeren, at et forbud mod salg af Tenuate retard trådte i kraft i midten af marts 2002.
- 21 Ved kendelse af 23. juli 2001 traf formanden for Rettens Anden Afdeling efter at have hørt samtlige parter med henblik på den mundtlige forhandling og dømsafsigelsen bestemmelse om forening af sagerne T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00.

- 22 Ved dom af 26. november 2002, Artegoda m.fl. mod Kommissionen (forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 — T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Sml. II, s. 4945), annullerede Retten bl.a. beslutningen, for så vidt som den angik de lægemidler, der markedsføres af sagsøgeren, idet Retten tog anbringendet om Kommissionens manglende kompetence til følge. Retten fastslog endvidere, at såfremt det måtte blive lagt til grund, at Kommissionen havde haft kompetence til at vedtage beslutningen, ville denne ikke desto mindre være behæftet med retsstridigheder, idet den tilsidesatte artikel 11 i direktiv 65/65.
- 23 Forbuddet mod at sælge Tenuate retard, der var trådt i kraft i marts 2002, blev ikke ophævet med denne dom.
- 24 Kommissionen iværksatte appel til prøvelse af dommen i sagen Artegoda m.fl. mod Kommissionen under påberåbelse af anbringender, der dels omhandler Rettens ræsonnement vedrørende Kommissionens manglende kompetence, dels Rettens fortolkning af betingelserne for tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, som disse betingelser er fastsat i artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65.
- 25 Kommissionen har desuden ved særskilte processkrifter fremsat begæring om, at sagen underkastes en hasteprocedure, og at gennemførelsen af Rettens dom udsættes. Ved kendelse af 8. maj 2003, Kommissionen mod Artegoda m.fl. (sag C-39/03 P-R, sml. I, s. 4485), besluttede Domstolens præsident at underkaste sagen en hasteprocedure og at forkaste begæringen om udsættelse af gennemførelsen af Rettens dom.
- 26 Ved dom af 24. juli 2003, Kommissionen mod Artegoda m.fl. (sag C-39/03 P, Sml. I, s. 7885), forkastede Domstolen appellen — uden at Domstolen fandt, at det var for nødvendigt at tage stilling til de andre anbringender, som Kommissionen havde fremført — med den begrundelse, at det var med rette, at Retten havde fundet, at Kommissionen savnede kompetence til bl.a. at vedtage beslutningen, og at denne som følge heraf skulle annulleres.

- 27 Den 6. oktober 2003 meddelte de kompetente tyske myndigheder sagsøgeren, at den tidligere nævnte afgørelse af 11. april 2000 var tilbagekaldt. Sagsøgeren begyndte fra midten af november 2003 på ny at markedsføre Tenuate retard.
- 28 Sagsøgeren fremsatte ved skrivelse af 9. juni 2004 til Kommissionen krav om erstatning for det tab, der blev ansat til 1 652 926,19 EUR, som sagsøgeren havde lidt som følge af beslutningen.
- 29 Ved skrivelse af 9. november 2004 afviste Kommissionen dette krav, idet den gjorde gældende, at betingelserne for, at Fællesskabet ifalder ansvar uden for kontraktforhold, ikke var opfyldt, da der ikke forelå en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten. Kommissionen fastholdt i en skrivelse af 20. april 2005 sit standpunkt som svar på en skrivelse fra sagsøgeren af 10. marts 2005, hvori sagsøgeren gentog sit krav.

Retsforhandlingerne og parternes påstande

- 30 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 7. december 2005 har sagsøgeren anlagt dette søgsmål.
- 31 Som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse i henhold til procesreglementets artikel 64 har Retten på Kommissionens anmodning, og efter høring af sagsøgeren, ved skrivelse af 27. marts 2006 fra Rettens justitssekretær opfordret sagens parter til at begrænse deres bemærkninger til spørgsmålet om Fællesskabets ansvar uden for kontraktforhold, således at behandlingen af spørgsmålet om ansættelsen af det påberåbte tab i givet fald udsættes til et senere stadium i sagen.

- 32 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 6. april 2006 begærede Forbundsrepublikken Tyskland tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for Kommissionens påstande. Begæringen blev taget til følge ved kendelse afsagt af formanden for Anden Afdeling den 10. maj 2006.
- 33 Da sammensætningen af Rettens afdelinger er blevet ændret, er den refererende dommer blevet tilknyttet Sjette Afdeling, og den foreliggende sag er følgelig blevet henvist til denne afdeling.
- 34 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Sjette Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling.
- 35 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret spørgsmål fra Retten i retsmødet den 16. september 2009. Intervenienten afstod fra at deltage i retsmødet.
- 36 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:
- Kommissionen dømmes til at betale sagsøgeren et beløb på 1 430 821,36 EUR, tillagt renter med en fast sats på 8% fra dommens afsigelse, til endelig betaling sker.
 - Det fastslås, at Kommissionen skal erstatte sagsøgeren alle fremtidige tab, der måtte opstå for denne på grund af udgifter til marketing, der er nødvendige for at

genskabe den markedsposition, som lægemidlet Tenuate retard havde, før Kommissionen tilbagekaldte markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

³⁷ Kommissionen, støttet af intervenienten, har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

Indledende bemærkninger om betingelserne for Fællesskabets ansvar uden for kontraktforhold og rækkevidden af Rettens dom om annullation af beslutningen

³⁸ Ifølge fast retspraksis forudsætter Fællesskabets ansvar uden for kontraktforhold i medfør af artikel 288, stk. 2, EF opfyldelse af en række betingelser vedrørende retsstridigheden af den adfærd, som Fællesskabets institutioner hævdes at have udvist, og eksistensen af en skade samt vedrørende årsagsforbindelsen mellem den pågældende institutions adfærd og den påberåbte skade (jf. Domstolens dom af 9.9.2008, forenede sager C-120/06 P og C-121/06 P, FIAMM og FIAMM Technologies mod Rådet og

Kommissionen, Sml. I, s. 6513, præmis 106 og den deri nævnte retspraksis, og Rettens dom af 11.7.2007, sag T-351/03, Schneider Electric mod Kommissionen, Sml. II, s. 2237, præmis 113).

- 39 Det forhold, at disse betingelser skal være opfyldt samtidigt, indebærer, at så snart en af disse betingelser ikke er opfyldt, må sagsøgte frifindes i det hele for erstatnings-søgsmålet, uden at det er nødvendigt at undersøge, om de øvrige betingelser for, at Fællesskabet ifalder ansvar uden for kontraktforhold, er opfyldt (Domstolens dom af 8.5.2003, sag C-122/01 P, Port mod Kommissionen, Sml. I, s. 4261, præmis 30, og dommen i sagen Schneider Electric mod Kommissionen, præmis 120).
- 40 Sagsøgeren har i den foreliggende sag gjort gældende, at de tre betingelser for, at Fællesskabet ifalder ansvar uden for kontraktforhold, nemlig at beslutningen er retsstridig, at det påberåbte tab foreligger, og at der foreligger en årsagsforbindelse mellem beslutningen og dette tab, er opfyldt.
- 41 Retten finder det mest hensigtsmæssigt først at undersøge, om betingelsen for Fællesskabets ansvar uden for kontraktforhold vedrørende retsstridighed er opfyldt.
- 42 Sagsøgeren har i den forbindelse for det første påberåbt sig, at Kommissionen ikke havde kompetence til at vedtage beslutningen, for det andet har Kommissionen ikke overholdt de betingelser for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der findes i artikel 11 i direktiv 65/65, for det tredje er proportionalitetsprincippet tilsidesat, for det fjerde er princippet om god forvaltningsskik tilsidesat, og for det femte og subsidiært påberåber sagsøgeren sig en kumulation af de ovennævnte retsstridige forhold.
- 43 Kommissionen finder ikke, at beslutningen er behæftet med nogen retsstridighed, der kan begrunde et ansvar for Fællesskabet.

- 44 Inden undersøgelsen af hver enkelt af de ovennævnte anbringender skal det indledningsvis bemærkes, at de to første anbringender angående henholdsvis Kommissionens manglende kompetence og den manglende overholdelse af betingelserne i artikel 11 i direktiv 65/65 for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel blev tiltrådt af Retten i dommen i sagen *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*, hvilket Domstolen stadfæstede i dommen i sagen *Kommissionen mod Artegodan m.fl.*
- 45 Det må herefter i overensstemmelse med det af sagsøgeren påståede lægges til grund, at Kommissionen ikke havde kompetence til at vedtage beslutningen, og at Kommissionen tilsidesatte betingelserne i artikel 11 i direktiv 65/65 for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.
- 46 Kommissionen og Forbundsrepublikken Tyskland har imidlertid anført, at beslutningen ikke er i strid med artikel 11 i direktiv 65/65. De har således rejst tvivl om den konklusion, Retten drog for så vidt angår fortolkningen og anvendelsen af betingelserne i artikel 11 i direktiv 65/65 for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, idet de har gjort gældende, at Domstolen ikke har udtalt sig om dette spørgsmål.
- 47 En sådan indsigelse om, at der angiveligt ikke foreligger en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65, må straks afvises, for så vidt som den er uforenelig med retskraften af dommen i sagen *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*.
- 48 Efter at Domstolen i dommen i sagen *Kommissionen mod Artegodan m.fl.* ikke havde givet Kommissionen medhold i appellen af dommen i sagen *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*, fik den sidstnævnte dom nemlig retskraft for så vidt angår samtlige faktiske og retlige omstændigheder, som Retten rent faktisk eller nødvendigvis havde taget stilling til (jf. i denne retning Domstolens dom af 30.4.2009, sag C-497/06 P, *CAS Succhi di Frutta mod Kommissionen*, ikke trykt i *Samling af Afgørelser*, præmis 33 og den deri nævnte retspraksis, og af 17.7.2009, sag C-440/07 P, *Kommissionen mod Schneider Electric*, Sml. I, s. 6413, præmis 102). Det kan således ikke tilledes Kommissionen igen at rejse tvivl om de faktiske og retlige konklusioner, som Retten i dommen i sagen *Artegodan m.fl. mod Kommissionen* har draget vedrørende tilsidesættelsen af betingelserne i artikel 11 i direktiv 65/65 for

tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse. Den omstændighed, som Kommissionen har påberåbt sig, at Domstolen ikke fandt anledning til at undersøge anbringendet om, at Retten havde tilsidesat artikel 11 i direktiv 65/65, der ligeledes var gjort gældende til støtte for appellen, er i denne forbindelse uden enhver relevans.

- 49 Der mindes dernæst om, at det følger af fast retspraksis, at konstateringen af en retsstridighed ved en retsakt — som den i sagen omhandlede retsstridighed ved beslutningen, der både fulgte af Kommissionens manglende kompetence og af tilsidesættelsen af betingelserne i artikel 11 i direktiv 65/65 for at tilbagekalde en markedsføringstilladelse — ikke er tilstrækkelig, hvor beklagelig denne retsstridighed end er, til at anse betingelsen for Fællesskabets ansvar om, at den adfærd, der er lagt fællesskabsinstitutionerne til last, skal være retsstridig, for opfyldt (jf. i denne retning Domstolens dom af 7.4.2007, sag C-282/05 P, Holcim (Deutschland) mod Kommissionen, Sml. I, s. 2941, præmis 47, der stadfæster Rettens dom af 21.4.2005, sag T-28/03, Holcim (Deutschland) mod Kommissionen, Sml. II, s. 1357, præmis 87, af 6.3.2003, sag T-56/00, Dole Fresh Fruit International mod Rådet og Kommissionen, Sml. II, s. 577, præmis 72-75, og af 9.9.2008, sag T-212/03, MyTravel mod Kommissionen, Sml. II, s. 1967, præmis 43 og 85).
- 50 Erstatningssøgsmålet er nemlig ifølge fast retspraksis indført som et selvstændigt retsmiddel, der har sin særlige funktion blandt de forskellige søgsmålstyper og er underkastet betingelser, der er afpasset efter dets særlige formål (Domstolens dom af 17.12.1981, forenede sager 197/80-200/80, 243/80, 245/80 og 247/80, Ludwigshafener Walzmühle Erling m.fl. mod Rådet og Kommissionen, Sml. s. 3211, præmis 4; jf. ligeledes i denne retning Domstolens dom af 26.2.1986, sag 175/86, Krohn Import-Export mod Kommissionen, Sml. s. 753, præmis 32). Mens formålet med et annullations- og passivitetssøgsmål er henholdsvis at få kendt en bindende retsakt retsstridig eller at få fastslået, at det er retsstridigt, at en sådan retsakt ikke er vedtaget, er genstanden for et erstatningssøgsmål den erstatning for en skade, der er en følge af en retsakt eller en ulovlig adfærd, som kan tilregnes en institution (Rettens dom af 27.11.2007, forenede sager T-3/00 og T-337/04, Pitsiorlas mod Rådet og ECB, Sml. II, s. 4779, præmis 283).
- 51 I den forbindelse bemærkes — i modsætning til det af sagsøgeren anførte — at i betragtning af erstatningssøgsmålets selvstændige karakter skal de betingelser, der kræves opfyldt for et sådant ansvar, ligeledes fortolkes uafhængigt af betingelserne

for at anordne udsættelse af gennemførelsen inden for rammerne af et annullations-søgsmål. En sag om foreløbige forholdsregler, der er indledt parallelt med et annullations-søgsmål, har således udelukkende til formål at undgå et alvorligt og uopretteligt tab som følge af den anfægtede beslutning, før Retten træffer afgørelse i hovedsagen, når de klagepunkter, der er påberåbt til støtte for søgsmålet, umiddelbart forekommer begrundet (kendelse afsagt af Rettens præsident den 28.4.2009, sag T-95/09 R, United Phosphorus mod Kommissionen, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 18 og 21). Derimod er erstatningssøgsmålet, hvis formål ikke er annullation af en retsstridig retsakt, men udligning af en skade forvoldt af institutionerne, undergivet særlige betingelser, der defineres selvstændigt på grundlag af dets særlige formål (jf. præmis 50 ovenfor). Det har således ikke til formål at udligne en skade, der er forvoldt af en hvilken som helst retsstridighed.

- 52 For at godtage, at den betingelse for Fællesskabets ansvar uden for kontraktforhold er opfyldt, at adfærden, der er lagt institutionerne til last, er retsstridig, er det i retspraksis et krav, at der er godtgjort at være sket en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af en retsregel, der har til formål at tillægge borgerne rettigheder (Domstolens dom af 4.7.2000, sag C-352/98 P, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. I, s. 5291, præmis 42, og dommen af 19.4.2007 i sagen Holcim (Deutschland) mod Kommissionen, præmis 47).
- 53 Hvad angår kravet om, at tilsidesættelsen af fællesskabsretten skal være tilstrækkelig kvalificeret, er det afgørende kriterium ved afgørelsen heraf, om den pågældende institution åbenbart og groft har tilsidesat grænserne for sin skønsbeføjelse (dommen i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen og dommen af 19.4.2007 i sagen Holcim (Deutschland) mod Kommissionen, præmis 47). Det, der herefter er afgørende for, om der foreligger en sådan krænkelse, er det skøn, som vedkommende institution råder over (jf. Domstolens dom af 12.7.2005, sag C-198/03 P, Kommissionen mod CEVA og Pfizer, Sml. I, s. 6357, præmis 66 og den deri nævnte retspraksis).
- 54 Det følger heraf, at det forhold, om en retsakt er generel eller individuel, er uden relevans ved undersøgelsen af betingelsen om, at den adfærd, der er lagt den omhandlede institution til last, er retsstridig. Karakteren af en retsakt er nemlig ikke afgørende for fastlæggelsen af grænserne for det skøn, den pågældende institution råder over

(jf. i denne retning Domstolens dom i sagen Bergaderm mod Kommissionen, præmis 26, dom af 10.12.2002, sag C-312/00 P, Kommissionen mod Camar og Tico, Sml. I, s. 11355, præmis 55, og af 10.7.2003, sag C-472/00 P, Kommissionen mod Fresh Marine, Sml. I, s. 7541, præmis 27, dommen af 19.4.2007 i sagen Holcim (Deutschland) mod Kommissionen, præmis 48, samt Rettens dom af 23.10.2001, sag T-155/99, Dieckmann & Hansen mod Kommissionen, Sml. II, s. 3143, præmis 45).

- 55 I den forbindelse bemærkes, at kravet om, at tilsidesættelsen af fællesskabsretten skal være tilstrækkelig kvalificeret som omhandlet i dommen i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen — uanset hvilken slags retsstridig handling der er tale om — har til formål at forhindre, at risikoen for at skulle bære de tab, de berørte virksomheder påberåber sig, hæmmer den omhandlede institutions evne til at udøve sine kompetencer fuldt ud i den almene interesse, både inden for rammerne af sin retsanordnende virksomhed eller sin virksomhed, der indebærer økonomiske afgørelser, og i forbindelse med institutionens administrative kompetence — uden at lade andre bære konsekvenserne af åbenbare og uundskyldelige tilsidesættelser (jf. i denne retning dommen i sagen Schneider Electric mod Kommissionen, præmis 125, og i sagen MyTravel Group mod Kommissionen, præmis 42).
- 56 På baggrund af ovennævnte retspraksis må der i den foreliggende sag straks ske afvisning af sagsøgerens argument, der navnlig støtter sig på præmis 11 i Domstolens dom af 4. oktober 1979, Ireks-Arkady mod Rådet og Kommissionen (sag 238/78, Sml. s. 2955), hvorefter kriteriet vedrørende en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten ikke skal håndhæves strengt, med den begrundelse dels, at beslutningen udgør en akt, der kun påvirker en lille kreds af interesserede, og ikke en retsforskrift, hvis skadelige konsekvenser kan være umulige at forudse, dels, at det påståede tab går ud over grænserne for de økonomiske risici, som er forbundet med virksomhed i den pågældende sektor. Disse omstændigheder en nemlig uden relevans for bedømmelsen af, om de påståede tilsidesættelser af fællesskabsretten er tilstrækkeligt kvalificerede som omhandlet i dommen i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen.
- 57 Selv hvis det i øvrigt blev lagt til grund, at Fællesskabet i et tilfælde med et unormalt og særligt tab kan ifalde et ansvar som følge af en akt, som er vedtaget i en administrativ

sammenhæng, og som ikke udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten, hvilket ikke kan udledes af retspraksis (dommen i sagen FIAMM og FIAMM Technologies mod Kommissionen, præmis 168), må det konstateres, at betingelsen om, at der foreligger et unormalt tab, under alle omstændigheder ikke er opfyldt i den foreliggende sag. I forbindelse med den ordning om administrationen af markedsføringstilladelser, der er indført ved direktiv 65/65, hvorved et lægemiddels risk/benefit-forhold er underkastet en løbende kontrol, bl.a. inden for rammerne af bivirkningsovervågningen (dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 177-180), er risikoen for tilbagekaldelse af en sådan markedsføringstilladelse efter en reevaluering af dette forhold — i modsætning til det af sagsøgeren påståede — nemlig et led i aktivitetsudøvelsen i den omhandlede sektor og kan således ikke anses for uforudsigelig.

- 58 Sagsøgeren har ganske vist med rette erindret om, at det følger af de i henhold til retspraksis fastsatte kriterier, at såfremt den omhandlede institution alene råder over et stærkt begrænset eller intet skøn, kan selve den omstændighed, at der er begået en overtrædelse af fællesskabsretten, være tilstrækkelig til at bevise, at der foreligger en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse (dommen i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, præmis 44, i sagen Kommissionen mod Camar og Tico, præmis 54, og i sagen Kommissionen mod Schneider Electric, præmis 160, samt Rettens dom af 12.7.2001, forenede sager T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 og T-225/99, Com-
africa og Dole Fresh Fruit Europa mod Kommissionen, Sml. II, s. 1975, præmis 134).
- 59 I modsætning til den fortolkning, som sagsøgeren har anlagt, indfører denne retspraksis imidlertid ikke en automatisk forbindelse mellem manglende skønsbeføjelse hos den berørte institution på den ene side og kvalificeringen af overtrædelsen som en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten på den anden side.
- 60 Selv om omfanget af den kompetente institutions skønsbeføjelse efter sin karakter er af afgørende betydning, udgør det nemlig ikke det eneste kriterium. Domstolen har i den forbindelse til stadighed fastholdt, at den ordning, den har udviklet i medfør af artikel 288, stk. 2, EF, bl.a. medregner kompleksiteten af de forhold, der skal reguleres, og af vanskeligheden ved at anvende eller fortolke bestemmelserne (dommen i sagen Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, præmis 40, i sagen Kommissionen mod Camar og Tico, præmis 52, og i sagen Kommissionen mod CEVA Santé Animale og Pfizer, præmis 62, dommen af 19.4.2007 i sagen Holcim (Deutschland) mod

Kommissionen, præmis 50, og dommen i sagen Schneider Electric mod Kommissionen, præmis 116, og i sagen MyTravel Group mod Kommissionen, præmis 38).

- 61 Navnlig i de tilfælde, hvor Kommissionens skøn er begrænset (dommen af 21.4.2005 i sagen Holcim (Deutschland) mod Kommissionen, præmis 100) eller er stærkt begrænset, eller der ikke er et skøn (dommen i sagen Kommissionen mod Schneider Electric, præmis 166), har Domstolen bekræftet, at Rettens undersøgelse var korrekt i betragtning af kompleksiteten af de forhold, der skulle reguleres med henblik på bedømmelsen af, om den påståede tilsidesættelse af fællesskabsretten var tilstrækkeligt kvalificeret (dommen af 19.4.2007 i sagen Holcim (Deutschland) mod Kommissionen, præmis 51, og dommen i sagen Schneider Electric mod Kommissionen, præmis 161).
- 62 Det følger heraf, at det alene er konstateringen af en uregelmæssighed, som under tilsvarende omstændigheder ikke ville være blevet begået af en normalt forsigtig og påpasselig administration, der kan pådrage Fællesskabet ansvar. Det påhviler herefter Fællesskabets retsinstanser, efter først at have fastlagt, om den berørte institution rådede over en skønsbeføjelse, efterfølgende at tage hensyn til kompleksiteten af de forhold, der skal reguleres, vanskeligheden ved at anvende eller fortolke bestemmelserne, hvor klar og præcis den tilsidesatte bestemmelse er, og om overtrædelsen er begået forsætligt eller uagtsomt (jf. i denne retning Rettens dom i sagen Comafica og Dole Fresh Fruit Europe mod Kommissionen, præmis 138 og 149, og dom af 26.1.2006, sag T-364/03, Medici Grimm mod Rådet, Sml. II, s. 79, præmis 79 og 87; jf. endvidere analogt for så vidt angår en medlemsstats ansvar uden for kontraktforhold for tilsidesættelse af fællesskabsretten Domstolens dom af 4.7.2000, sag C-424/97, Haim, Sml. I, s. 5123, præmis 41-43).
- 63 I den foreliggende sag skal det således i lyset af de kriterier fra retspraksis, der er fremstillet ovenfor, undersøges, om Kommissionen ved sin tilsidesættelse af dels kompetencereglerne, dels de materielle bestemmelser vedrørende tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse i artikel 11 i direktiv 65/65, har gjort sig skyldig i en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af bestemmelser, som har til formål at tillægge borgerne rettigheder.

- 64 De to anbringender om henholdsvis en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet og en tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik skal behandles samlet, idet de i det væsentlige er støttet på den samme argumentation, med henblik på at undersøge, om de nævnte tilsidesættelser efter deres karakter kan medføre et ansvar uden for kontraktforhold for Fællesskabet under hensyn til de ovennævnte kriterier fra retspraksis. Endelig vil Retten tage stilling til anbringendet om kumulation af de af sagsøgeren påståede retsstridigheder.

Anbringendet om Kommissionens manglende kompetence

Parternes argumenter

- 65 For det første har sagsøgeren anfægtet Kommissionens argument om, at bestemmelserne om kompetenceafgrænsningen mellem medlemsstaterne og institutionerne ikke har til formål at beskytte borgerne. Sagsøgeren har hævdet, at en individuel interesse er beskyttet, selv når den tilsidesatte bestemmelse primært beskytter almene interesser og kun beskytter borgernes interesser som en refleksvirkning (Domstolens dom af 14.7.1967, forenede sager 5/66, 7/66 og 13/66-24/66, Kampffmeyer m.fl. mod Kommissionen, Sml. 1965-1968, s. 381, på s. 386; org.ref.: Rec. s. 317, på s. 339 og 340). Kravet om, at den tilsidesatte bestemmelse har beskyttende karakter, tjener endvidere primært til at begrænse Fællesskabets ansvar som følge af en retsakt, der berører et ubestemt antal personer.
- 66 Domstolens dom af 13. marts 1992, Vreugdenhil mod Kommissionen (sag C-282/90, Sml. I, s. 1937), som Kommissionen har påberåbt sig, er ikke relevant i den foreliggende sag, da den vedrører afgrænsningen af kompetencen mellem institutionerne. I denne sag er reglerne om fordeling af kompetencen mellem Fællesskabet og medlemsstaterne som følge af subsidiaritetsprincippet og artikel 5 EF særligt vigtige. Her-til kommer, at en beslutning, som har medført en alvorlig skade for de rettigheder, en borger er tillagt, vil kunne påføre Fællesskabet et ansvar uden for kontraktforhold, selv når der kun foreligger en ikke-kvalificeret tilsidesættelse af kompetencereglerne.

Beslutningen har imidlertid krænket sagsøgerens grundlæggende rettighed til at oprette og drive en virksomhed.

- 67 For det andet har sagsøgeren gjort gældende, at en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af kompetencereglerne ikke er nødvendig i den foreliggende sag. Afgrænsningen af en institutions kompetence over for medlemsstaternes kompetence fastsættes nemlig udelukkende efter de bestemmelser, der finder anvendelse, og den berørte institution råder ikke over noget skøn i den forbindelse. Kommissionen har ved retsstridigt at anse sig for kompetent åbenbart overskredet de beføjelser, som den har fået ved direktiv 75/319.
- 68 Sagsøgeren har endvidere anfægtet Kommissionens argumentation, hvorefter der ikke var tale om en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten som følge af vanskelighederne ved fortolkningen af de relevante regler. Denne argumentation er i øvrigt i strid med Kommissionens argumentation i sagerne om fastsættelse af sagsomkostningerne mellem parterne i den foreliggende tvist.
- 69 Kommissionen finder — støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, der tilslutter sig Kommissionens argumentation — at i den foreliggende sag udgør den manglende overholdelse af kompetencereglerne ikke en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af en bestemmelse, der har til formål at tillægge borgerne rettigheder.
- 70 Kommissionen har navnlig anført, at den konklusion, Domstolen drog i præmis 20 og 21 i dommen i sagen Vreugdenhil mod Kommissionen, ifølge hvilken kompetencefordelingen mellem fællesskabsinstitutionerne blot skal sikre, at den i traktaten fastsatte institutionelle balance opretholdes, hvorimod den ikke har til formål at beskytte borgerne, kan overføres på den foreliggende sag for så vidt angår kompetencefordelingen mellem Fællesskabet og medlemsstaterne.

Rettens bemærkninger

- 71 Med henblik på at fastlægge, om Kommissionens manglende kompetence til at vedtage beslutningen, der blev fastslået i dommen i sagen *Artegoda* mod Kommissionen, efter sin karakter kan medføre et ansvar for Fællesskabet, finder Retten det hensigtsmæssigt først at undersøge, om de tilsidesatte bestemmelser har til formål at tillægge borgerne rettigheder, således som det kræves efter retspraksis (jf. præmis 52 ovenfor).
- 72 I modsætning til det af sagsøgeren hævdede, bekræftede den ovennævnte retspraksis nemlig kravet om, at den tilsidesatte bestemmelse skal have beskyttende karakter, uafhængigt af karakteren og rækkevidden af den handling, hvis retsstridighed påberåbes, og navnlig af spørgsmålet om, hvorvidt denne retsakt påvirker en lukket kreds eller et ubestemt antal personer.
- 73 Det må i den foreliggende sag konstateres, at de relevante bestemmelser i direktiv 75/519, der afgrænser de respektive kompetenceområder for Kommissionen og medlemsstaterne, ikke har til formål at tillægge borgerne rettigheder.
- 74 Disse bestemmelser har nemlig specifikt til formål at organisere kompetencefordelingen mellem de nationale myndigheder og Kommissionen vedrørende en fremgangsmåde for gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser, der er ledsaget af fællesskabsvoldgiftprocedurer, som er indført ved direktiv 75/319 inden for rammerne af gradvis tilnærmelse af de nationale lovgivninger vedrørende markedsføringstilladelser for lægemidler.
- 75 I denne forbindelse indebærer den omstændighed, at kompetencetildelingsprincippet, der bekræftes i artikel 5 EF, og subsidiaritetsprincippet har særlig betydning, således som sagsøgeren har gjort gældende, ikke, at reglerne om kompetencefordeling mellem Kommissionen og medlemsstaterne kan anses for regler, der har til formål at tildele borgerne rettigheder, som omhandlet i retspraksis. I modsætning til

det, som sagsøgeren har gjort gældende i retsmødet, er særligt den omstændighed, at beslutningen som følge af Fællesskabets manglende kompetence er uden hjemmel, og at sagsøgeren navnlig af den grund har opnået, at beslutningen er annulleret, ikke tilstrækkelig til at antage, at de overtrådte kompetenceregler har til formål at tillægge borgerne rettigheder, således at en tilsidesættelse af disse regler kan medføre et ansvar for Fællesskabet.

- 76 Endvidere er dommen i sagen *Kampffmeyer m.fl. mod Kommissionen*, som sagsøgeren har påberåbt sig, ikke relevant for bedømmelsen af de i denne sag overtrådte kompetencereglers beskyttende karakter. Denne bestemmelse, hvis overtrædelse blev undersøgt i den nævnte dom, havde nemlig bl.a. til formål at fremme udviklingen af de frie varebevægelser. Domstolen fastslog således, at den omstændighed, at de interesser, der var forbundet med beskyttelsen af de frie varebevægelser, var af generel karakter, ikke udelukkede, at de omfatter interesserne hos individuelle virksomheder som sagsøgerne, som i deres egenskab af kornimportører deltog i samhandelen mellem medlemsstaterne. Derimod kan reglerne i den foreliggende sag om afgrænsningen af kompetence mellem Fællesskabet og medlemsstaterne inden for rammerne af en fremgangsmåde for gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser, som er ledsaget af fællesskabsvoldgiftprocedurer, der er indført ved direktiv 75/319, ikke anses for også at sikre beskyttelsen af individuelle interesser. Sagsøgeren har desuden ikke fremført noget konkret argument i den forbindelse for at godtgøre, at de tilsidesatte kompetenceregler ligeledes havde til formål at tillægge borgerne rettigheder.
- 77 Desuden er sagsøgerens argument om, at virksomhedens ret til at oprette og drive en virksomhed er krænket, irrelevant for fastlæggelsen af, om de undersøgte kompetenceregler ligeledes har til formål at tillægge borgerne rettigheder. Som Kommissionen har anført, er spørgsmålet vedrørende den påståede krænkelse af grundlæggende rettigheder helt forskelligt fra spørgsmålet om, hvorvidt reglerne om kompetencefordelingen, som påviseligt er overtrådt, har til formål at tillægge borgerne rettigheder.
- 78 Under disse omstændigheder må anbringendet, ifølge hvilket den omstændighed, at Kommissionen har overskredet sine beføjelser, efter sin karakter kan medføre et ansvar for Fællesskabet, forkastes som ugrundet, med den begrundelse, at de tilsidesatte kompetenceregler ikke har til formål at tillægge borgerne rettigheder, således

at det følgelig er uforholdent at undersøge, om den manglende overholdelse af disse regler udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten.

Anbringendet om manglende overholdelse af betingelserne i artikel 11 i direktiv 65/65 for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse

Parternes argumenter

- 79 Sagsøgeren har anført, at Kommissionen gennem krænkelsen af artikel 11 i direktiv 65/65 har tilsidesat en norm, der har til formål at beskytte indehavere af markedsføringstilladelser.
- 80 Sagsøgeren har endvidere gjort gældende, at tilsidesættelsen af artikel 11 i direktiv 65/65 udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten. Denne tilsidesættelse kan nemlig i modsætning til det af Kommissionen hævdede ikke forsvares med en henvisning til de risici, som Tenuate retard frembyder.
- 81 Kommissionens argument om, at Tenuate retard er et farligt eller ligefrem livsfarligt lægemiddel, som endvidere medfører risiko for afhængighed, modsiges navnlig af en skrivelse af 4. august 2003 fra Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte under Bundesministerium für Gesundheit (sundhedsministeriet), hvori det udtales: »Faren er forblevet næsten uændret siden 1996, som er det år, hvor den første europæiske risikovurdering blev udarbejdet med et positivt resultat og har generelt et lavt niveau. Risiciene (herunder for hjerte- og karsygdomme/kredsløbsproblemer og afhængighed [...]) er angivet på passende måde i vareangivelsen og kan under disse omstændigheder tolereres.« Hertil kommer, at amfepramon, hvad angår muligt misbrug eller fysisk afhængighed, af Verdenssundhedsorganisationen er blevet klassificeret på laveste fareniveau i tabel IV.

- 82 Sagsøgeren finder desuden ikke, at der kræves en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse for, at Fællesskabet kan ifalde et ansvar, når der er tale om en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65, eftersom Kommissionen ikke råder over en skønsbeføjelse. Sagsøgeren har gjort gældende, at for så vidt som de betingelser, der er klart defineret i denne artikel, ikke er opfyldt, skulle Kommissionen i fraværet af nye videnskabelige oplysninger eller informationer om amfepramons virkning i den foreliggende sag ikke udøve et skøn. Sagsøgeren bestrider endvidere, at der er vanskeligheder forbundet med fortolkningen af artikel 11 i direktiv 65/65.
- 83 Tilsidesættelsen af artikel 11 i direktiv 65/65 i beslutningen er under alle omstændigheder åbenbar og grov. Grovheden af denne overtrædelse af fællesskabsretten følger af den omstændighed, at en begrænset og klart defineret gruppe af erhvervsdrivende blev ramt af beslutningen, og at tabet overskrider grænserne for de risici, der knytter sig til økonomisk virksomhed inden for det pågældende område. Da Kommissionen let kunne forudse følgerne af beslutningen i betragtning af det begrænsede antal af berørte indehavere af markedsføringstilladelser, bør risikoen for en vilkårlig tilbagekaldelse af disse markedsføringstilladelser ikke bæres af disse virksomheder.
- 84 Den åbenbare karakter af tilsidesættelsen af artikel 11 i direktiv 65/65 følger af, at Kommissionen let kunne have vedtaget en retmæssig beslutning ved udvisning af den nødvendige agtpågivenhed. Kommissionen burde navnlig i betragtning af den divergerende opfattelse, der var bilagt den endelige udtalelse, jf. præmis 45 i dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, have foretaget en objektiv bedømmelse af denne udtalelse. Under alle omstændigheder kan Kommissionen tilregnes den åbenbart urigtige anbefaling i denne udtalelse, som den tilsluttede sig.
- 85 Kommissionen har på sin side, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, der har tilsluttet sig Kommissionens argumentation, for det første bestridt den fortolkning af artikel 11 i direktiv 65/65, som Retten anlagde i dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen.

- 86 Kommissionen har for det andet gjort gældende, at den påståede tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 ikke udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten, idet Kommissionen henviser til den undskyldelige retlige fejl, der blev fastslået i dommen i sagen *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*.

Rettens bemærkninger

- 87 Det bemærkes indledningsvis, at indsigelsen om, der ikke foreligger en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 fra Kommissionens side, må afvises, for så vidt som den støder mod retskraften (jf. præmis 47 ovenfor).
- 88 Det skal således prøves, om den i beslutningen indeholdte tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 efter sin karakter kan medføre et ansvar for Fællesskabet i henhold til domspraksis (jf. præmis 52 ovenfor). Med henblik herpå skal det først undersøges, om denne artikel har til formål at tillægge borgerne rettigheder.
- 89 Det følger af retspraksis, at denne betingelse er opfyldt, når den tilsidesatte bestemmelse — selv om den i det væsentlige har til formål at beskytte interesser af almen karakter — ligeledes sikrer beskyttelsen af de berørte virksomheders individuelle interesser (jf. i denne retning dommen i sagen *Kampffmeyer m.fl. mod Kommissionen*, Sml. 1965-1968, s. 386).
- 90 I det foreliggende tilfælde fremgår det udtrykkeligt af artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65, at den kompetente myndighed skal suspendere eller tilbagekalde markedsføringstiladelsen for et lægemiddel, hvis det viser sig, at det er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at det er uden virkning eller ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning (dommen i sagen *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*, præmis 172). Det er kun kravene forbundet med den offentlige sundhed, der skal tages i betragtning ved gennemførelsen af denne artikel (dommen i sagen *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*, præmis 176).

- 91 Med hensyn til det generelle princip om, at beskyttelsen af den offentlige sundhed uomtvisteligt må tillægges større vægt end økonomiske overvejelser, kan indehaveren af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er gyldig i fem år og kan fornyes for fem år ad gangen i henhold til artikel 10 direktiv 65/65, ikke i medfør af retssikkerhedsprincippet søge en særlig beskyttelse af sine interesser i tilladelsens gyldighedsperiode, hvis den kompetente myndighed i medfør af direktivets artikel 11 har påvist tilstrækkeligt, at lægemidlet ikke længere opfylder sikkerhedskriteriet eller virkningskriteriet, henset til udviklingen i den videnskabelige viden og nye data, der er indsamlet bl.a. inden for rammerne af bivirkningsovervågningen (dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 173 og 177).
- 92 Det følger imidlertid ligeledes af artikel 11 i direktiv 65/65, at uanset at de økonomiske interesser for en indehaver af en markedsføringstilladelse ikke kan tages i betragtning ved anvendelsen af bestemmelsen, kan en indehaver af en sådan tilladelse principielt kun udsættes for en suspension eller en tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen, hvis en af de alternative betingelser for suspension eller tilbagekaldelse, der er opregnet i artikel 11 i direktiv 65/65, er opfyldt. En markedsføringstilladelse kan nemlig kun suspenderes eller tilbagekaldes, hvis den kompetente myndighed godtgør, at en af disse betingelser er opfyldt (dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 171 og 191). Ordningen med forudgående godkendelse gør det muligt at formode, at det pågældende lægemiddel i mangel af tungtvejende indicier for det modsatte i den periode, hvor markedsføringstilladelsen gælder, har et gunstigt risk/benefit-forhold, dog således at der er mulighed for at suspendere markedsføringstilladelsen i nødstilfælde. I mangel af sådanne indicier taler nødvendigheden af ikke at begrænse udvalget af tilgængelige lægemidler til behandling af en given lidelse for at bibeholde lægemidlet på markedet for at give mulighed for i hvert tilfælde at ordinere det mest hensigtsmæssige lægemiddel (dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 195).
- 93 Hvis den kompetente myndighed ikke fremkommer med tungtvejende og afgørende indicier, der giver rimelig grund til at betvivle sikkerheden eller effekten af det omhandlede lægemiddel, skal markedsføringstilladelsen følgelig opretholdes gennem hele sin gyldighedsperiode, i det omfang den kvalitative og kvantitative sammensætning af lægemidlet svarer til det erklærede.

- 94 I den foreliggende sag er det således med rette, at sagsøgeren har anført, at artikel 11 i direktiv 65/65, der primært har til formål at beskytte den offentlige sundhed, ligeledes giver rettigheder til de berørte indehavere af markedsføringstilladelser. Kommissionen har i øvrigt ikke bestridt i sine skriftlige indlæg, at artikel 11 ligeledes har »karakter af beskyttelsesregel«.
- 95 Det følger heraf, at artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65 skal anses for at have til formål, at virksomheder, der berøres af en beslutning om suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, tildeles rettigheder.
- 96 Hvad for det andet angår betingelsen om, at der skal foreligge en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse, skal omfanget af den skønsbeføjelse, som Kommissionen rådede over, først fastlægges.
- 97 I den forbindelse må det konstateres, at selv om Kommissionen råder over et vidt skøn i henhold til artikel 11 i direktiv 65/65, når den skal foretage komplicerede vurderinger, navnlig ved videnskabelig usikkerhed, er den til gengæld under overholdelse af princippet om, at beskyttelsen af den offentlige sundhed har forrang, og af forsigtighedsprincippet — som Retten har understreget i dommen i sagen Artegoda m.fl. mod Kommissionen, sammenholdt med navnlig nærværende doms præmis 181 og 186 — bundet af de betingelser for suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i artikel 11, nævnt ovenfor. Hvis en af disse alternative betingelser er opfyldt, er Kommissionen nemlig forpligtet at suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse (jf. præmis 90 ovenfor). Hvis Kommissionen omvendt ikke har godtgjort, at en af disse betingelser er opfyldt, skal markedsføringstilladelsen opretholdes (jf. præmis 93 ovenfor).
- 98 I den foreliggende sag har Kommissionen imidlertid ikke godtgjort, at en af de alternative betingelser for suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse var opfyldt.

- 99 I den forbindelse bemærkes, at CPMP i sin endelige udtalelse, som Kommissionen støttede sig til ved vedtagelsen af beslutningen, gav en negativ vurdering af amfepramons risk/benefit-forhold som følge af en reevaluering af dets effekt i henhold til et videnskabeligt kriterium, der var et andet end det, der blev anvendt i CPMP's udtalelse fra juli 1996 vedrørende det samme stof. På grundlag af den hævdede udvikling af en »konsensus« i lægestanden vedrørende kriteriet for vurdering af effekten af et lægemiddel i behandlingen af fedme, anvendte CPMP nemlig kriteriet om langsigtet effekt, mens CPMP i 1996 anvendte kriteriet om kortsigtet effekt. Hvad derimod angik sikkerheden fandt CPMP i sin endelige udtalelse, at de risici, som det omhandlede stof frembyder, ikke var ændret siden 1996 (dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 202, 203 og 210).
- 100 CPMP's endelige udtalelse og beslutningen var — selv om de ændrer opfattelse med hensyn til den positive vurdering af effekten, der blev afgivet i 1996 — støttet på medicinske og videnskabelige data, der er fuldstændigt identiske med dem, der blev taget i betragtning i 1996 for så vidt angår de terapeutiske virkninger af det pågældende stof, hvilket Kommissionen i øvrigt havde bekræftet (dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 204 og 210). Desuden er der intet forhold i sagen, der muliggør en formodning for, at eksistensen af eventuelle substitutionsstoffer — der på baggrund af de oplysninger, der forelå i 1999, i givet fald kunne have givet et mere positivt risk/benefit-forhold end amfepramon — øvede indflydelse på anvendelsen i den foreliggende sag af et nyt kriterium om langsigtet effekt (dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 208).
- 101 Retten fastslog i den forbindelse i dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen (præmis 211 og 220), at Kommissionen havde tilsidesat artikel 11 i direktiv 65/65 ved at støtte sig på den blotte udvikling af et videnskabeligt kriterium eller mere konkret videreudviklingen af en god klinisk praksis — dvs. en terapeutisk praksis, der er anerkendt som værende den mest velegnede i lyset af den nuværende videnskabelige viden — som ikke var baseret på nye videnskabelige data eller oplysninger. Da der i den foreliggende sag ikke forelå nye videnskabelige data eller oplysninger, der kunne give anledning til tvivl vedrørende vurderingen af det pågældende stofs effekt, er denne artikel nemlig til hinder for, at de kompetente myndigheder reviderede den positive vurdering af amfepramons effekt, der var blevet afgivet i 1996.

- 102 Desuden fastslog Retten (dommen i sagen Artegoda m.fl. mod Kommissionen, præmis 212-219) under alle omstændigheder i forbindelse med efterprøvelsen af den formelle lovlighed af den endelige udtalelse (199 og 200), at undersøgelsen af retningslinjerne for kliniske undersøgelser af lægemidler anvendt til vægtkontrol, godkendt af CPMP i december 1997 (herefter »CPMP's retningslinjer«), samt de nationale retningslinjer inden for behandling af fedme, som CPMP baserede sig på i sin endelige udtalelse som begrundelse for anvendelsen af et andet videnskabeligt kriterium end det kriterium, CPMP havde anvendt i 1996 (jf. ovenfor i præmis 99), ikke gjorde det muligt at godtgøre den påståede udvikling af en god klinisk praksis.
- 103 For det første forekommer anvendelsen af et nyt videnskabeligt kriterium for vurderingen af effekten af det omhandlede stof i den foreliggende sag således ikke at have været baseret på nye videnskabelige data eller oplysninger. Under disse omstændigheder, og da der i øvrigt ikke var identificeret en mulig ny risiko, bemyndigede artikel 11 i direktiv 65/65 ikke Kommissionen til at pålægge tilbagekaldelse af de omhandlede markedsføringstilladelser (jf. præmis 97-101 ovenfor). For det andet bemærkes, at den faktiske konstatering af, at det nye videnskabelige kriterium, der anvendes i den endelige udtalelse, ikke var baseret på identifikationen af nye videnskabelige data eller oplysninger, nødvendigvis fulgte af gennemgangen den endelige udtalelse og af de forskellige rapporter og videnskabelige dokumenter, som Kommissionen havde til disposition (dommen i sagen Artegoda m.fl. mod Kommissionen, præmis 209 og 210). Denne konstatering var derfor — til trods for, at der var tale om en kompleks bedømmelse — ikke forbundet med en skønsbeføjelse. Det forholder sig på samme måde med hensyn til konstateringen om, at den påståede udvikling af det ovennævnte videnskabelige kriterium ikke fremgik af de retningslinjer, som CPMP havde påberåbt sig (jf. præmis 102 ovenfor).
- 104 Det følger heraf, at Kommissionen i den foreliggende sag i denne bestemte sammenhæng under ingen omstændigheder rådede over en skønsbeføjelse ved anvendelsen af de materielle kriterier for suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, som defineret i artikel 11 i direktiv 65/65.
- 105 I modsætning til det af sagsøgeren påståede er denne omstændighed imidlertid ikke i sig selv tilstrækkelig til at fastslå, at tilsidesættelsen af artikel 11 i direktiv 65/65 er tilstrækkelig kvalificeret til at medføre et ansvar for Fællesskabet. Som det allerede

er bemærket (jf. ovenfor i præmis 60-62), påhviler det Fællesskabets retsinstanser bl.a. også at tage hensyn til den retlige og faktiske kompleksitet af de forhold, der skal reguleres.

- 106 I den foreliggende sag mindes om, at det almindelige princip om, at beskyttelsen af den offentlige sundhed har forrang, der er konkretiseret i de materielle bestemmelser i direktiv 65/65, stiller særlige krav til den kompetente myndighed i forbindelse med udstedelsen og forvaltningen af markedsføringstilladelser for lægemidler. For det første pålægger princippet denne myndighed udelukkende at tage overvejelser vedrørende sundhedsbeskyttelsen i betragtning, for det andet skal et lægemiddels risk/benefit-forhold reevalueres, når nye data giver anledning til tvivl med hensyn til lægemidlets effekt eller sikkerhed, og for det tredje benyttes bevisbyrdeordningen i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet (dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 174).
- 107 Det tilkommer således her Retten at undersøge den retlige og faktiske kompleksitet af forholdene under særlig hensyntagen til, at de forfulgte mål om den offentlige sundhed har forrang, med henblik på at fastslå, om den retlige fejl, Kommissionen gjorde sig skyldig i, udgør en ulovlighed, som ikke ville være blevet begået af en normalt forsigtig og påpasselig administration under tilsvarende omstændigheder.
- 108 Selv om tilsidesættelsen af artikel 11 i direktiv 65/65 er fastslået klart og har begrundet annullationen af beslutningen, skal der i denne sammenhæng tages hensyn til de særlige vanskeligheder, der i den foreliggende sag er forbundet med fortolkningen og anvendelsen af denne artikel. I betragtning af den manglende præcision af artikel 11 i direktiv 65/65 kan de vanskeligheder, der er forbundet med den systematiske fortolkning af betingelserne i denne artikel for tilbagekaldelse eller suspension af en markedsføringstilladelse i lyset af den samlede fællesskabsordning med forudgående godkendelse af lægemidler (dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, præmis 187-195) i mangel af fortilfælde med rimelighed forklare den retlige fejl, som Kommissionen har begået ved at anerkende, at det nye videnskabelige kriterium, som

CPMP anvendte, var retligt relevant, selv om det ikke var underbygget af nye videnskabelige data eller oplysninger.

- 109 Der skal endvidere under alle omstændigheder tages hensyn til kompleksiteten i denne sag af undersøgelsen af begrundelsen for den endelige udtalelse, som beslutningen er baseret på, hvilken undersøgelse det påhvilede Kommissionen at gennemføre med henblik på at kunne prøve, om der forelå en forbindelse mellem anvendelsen af det nye videnskabelige kriterium og de retningslinjer, som CPMP henviste til som begrundelse for denne anvendelse.
- 110 Konstateringerne af, at den påståede udvikling af det ovennævnte videnskabelige kriterium (jf. præmis 101 ovenfor) ikke var påvist i CPMP's retningslinjer og de nationale retningslinjer, kunne nemlig kun formuleres af Kommissionen på grundlag af en kompleks gennemgang af de successive forberedende videnskabelige rapporter, der var udarbejdet inden for rammerne af den undersøgelsesprocedure, der førte til den endelige udtalelse vedrørende amfepramon, og på grundlag af de retningslinjer, der er nævnt i denne endelige udtalelse (jf. præmis 103 ovenfor).
- 111 I den sammenhæng må det lægges til grund, at Kommissionens tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65, i betragtning af for det første kompleksiteten af de juridiske og faktuelle vurderinger, der under hensyntagen til omstændighederne i sagen og i mangel af fortilfælde kræves med henblik på anvendelsen af artikel 11 i direktiv 65/65, for det andet princippet om, at krav, der er forbundet med beskyttelsen af den offentlige sundhed, har forrang, kan forklares med de særlige krav, som denne institution i det foreliggende tilfælde var underlagt i bestræbelserne på at nå det primære formål i direktiv 65/65, som er beskyttelse af den offentlige sundhed.
- 112 Under disse omstændigheder kan tilsidesættelsen af artikel 11 i direktiv 65/65 i den foreliggende sag ikke anses for en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten, der kan medføre et ansvar uden for kontraktforhold for Fællesskabet.

Anbringenderne om en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet og princippet om god forvaltningsskik

Parternes argumenter

- 113 Beslutningen er ifølge sagsøgeren i strid med proportionalitetsprincippet, for så vidt som tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelsen gå ud over, hvad der var nødvendigt for at nå formålet om beskyttelsen af den offentlige sundhed.
- 114 Beskyttelsen af den offentlige sundhed har ikke absolut forrang, men skal inden for rammerne af proportionalitetskontrollen afbalanceres i forhold til de retligt beskyttede interesser for indehaverne af markedsføringstilladelserne under hensyntagen til sagens samlede omstændigheder. Den høje position, som beskyttelsen af beskyttelsen af menneskers sundhed og liv indtager, fritager således ikke Kommissionen fra at vurdere risiciene for sundheden konkret, både kvalitativt og kvantitativt, og derefter afbalancere dem i forhold til de rettigheder, der er tillagt indehavere af markedsføringstilladelser for lægemidler, med henblik på at iværksætte nødvendige og forholdsmæssige foranstaltninger under hensyntagen til graden af risiko for den offentlige sundhed. Ifølge proportionalitetsprincippet kræves, at der blandt foranstaltninger, der er lige egnede til at beskytte den offentlige sundhed, vælges den foranstaltning, der medfører det mindste indgreb i interesserne for indehaverne af markedsføringstilladelserne. Disse indehavere er nemlig beskyttet af ejendomsretten og retten til erhvervsudøvelse, der udgør almindelige fællesskabsretlige principper.
- 115 Den omstændighed, at Kommissionen har afvist at tage interesserne for indehaverne af markedsføringstilladelser i betragtning, er i strid med Kommissionens fortolkning af artikel 30 EF. Ifølge denne bestemmelse skal hensynene til den offentlige sundhed nemlig afbalanceres i forhold til de økonomiske interesser, der er forbundet med den indre markeds funktion, inden for rammerne af en proportionalitetskontrol. En sammenhængende fortolkning af proportionalitetsprincippet forudsætter anvendelsen af ét enkelt kriterium, uanset om de omhandlede foranstaltninger hidrører fra fællesskabsinstitutioner eller nationale institutioner.

- 116 Kommissionen burde således i den foreliggende sag ligeledes have taget hensyn til risikoen for, at sagsøgeren ville lide et uopretteligt tab i tilfælde af tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen som følge af krænkelsen af hans omdømme og et varige tab af markedsandele.
- 117 Det er sagsøgerens opfattelse, at det af Kommissionen forfulgte mål, nemlig beskyttelsen af patienterne mod de angiveligt farlige virkninger af Tenuate retard, ligeledes kunne være nået, hvis markedsføringstilladelsen var blevet suspenderet. En sådan foranstaltning blev i øvrigt foreslået i den divergerende opfattelse, der var bilagt den endelige udtalelse (dommen i sagen *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*, præmis 45).
- 118 Sagsøgeren har endvidere mindet om, at CPMP ikke har konstateret en yderligere risiko for sundheden ved indtagelsen af lægemidler, der indeholder amfepramon, men udelukkende har tilsluttet sig det nye kriterium om langsigtet effekt af slankemidler. CPMP har i sin endelige udtalelse fastslået, at der var behov for ved nye kliniske undersøgelser at dokumentere, at amfepramon havde langsigtet effekt, og at det mulige misbrug af lægemidler, der indeholder dette stof, ikke skadede stoffets terapeutiske nyttevirkning. Kommissionen burde derfor have begrænset sig til at pålægge sagsøgeren at gennemføre kliniske undersøgelser om den langsigtede effekt af Tenuate retard og om den eventuelle risiko for misbrug af dette lægemiddel. Denne forpligtelse kunne efter behov være forbundet med midlertidige forpligtelser til supplerende mærkning.
- 119 Under disse omstændigheder har Kommissionen gennem en alvorlig og åbenbar overtrædelse af proportionalitetsprincippet, der har til formål at beskytte borgerne, gjort sig skyldig i en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten.
- 120 Kommissionen har endvidere tilsidesat princippet om god forvaltningsskik, idet den ved bedømmelsen af den endelige udtalelse har undladt at afbalancere de krav, der er forbundet med beskyttelsen af den offentlige sundhed, i forhold til de berørte virksomheders interesser. Det påhvilede Kommissionen at kontrollere den indre sammenhæng i denne udtalelse før vedtagelsen af beslutningen. Hvis Kommissionen havde gennemført en sådan kontrol, ville den have fastslået, at den endelige udtalelse ikke indeholdt en ny konklusion hvad angår en mulig ny risiko.

- 121 Denne tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik udgør ligeledes en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af en regel, der har til formål at beskytte borgerne.
- 122 Kommissionen har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, der har tilsluttet sig Kommissionens argumenter, bestridt denne argumentation i sin helhed.

Rettens bemærkninger

- 123 Sagsøgeren har primært støttet de foreliggende anbringender på tanken om, at beskyttelsen af den offentlige sundhed ikke har absolut forrang, men at denne beskyttelse inden for rammerne af proportionalitetskontrollen og i overensstemmelse med princippet om god forvaltningsskik skal afbalanceres i forhold til de retligt beskyttede interesser for indehaverne af markedsføringstilladelserne, under hensyntagen til sagens samlede omstændigheder.
- 124 Denne argumentation kan ikke tiltrædes. Som Retten bemærkede i dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen (præmis 175 og 176), fremgår det nemlig af første betragtning til direktiv 65/65, og fremover af anden betragtning til kodeksen samt tredje betragtning til direktiv 93/39 — som udtaler, at det af hensyn til den offentlige sundhed og forbrugeren af lægemidler er nødvendigt, at beslutninger om markedsføringstilladelser for lægemidler udelukkende baseres på de kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier, der i vid udstrækning harmoniseret ved direktiv 65/65 — at det, i overensstemmelse med det almindelige princip om, at beskyttelsen af den offentlige sundhed har forrang, kun er kravene forbundet med den offentlige sundhed, der skal tages i betragtning ved udstedelsen af en markedsføringstilladelse, ved fornyelsen af en sådan tilladelse og i forbindelse med forvaltningen af markedsføringstilladelserne i henhold til artikel 11 i direktiv 65/65.
- 125 Heraf følger, at det ved anvendelsen af artikel 11 i direktiv 65/65 påhviler den kompetente myndighed på baggrund af eventuelle nye videnskabelige data eller oplysninger at foretage en afvejning af det omhandlede stofs fordele og risici for den offentlige sundhed, under udelukkelse af alle andre hensyn. Navnlig er den kompetente

myndighed — selv når den som følge af en videnskabelig usikkerhed i givet fald råder over en skønsbeføjelse ved denne afvejning — bundet af forsigtighedsprincippet, der er en logisk følge af princippet om sundhedsbeskyttelsens forrang (dommen i sagen *Artegodan m.fl. mod Kommissionen*, præmis 184-186).

- 126 Hvis risk/benefit-forholdet forekommer ufordelagtigt, bestemmer artikel 11 i direktiv 65/65, at den omhandlede markedsføringstilladelse skal tilbagekaldes eller suspenderes (jf. præmis 90 og 97 ovenfor). Imidlertid råder den kompetente myndighed over et skøn ved fastlæggelsen af, hvilken af disse foranstaltninger der er mest hensigtsmæssig under hensyn til det forfulgte formål at beskytte den offentlige sundhed. (jf. præmis 97 ovenfor). Inden for rammerne af denne bedømmelse tilkommer det imidlertid ikke den kompetente myndighed at tage interesserne for berørte indehavere af markedsføringstilladelser i betragtning.
- 127 Hvad angår først anbringendet om en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet skal det navnlig understreges, at i betragtning af det specifikke formål med direktiv 65/65 — som er at harmonisere betingelserne vedrørende tildeling og forvaltning af markedsføringstilladelser for lægemidler ved i overensstemmelse med princippet om, at beskyttelsen af den offentlige sundhed har forrang, at fastsætte de materielle sikkerheds- og virknings- og kvalitetskriterier under udelukkelse af alle andre hensyn i forbindelse med tildelingen og forvaltningen af de nævnte markedsførings-tilladelser (jf. præmis 124 ovenfor) — skal alvoren og omfanget af risiciene for den offentlige sundhed ikke som af sagsøgeren hævdet afvejes i forhold til interesserne for de berørte indehavere af markedsføringstilladelser inden for rammerne af en proportionalitetskontrol.
- 128 Netop under hensyn til den eksklusive karakter af de sikkerheds- og virknings- og kvalitetskriterier, som er fastlagt inden for Fællesskabets ordning med harmonisering af tildeling og forvaltning af markedsføringstilladelser til lægemidler, er det udelukkende under hensyntagen til disse kriterier, at forholdsmæssigheden af en foranstaltning om suspension eller tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse skal bedømmes. De følger heraf, at de relevante kriterier inden for rammerne af proportionalitetskontrollen er identiske med de kriterier, der er forbundet med beskyttelsen af den offentlige sundhed, og som tages i betragtning i forbindelse med anvendelsen af artikel 11 i direktiv 65/65.

- 129 Inden for den specifikke retlige ramme, som således er defineret ved direktiv 65/65 — der er karakteriseret ved fastsættelsen af de eksklusive kvalitets- sikkerheds og virkningskriterier, der umiddelbart hindrer, at der tages andre hensyn i betragtning end dem, der er forbundet med beskyttelsen af den offentlige sundhed — er den parallel, som sagsøgeren har draget med den inden for rammerne af artikel 30 EF foretagne afbalancering af dels de interesser, der er forbundet med beskyttelsen af den offentlige sundhed, dels de interesser, der er forbundet med det indre markeds funktion, under alle omstændigheder uden relevans.
- 130 Det bemærkes i øvrigt, at eftersom ingen af de alternative betingelser i artikel 11 i direktiv 65/65 var opfyldt i denne sag, var Kommissionen hverken beføjet til at tilbagekalde eller suspendere markedsføringstilladelsen. Anbringendet om en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet er således omfattet af anbringendet om en tilsidesættelse af direktivets artikel 11. Ikke kun tilbagekaldelsen, men også en eventuel suspension af den omhandlede markedsføringstilladelse måtte nemlig nødvendigvis være uforholdsmæssig, eftersom ingen af disse foranstaltninger — i fraværet af et ufordelagtig risk/benefit-forhold — var hensigtsmæssig og nødvendig for at opnå de formål om at beskytte den offentlige sundhed, som forfølges med direktiv 65/65 (jf. præmis 128 ovenfor).
- 131 Det skal i denne sammenhæng fastlægges, om tilbagekaldelsen af den omhandlede markedsføringstilladelse udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, som hævdet af sagsøgeren.
- 132 I den forbindelse er det tilstrækkeligt at konstatere — af de samme grunde, der foranledigede Retten til fastslå, at der ikke foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 (jf. præmis 111 og 112 ovenfor) — at det ikke kan antages, at Kommissionen ved at anordne tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen, snarere end en mindre indgribende foranstaltning, åbenbart og groft har overskredet grænserne for sin skønsbeføjelse med hensyn til det forfulgte formål at beskytte den offentlige sundhed.
- 133 Det skal tilføjes, at en suspension af den omhandlede markedsføringstilladelse med henblik på at gøre det muligt for sagsøgeren at foretage yderligere undersøgelser, som det blev foreslået i den divergerende opfattelse, der var bilagt den endelige udtalelse,

ville indebære, at sagsøgeren skulle gennemføre et forskningsprogram, som vil strække sig over flere år, og hvis resultater ikke ville være til at forudse. I mellemtiden ville Tenuate retard ligeledes være tilbagekaldt fra markedet.

- 134 Af disse grunde må anbringendet om, at der foreligger en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, forkastes som ugrundet.
- 135 Hvad dernæst angår anbringendet om en tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik bemærkes, at dette princip ikke i det foreliggende tilfælde kræver, at sagsøgerens interesser tages i betragtning og afbalanceres med de krav, der er forbundet med beskyttelsen af den offentlige sundhed, eftersom interesserne for indehaverne af markedsføringstilladelser ikke er en relevant faktor, som det tilkommer den kompetente myndighed at tage i betragtning ved tildelingen og forvaltningen af en markedsføringstilladelse (jf. præmis 124-126 ovenfor).
- 136 Det bemærkes endvidere, at den manglende overholdelse i denne sag af betingelserne i artikel 11 i direktiv 65/65 for suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser ikke udgør en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten (jf. præmis 112 ovenfor). Det følger heraf af de samme grunde som vedrørende undersøgelsen af kompleksiteten af de forskellige rapporter og videnskabelige dokumenter (jf. præmis 109-111 ovenfor), at den påståede tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik — idet Kommissionen angiveligt ikke undersøgte begrundelsen for den endelige udtalelse, som beslutningen er støttet på, med den fornødne omhu — selv hvis den godtgøres, under alle omstændigheder ikke kan begrunde et ansvar uden for kontraktforhold for Fællesskabet.
- 137 Det følger heraf, at anbringendet om en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af princippet om god forvaltningsskik må forkastes som ugrundet.

Kombinationen af de påståede retsstridigheder

— Parternes argumenter

- ¹³⁸ Sagsøgeren har subsidiært gjort gældende, at kombinationen af de samlede retsstridigheder, som beslutningen er behæftet med, skal anses for en åbenbar og grov tilsidesættelse af fællesskabsretten, der medfører et ansvar for Fællesskabet, uanset om det måtte antages, at ingen af disse retsstridigheder isoleret set kan begrunde et ansvar for Fællesskabet. Sagsøgeren har mindet om, at Kommissionen ikke blot har handlet uden for sit kompetenceområde, men den har ligeledes handlet uforholdsmæssigt, ved klart og bevidst at ignorere konsekvenserne for sagsøgers »overlevelse«. Hertil kommer, at Kommissionen har tilsidesat sine forpligtelser vedrørende fastlæggelsen og bedømmelsen af de faktiske omstændigheder, der er relevante ved anvendelsen af artikel 11 i direktiv 65/65.
- ¹³⁹ Kommissionen har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, der har tilsluttet sig Kommissionens argumenter, bestridt denne argumentation.

— Rettens bemærkninger

- ¹⁴⁰ Der mindes om, at de tilsidesættelser af fællesskabsretten, som sagsøgeren har påberåbt sig, vurderet hver for sig, ikke begrunder et ansvar uden for kontraktforhold for Fællesskabet, for så vidt som de ikke udgør tilstrækkeligt kvalificerede tilsidesættelser af regler, der har til formål at tillægge borgerne rettigheder (jf. præmis 78, 112, 134 og 137 ovenfor).

- 141 I modsætning til det af sagsøgeren hævdede kan der ikke rejses tvivl om denne analyse ved den kumulative virkning af disse retsstridigheder (jf. i denne retning dommen i sagen MyTravel Group mod Kommissionen, præmis 94).
- 142 Det må nemlig konstateres, at kumulationen af de påståede retsstridigheder ikke udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsregler, der har til formål at tillægge borgerne rettigheder. Det bemærkes i den forbindelse, at de kompetenceregler, som er tilsidesat i beslutningen, ikke har til formål at tillægge borgerne rettigheder (jf. præmis 78 ovenfor), og at tilsidesættelsen af princippet om god forvaltningsskik ikke er godtgjort (jf. præmis 135 ovenfor). Desuden bemærkes, at anbringenderne om en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 og af proportionalitetsprincippet i vidt omfang overlapper hinanden (jf. præmis 130 ovenfor), og at Retten af de samme grunde, anført ovenfor i præmis 111, har fastslået, at hverken tilsidesættelsen af direktivets artikel 11 eller tilsidesættelsen af proportionalitetsprincippet var tilstrækkeligt kvalificerede til at begrunde et ansvar for Fællesskabet. Disse grunde skal tages i betragtning både i forhold til den individuelle vurdering af hver af de fastslåede tilsidesættelser af fællesskabsretten og i forhold til den samlede vurdering af tilsidesættelserne. Under disse betingelser kan den kumulerede tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 og af proportionalitetsprincippet ikke anses for egnet til at pådrage Fællesskabet et ansvar.
- 143 Det følger af ovenstående betragtninger, at den betingelse for Fællesskabets ansvar uden for kontraktforhold, som er forbundet med, at adfærden, som Kommissionen kritiseres for, er retsstridig, ikke er opfyldt i den foreliggende sag.
- 144 Kommissionen bør derfor frifindes, uden at det er fornødent at tage stilling til de øvrige betingelser for ansvar uden for kontraktforhold.

Sagens omkostninger

- ¹⁴⁵ I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Sagsøgeren bør følgelig bære sine egne omkostninger og betale Kommissionens omkostninger.
- ¹⁴⁶ Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 4, første afsnit, bærer de medlemsstater, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Forbundsrepublikken Tyskland bør følgelig bære sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Sjette Afdeling):

- 1) Europa-Kommissionen frifindes.**
- 2) Artegodan GmHH bærer sine egne omkostninger og betaler Kommissionens omkostninger.**

3) Forbundsrepublikken Tyskland bærer sine egne omkostninger.

Meij

Vadapalas

Tchipev

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 3. marts 2010.

Underskrifter