



## Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

19. april 2012\*

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

I sag C-221/10 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 5. maj 2010,

**Artegodan GmbH**, Lüchow (Tyskland), ved Rechtsanwalt U. Reese,

appellant,

de andre parter i appelsagen:

**Europa-Kommissionen** ved B. Stromsky og M. Heller, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt i første instans,

**Forbundsrepublikken Tyskland**,

intervenient i første instans,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, K. Lenaerts, og dommerne R. Silva de Lapuerta (refererende dommer), E. Juhász, T. von Danwitz og D. Šváby,

generaladvokat: Y. Bot

justitssekretær: fuldmægtig K. Malacek,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 29. september 2011,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 17. november 2011,

afsagt følgende

\* Processprog: tysk.

## Dom

- 1 Artegodan GmbH (herefter »Artegodan«) har i appelskriftet nedlagt påstand om ophævelse af dom afsagt af Den Europæiske Unions Ret den 3. marts 2010, Artegodan mod Kommissionen (sag T-429/05, Sml. II, s. 491, herefter »den appellerede dom«), hvorved Retten frifandt Kommissionen i et erstatningsøgsmål, anlagt i henhold til artikel 235 EF og artikel 288, stk. 2, EF med påstand om erstatning for det tab, som appellanten angiveligt har lidt som følge af vedtagelsen af Kommissionens beslutning K(2000) 453 om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, som indeholder stoffet amfepramon (herefter »den anfægtede beslutning«).

### Retsforskrifter

#### *Direktiv 65/65/EØF*

- 2 Artikel 3 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktiv 65/65«), 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).
- 3 Følgende fremgår af artikel 4, stk. 1, i direktiv 65/65:  
»For at opnå den i artikel 3 omhandlede tilladelse [herefter »markedsføringstilladelsen«] indgiver den for markedsføringen ansvarlige ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.«
- 4 Direktivets artikel 5, stk. 1, bestemmer:  
»Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.«
- 5 Direktivets artikel 10, stk. 1, bestemmer:  
»Tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, når indehaveren indgiver en ansøgning herom mindst tre måneder inden udløbsdatoen, efter at den kompetente myndighed har gennemgået de foreliggende oplysninger om lægemiddelovervågning og andre nødvendige oplysninger til kontrol af lægemidlet.«
- 6 Direktivets artikel 11, stk. 1, har følgende ordlyd:  
»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 kvalitative og kvantitative sammensætning. Den terapeutiske virkning mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet.«
- 7 Ifølge artikel 21 i direktiv 65/65 kan markedsføringstilladelse kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv.

*Direktiv 75/319/EØF*

- 8 Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som ændret ved direktiv 93/39 (herefter »direktiv 75/319«), indeholder et kapitel III med overskriften »Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter« (herefter »CPMP«), hvorunder hører artikel 8-15c.
- 9 Artikel 9 i direktiv 75/319 indfører en procedure for gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser. Følgende fastsættes i artikel 9, stk. 1 og 4:
- »1. Med henblik på efter fremgangsmåderne i dette kapitel at opnå anerkendelse i en eller flere medlemsstater af en markedsføringstilladelse, som en medlemsstat har udstedt i henhold til artikel 3 i direktiv [65/65], indgiver indehaveren af tilladelsen en ansøgning til de kompetente myndigheder i den eller de pågældende medlemsstater ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 4, 4a og 4b i direktiv [65/65]. [...]
- [...]
4. Bortset fra det særlige tilfælde, der er nævnt i artikel 10, stk. 1, anerkender hver medlemsstat en markedsføringstilladelse, som er udstedt af den første medlemsstat, inden 90 dage [...]
- 10 Artikel 10, stk. 1 og 2, i direktiv 75/319 bestemmer:
- »1. Hvis en medlemsstat mener, at der er grund til at formode, at godkendelse af det pågældende lægemiddel kan indebære sundhedsfare [...], underretter den uanset artikel 9, stk. 4, straks ansøgeren, den medlemsstat, som udstedte den første tilladelse, de andre af ansøgningen berørte medlemsstater og [CPMP] herom. [...]
2. Alle de berørte medlemsstater skal gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes med hensyn til ansøgningen. [...] Hvis medlemsstaterne imidlertid ikke er nået til enighed inden udløbet af den i artikel 9, stk. 4, omhandlede frist, forelægger de straks sagen for [CPMP] for at få den behandlet efter fremgangsmåden i artikel 13.«
- 11 Det følger af direktivets artikel 11, at har et lægemiddel været genstand for flere ansøgninger om national markedsføringstilladelse, og har en række medlemsstater vedtaget indbyrdes afvigende afgørelser om tilladelse, suspension eller tilbagetrækning fra markedet af lægemidlet, kan en medlemsstat eller Europa-Kommissionen eller den for markedsføringen ansvarlige indbringe sagen for CPMP for at få den behandlet efter fremgangsmåden i artikel 13.
- 12 Følgende fastsættes i direktivets artikel 12, stk. 1:
- »Medlemsstaterne eller Kommissionen eller ansøgeren eller indehaveren af en [markedsførings]tilladelse kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for [CPMP] for at få det behandlet efter fremgangsmåden i artikel 13, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til [lægemiddelovervågningssystemet i] kapitel Va.«
- 13 Artikel 13 i direktiv 75/319, der omhandler proceduren for CPMP, bestemmer, at denne komite fremsætter en begrundet udtalelse efter procedurens afslutning. Ifølge artikel 13, stk. 5, sender Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering CPMP's endelige udtalelse – inden 30 dage efter dens vedtagelse – til Kommissionen, medlemsstaterne og den for markedsføringen ansvarlige sammen med en rapport med en redegørelse for evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

- 14 Artikel 14 i direktiv 75/319 fastlægger den procedure, der skal følges efter, at Kommissionen har modtaget CPMP's udtalelse. Artikel 14, stk. 1, første afsnit, fastsætter, at Kommissionen inden 30 dage efter modtagelsen af denne udtalelse udarbejder et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til EU-retten. I henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, vedfører Kommissionen, hvis udkastet til afgørelse undtagelsesvis ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, som bilag en nøje redegørelse for årsagerne til forskellene. Artikel 14, stk. 2, bestemmer, at den endelige afgørelse træffes i henhold til proceduren, der er reguleret i direktivets artikel 37b.
- 15 Artikel 15a i direktiv 75/319 har følgende ordlyd:

»1. Finder en medlemsstat det nødvendigt at ændre betingelserne i en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel, eller at suspendere eller tilbagekalde den for at beskytte folkesundheden, indbringer den straks sagen for [CPMP] for at få den behandlet efter fremgangsmåden i artikel 13 og 14.

2. Uanset bestemmelserne i artikel 12 kan medlemsstaterne undtagelsesvis, når det af hensyn til folkesundheden er påkrævet, at der handles hurtigt, indtil en endelig afgørelse er vedtaget, suspendere markedsføringen og anvendelsen af det pågældende lægemiddel på deres område. De underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen og de øvrige medlemsstater om begrundelsen herfor.«

### **De faktiske omstændigheder i hovedsagen**

- 16 Artegodan er indehaver af en markedsføringstilladelse for lægemidlet Tenuate retard, som indeholder amfepramon, der er et amfetaminbeslægtet anoreksika-stof. I løbet af september 1998 overtog selskabet denne markedsføringstilladelse og markedsføringen af Tenuate retard.
- 17 Kommissionen vedtog efter en fornyet evaluering af amfepramon på en medlemsstats begæring i henhold til artikel 15a i direktiv 75/319 den anfægtede beslutning, hvori Kommissionen pålagde medlemsstaterne at tilbagekalde »de nationale markedsføringstilladelser, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i direktiv 65/65, vedrørende de lægemidler, [som indeholder amfepramon], der er anført i bilag I«, idet den støttede sig på de videnskabelige konklusioner, der var vedlagt CPMP's endelige udtalelse af 31. august 1999 vedrørende dette stof (herefter »den endelige udtalelse«).
- 18 Under et søgsmål anlagt ved Retten den 30. marts 2000 nedlagde Artegodan påstand om annullation af den anfægtede beslutning, hvorved selskabet bl.a. gjorde gældende, at Kommissionen savnede kompetence, og at artikel 11 og 21 i direktiv 65/65 var tilsidesat.
- 19 Ved afgørelse af 11. april 2000 truffet af Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (den tyske lægemiddelmyndighed) tilbagekaldte Forbundsrepublikken Tyskland markedsføringstilladelsen for Tenuate retard for at efterkomme den anfægtede beslutning.
- 20 Ved dom af 26. november 2002, Artegodan 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. den anfægtede beslutning, for så vidt som den angik de lægemidler, der markedsføres af Artegodan, idet Retten tog anbringendet om Kommissionens manglende kompetence til følge. Retten fastslog endvidere, at såfremt det måtte blive lagt til grund, at Kommissionen havde haft kompetence til at vedtage beslutningen, ville denne ikke desto mindre være behæftet med retsstridighed, idet den tilsidesatte artikel 11 i direktiv 65/65.
- 21 Kommissionen iværksatte appel til prøvelse af denne dom under påberåbelse af anbringender, der dels omhandlede Rettens argumentation 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.

- 22 Kommissionen fremsatte desuden ved særskilte processkrifter begæring om, at sagen blev underkastet en hasteprocedure, og at opfyldelsen af den nævnte dom blev udsat. Ved kendelse af 8. maj 2003, Kommissionen mod Artegodan 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 opfyldelse af Rettens dom.
- 23 Ved dom af 24. juli 2003, Kommissionen mod Artegodan m.fl. (sag C-39/03 P, Sml. I, s. 7885), forkastede Domstolen appellen – uden at Domstolen fandt, at det var fornødent at tage stilling til de andre anbringender, som Kommissionen havde påberåbt sig – med den begrundelse, at det var med rette, at Retten havde fundet, at Kommissionen savnede kompetence til bl.a. at vedtage den anfægtede beslutning, og at denne som følge heraf skulle annulleres.
- 24 Den 6. oktober 2003 meddelte de kompetente tyske myndigheder Artegodan, at afgørelsen af 11. april 2000 om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for Tenuate retard var tilbagekaldt. Selskabet begyndte fra november 2003 på ny at markedsføre dette lægemiddel.
- 25 Artegodan forelagde ved skrivelse af 9. juni 2004 til Kommissionen et krav om erstatning for et tab, der blev ansat til 1 652 926,19 EUR, som selskabet angiveligt havde lidt som følge af den anfægtede beslutning.
- 26 Ved skrivelse af 9. november 2004 afviste Kommissionen dette krav, idet den gjorde gældende, at betingelserne for, at Den Europæiske Union ifalder ansvar uden for kontraktforhold, ikke var opfyldt, da der ikke forelå en tilstrækkeligt kvalificeret tilsidesættelse af EU-retten.
- 27 Kommissionen fastholdt i en skrivelse af 20. april 2005 som svar på et brev af 10. marts 2005 fra Artegodan, at der ikke var grundlag for at efterkomme selskabets krav om erstatning.

### **Sagen for Retten og den appellerede dom**

- 28 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 7. december 2005 anlagde Artegodan sag med påstand om erstatning for den skade, som selskabet vurderede, at det havde lidt som følge af vedtagelsen af den anfægtede beslutning.
- 29 Som led i foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse i henhold til artikel 64 i Rettens procesreglement opfordrede Retten på Kommissionens anmodning, og efter at have hørt Artegodan, ved en skrivelse af 27. marts 2006 fra Rettens justitssekretær sagens parter til at begrænse deres bemærkninger til spørgsmålet om Unionens ansvar uden for kontraktforhold, således at behandlingen af spørgsmålet om ansættelsen af det påberåbte tab i givet fald udsættes til et senere trin i sagen.
- 30 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 6. april 2006 begærede Forbundsrepublikken Tyskland tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for Kommissionens påstande.
- 31 Begæringen blev taget til følge ved kendelse afsagt af formanden for Rettens Anden Afdeling den 10. maj 2006.
- 32 Der blev den 16. september 2009 afholdt retsmøde, hvori Forbundsrepublikken Tyskland ikke deltog.
- 33 Retten frifandt i den appellerede dom Kommissionen for Artegodans påstande bl.a. med den begrundelse, at det ikke var godtgjort, at der forelå en tilstrækkelig kvalificeret overtrædelse af en retsregel, der kunne medføre et ansvar uden for kontraktforhold for Unionen.



34 Inden behandlingen af de anbringender, som Artegodan påberåbte sig til støtte for søgsmålet, fremsatte Retten i den appellerede doms præmis 38-63 en række indledende bemærkninger vedrørende betingelserne for, at Unionen ifalder ansvar uden for kontraktforhold og vedrørende rækkevidden af dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, der annullerede den anfægtede beslutning. Hvad angår det sidste punkt fastslog Retten i den appellerede doms præmis 44-48 følgende:

»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 [den anfægtede] beslutning [...], 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 [den anfægtede] beslutning [...] 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, præmis 33 og den deri nævnte retspraksis, og af 17.6.2009, sag C-440/07 P, Kommissionen mod Schneider Electric, Sml. I, s. 6413, præmis 102). Det kan således ikke tillades 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.«

35 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen ved tilsidesættelse af reglerne om kompetence til at vedtage den anfægtede beslutning gjorde sig skyldig i en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af bestemmelser, som har til formål at tillægge borgerne rettigheder, fastslog Retten i den appellerede doms præmis 71-78 følgende:

»71 Med henblik på at fastlægge, om Kommissionens manglende kompetence til at vedtage [den anfægtede] beslutning [...], der blev fastslået i dommen i sagen Artegodan 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 [...]

- 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 [den anfægtede] beslutning [...] 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 [Domstolens dom af 14. juli 1967, forenede sager 5/66, 7/66 og 13/66-24/66, Kampffmeyer m.fl. mod Kommissionen, Sml. 1965-1968, s. 381; org.ref.: Rec. s. 317], som sagsøgeren har påberåbt sig, ikke relevant for bedømmelsen af de i denne sag overtrådte kompetenceregler 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 uforholdende at undersøge, om den manglende overholdelse af disse regler udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af fællesskabsretten.«

36 Hvad angår spørgsmålet, om Kommissionens tilsidesættelse af de betingelser for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 65/65, udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af en bestemmelse, der har til formål at tillægge borgerne rettigheder, fastslog Retten i den appellerede doms præmis 104-112 følgende:

»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 [...], påhviler det Fællesskabets retsinstanter 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 Artegodaan 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 [den anfægtede] beslutning [...], 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 Artegodaan 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 [den anfægtede] beslutning [...] 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 Konstatningerne af, at den påståede udvikling af det ovennævnte videnskabelige kriterium [...] 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 [...]

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.«

### **Parternes påstande**

37 Artegodan har med appellen nedlagt påstand følgende påstande:

- Den appellerede dom ophæves.
- Principalt, Kommissionen tilpligtes at betale Artegodan et beløb på 1 430 821,36 EUR tillagt renter med en fast sats på 8% fra afsigelsen af den nævnte dom til endelig betaling sker, subsidiært hjemvises sagen til Retten, for at den kan træffe afgørelse om erstatningens størrelse.
- Det fastslås, at Kommissionen skal erstatte Artegodan alle fremtidige tab, der fortsat måtte opstå på grund af nødvendige reklameudgifter til genskabelse af den markedsposition, som lægemidlet Tenuate retard havde, før markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel blev tilbagekaldt ved den anfægtede beslutning.
- Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

38 Kommissionen har iværksat kontraappel og nedlagt følgende påstande:

- Appellen forkastes.
- Kontraappellen tages til følge, og den appellerede dom ophæves delvist, subsidiært erstattes de øvrige præmisser med de præmisser i den appellerede dom, der vedrører det omtvistede punkt.
- Artegodan tilpligtes at betale sagens omkostninger.

### **Om appellerne**

- 39 Artegodan har til støtte for appellen fremsat to anbringender vedrørende en tilsidesættelse af artikel 288, stk. 2, EF.
- 40 Kommissionen har med sin kontraappel anfægtet, at Retten afviste det anbringende, som den havde påberåbt sig til forsvar, og hvorefter der ikke foreligger en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65.

- 41 Artegodans appel og Kommissionens kontraappel skal behandles samlet.

*Parternes argumenter*

Artegodans første appelanbringende

- 42 Med det første anbringende har Artegodan gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 73-75 at fastslå, at Kommissionens tilsidesættelse af de regler om kompetencefordelingen mellem Kommissionen og medlemsstaterne, der følger af direktiv 75/319, ikke kan medføre ansvar uden for kontraktforhold for Unionen, da disse regler ikke har til formål at tillægge borgerne rettigheder.
- 43 Selv om Artegodan har erkendt, at ikke alle kompetenceregler nødvendigvis har til formål at beskytte borgerne og virksomhederne i Unionen, er selskabet nemlig af den opfattelse, at det forholder sig anderledes, når disse regler fastsætter de retlige rammer, inden for hvilken en EU-institution under udøvelsen af sin beføjelse til retlig regulering kan træffe bindende foranstaltninger over for borgere eller virksomheder. I dette tilfælde vedrører de regler, der fastsætter grænserne for denne institutions kompetence, ikke blot forbindelserne mellem denne og medlemsstaterne, men sigter i det mindste delvist mod at beskytte de borgere og virksomheder, som en sådan foranstaltning er rettet mod, mod en handling fra den nævnte institution, der fuldstændig savner retligt grundlag.
- 44 Artegodan har endvidere gjort gældende, at disse kompetenceregler har til formål at sikre beskyttelse af de personer, der er berørt af sådanne foranstaltninger, da de skal gøre det muligt at sikre, at disse foranstaltninger kun kan træffes af den myndighed, der er i besiddelse af den nødvendige ekspertise i EU-lovgivers øjne.
- 45 Artegodan er af den opfattelse, at Retten ved at fratage kompetencereglerne enhver beskyttelsesfunktion over for tredjemand, ikke overholdt de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, og som i medfør af artikel 288, stk. 2, EF skal tjene som kriterium for, at Unionen ifalder ansvar uden for kontraktforhold. Artegodan har i denne forbindelse anført, at i tysk ret har kompetencereglerne vedrørende beføjelse til retlig regulering til formål at beskytte tredjemand.
- 46 Kommissionen har gjort gældende, at Retten ikke begik nogen retlig fejl ved at anvende de betingelser for ansvar uden for kontraktforhold, der følger af Domstolens praksis, og ved ikke at anerkende, at der er sket en tilsidesættelse af en retsregel, som har til formål at tillægge borgerne rettigheder i medfør af denne retspraksis.
- 47 Ifølge Kommissionen hviler Artegodans argumentation på en sondring fra tysk forvaltningsret, der savner grundlag i Unionens retsinstansers retspraksis og i de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, og som ikke er omsat i EU-retten.
- 48 Med hensyn til argumentet om, at de pågældende kompetenceregler – ved at garantere, at den beslutningstagende myndighed er i besiddelse af den nødvendige ekspertise – har til formål at sikre beskyttelsen af borgerne, har Kommissionen gjort gældende, at der ikke kan herske nogen tvivl om, at EU-lovgiver allerede i forskellige forordninger og direktiver på lægemiddelområdet har tildelt Kommissionen kompetence til træffe afgørelser på det følsomme område sundhedsbeskyttelse, og at den omstændighed, at en sådan kompetence ikke er blevet indrømmet den med hensyn til vedtagelse af den anfægtede beslutning, er uden betydning for den omstændighed, at den er i besiddelse af den krævede tekniske viden på dette område.
- 49 Desuden har Kommissionen gjort gældende, at Retten ikke frakendte kompetenceregler som sådan en beskyttende funktion, men at Rettens behandling, som det fremgår klart af den appellerede doms præmis 73 og 74, vedrørte en konkret kompetenceregulering, der følger af direktiv 75/319.

50 Endelig har Domstolen ifølge Kommissionen taget udtrykkelig stilling til dette spørgsmål, eftersom den i sin dom af 13. marts 1992, Vreugdenhil mod Kommissionen (sag C-282/90, Sml. I, s. 1937), ikke anerkendte eksistensen af en betingelse om, at den tilsidesatte retsregel skal have til formål at beskytte borgerne, når der er tale om en tilsidesættelse af en regel om kompetencefordeling.

#### Artegodans andet appelanbringende

51 Artegodan har med det andet anbringende gjort gældende, at Retten anvendte betingelserne for, at Unionen kan ifalde et ansvar uden for kontraktforhold for strengt på en måde, som ikke er forenelig med artikel 288, stk. 2, EF, eller som endog udvider disse betingelser.

52 Artegodan har navnlig anfægtet, at Retten i forbindelse med bedømmelsen af, om tilsidesættelsen af de betingelser for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i artikel 11 direktiv 65/65, udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse, ikke tog tilstrækkeligt hensyn til de særlige omstændigheder i tvisten, og dette gælder så meget mere i en sammenhæng, hvor Kommissionen, som ikke havde nogen skønsbeføjelse på dette område, vedtog en beslutning, der kan skade selskabets interesser.

53 Det er indledningsvis Artegodans opfattelse, at det »almindelige princip om, at beskyttelsen af den offentlige sundhed har forrang«, i den foreliggende sag ikke kan begrunde, at der ikke foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse.

54 Artegodan har i denne forbindelse gjort gældende, at selv om anvendelsen af forsigtighedsprincippet, der kræver en afbalancering af de interesser, der er forbundet med beskyttelsen af sundheden og de berørte virksomheders økonomiske interesser, ofte kan føre til en præference for de førstnævnte interesser under henvisning til, at virksomhedernes interesser i princippet kan genoprettes, kan det ikke accepteres, at der gennem en uforholdsmæssigt restriktiv håndhævelse af Unionens ansvar uden for kontraktforhold indføres en hindring for en passende efterfølgende erstatning for tab, som de berørte virksomheder lider. Dette ville udgøre en »dobbelt straf« for disse virksomheder.

55 Dernæst finder Artegodan, at det er uacceptabelt og i strid med proportionalitetsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, at – ud over den omstændighed, at der i medfør af princippet om beskyttelse af den offentlige sundhed er blevet set bort fra selskabets økonomiske interesser, og at Kommissionen har vedtaget en bindende beslutning om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for det omhandlede lægemiddel på grundlag af en upræcis bestemmelse – dette påståede upræcise indhold ligeledes påberåbes til skade for selskabet for at forhindre en erstatning for det tab, som selskabet har lidt som følge af denne beslutning.

56 Artegodan har endvidere anfægtet, at Retten fratog selskabet en ret til erstatning ved at udtale, at der ikke fandtes »[...] fortilfælde«. Ifølge selskabet kan spørgsmålet, om der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse og dermed en ret til erstatning, ikke afhænge af, om der har været fortilfælde.

57 Artegodan har endelig anført, at kompleksiteten ved en juridisk eller faktisk situation, samt ved den bedømmelse, der skal foretages, ikke nødvendigvis indebærer, at det må konkluderes, at der ikke foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse, og en sådan kompleksitet er derfor ikke i sig selv tilstrækkelig til at fastslå, at betingelserne for, at Unionen ifalder et ansvar uden for kontraktforhold ikke er opfyldt. Det er således ifølge selskabet selv i en kompleks situation eller i forbindelse med en kompleks undersøgelse muligt, at en institution klart og tydeligt overskrider sine kompetencer, og det så meget desto mere når institutionen, som i den foreliggende sag, ikke råder over en skønsbeføjelse. Artegodan har i denne sammenhæng gjort gældende, at kompleksiteten ved en situation eller

undersøgelse skal følge af alle de omhandlede forhold, der vurderes samlet, og at den ikke skal analyseres abstrakt, men konkret, i forhold til den omhandlede problematik sammenholdt med en gennemsnitlig grad af vanskelighed på det berørte område.

- 58 Kommissionen har anført, at Artegoda med sit andet anbringende i det væsentlige har begrænset sig til at gentage de argumenter, som selskabet allerede fremførte i første instans, uden hverken at underbygge eller godtgøre, at Retten begik en retlig fejl. Det drejer sig således i realiteten ganske enkelt om en anmodning om, at Domstolen genbehandler Artegodans søgsmål for Retten, hvilket i henhold til artikel 56 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol ikke er omfattet af Domstolens kompetence.
- 59 Hvad angår argumentet om, at det ikke på grundlag af princippet om, at beskyttelsen af den offentlige sundhed har forrang, kan afvises, at der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse, er det Kommissionens opfattelse, at der savnes en detaljeret og konkret analyse af den appellerede dom samt en præcis begrundelse for den påberåbte retlige fejl.
- 60 Kommissionen har indtaget det standpunkt, at Retten ikke begik en retlig fejl ved at fastslå, at der ved gennemførelsen af artikel 11 i direktiv 65/65 alene kan tages hensyn til de krav, der er forbundet med beskyttelsen af den offentlige sundhed, og at de økonomiske interesser for en indehaver af en markedsføringstilladelse i denne sammenhæng ikke kan tages i betragtning.
- 61 Hvad angår følgende argumenter, hvorefter den upræcise karakter af artikel 11 i direktiv 65/65, manglende fortillfælde samt kompleksiteten ved de omhandlede juridiske og faktiske vurderinger ikke kan føre til en konklusion om, at der ikke foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af EU-retten, har Kommissionen anført, at de fremsættes til anfægtelse af den særlige kompleksitet ved den omhandlede situation, og Kommissionen har i denne forbindelse mindet om, at Domstolen inden for rammerne af appel ikke undersøger de faktiske omstændigheder og ikke foretager sin egen bedømmelse af disse. Under disse omstændigheder henhører spørgsmålet om, hvorvidt de faktiske omstændigheder i en erstatnings sag havde en sådan kompleksitet, alene under Rettens bedømmelse, og det kan ikke behandles under en appelsag, medmindre disse faktiske omstændigheder er gengivet urigtigt, hvilket ikke er gjort gældende i den foreliggende sag.
- 62 Kommissionen har gjort gældende, at Retten under alle omstændigheder ikke begik en retlig fejl, og at den foretog en korrekt anvendelse af de kriterier, der er fastsat i retspraksis til fastlæggelsen af, om en institutions ulovlige adfærd ligeledes udgør en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af EU-retten.
- 63 Kommissionen har i denne forbindelse bemærket, at Retten i overensstemmelse med Domstolens praksis baserede sig på en række forhold, nemlig om der forelå en skønsbeføjelse, kompleksiteten ved den situation, der skulle behandles, vanskelighederne ved at behandle og fortolke teksterne og den omstændighed, at de krav, der er forbundet med beskyttelsen af den offentlige sundhed, har forrang.

#### Kommissionens kontraappel

- 64 Kommissionen har med kontraappellen anfægtet, at Retten i den appellerede doms præmis 44-48 afviste Kommissionens indsigelse om, at der ikke foreligger en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 under henvisning til, at den er uforenelig med retskraften af Rettens dom i sagen Artegoda m.fl. mod Kommissionen.
- 65 Ifølge Kommissionen så Retten således bort fra den faste retspraksis, hvorefter retskraften vedrører de faktiske og retlige omstændigheder, som den pågældende retsafgørelse rent faktisk eller nødvendigvis har taget stilling til, og Retten synes at anlægge en bred fortolkning af nævnte doms retskraft, hvorefter denne kan betragtes isoleret fra og uafhængigt af Domstolens dom i appelsagen.

- 66 I denne forbindelse er Kommissionen af den opfattelse, at der ikke kan ses bort fra den omstændighed, at der blevet iværksat appel til prøvelse af den nævnte dom fra Retten, og at Domstolen har afsagt dom i appelsagen, ved fastlæggelsen af rækkevidden af den dom, som Retten afsagde i første instans, selv om appellen forkastes endeligt i konklusionen i den dom, der afsiges vedrørende appellen.
- 67 Desuden har Kommissionen gjort gældende, at rækkevidden af en doms retskraft ikke udelukkende kan fastlægges på grundlag af dens konklusion, da retskraften ifølge fast retspraksis ikke kun vedrører en doms konklusion, men også omfatter præmisserne i denne dom, som udgør det nødvendige grundlag for domskonklusionen, og derfor ikke kan adskilles fra den.
- 68 Rettens argumentation ville imidlertid betyde, at alle Rettens bemærkninger ved forkastelsen af appellen får retskraft, hvilket ville have til følge, at præmisserne i en dom i en appelsag ikke ville have nogen betydning for fastlæggelsen af retskraftens rækkevidde, når en appel forkastes i denne doms konklusion.
- 69 En sådan fortolkning ville udgøre en retlig fejl, for så vidt som den i for stort omfang ville udvide retskraften af en dom afsagt i første instans i det tilfælde, hvor der afsiges en dom, hvorved appellen forkastes, og den ville ikke tage tilstrækkeligt hensyn til præmisserne i dommen i appelsagen.
- 70 Ved i den appellerede doms præmis 48 at fastslå, at Rettens dom i sagen Artegoda n m.fl. mod Kommissionen, efter at Kommissionen ikke fik medhold i appellen af denne, fik retskraft for så vidt angår samtlige faktiske og retlige omstændigheder, som Retten rent faktisk eller nødvendigvis havde taget stilling til, tog Retten ikke hensyn til den omstændighed, at Domstolen i dommen i sagen Kommissionen mod Artegoda n m.fl. udtrykkeligt anførte, at den ikke havde taget stilling til annullationsanbringendet om en tilsidesættelse af betingelserne for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse i artikel 11 i direktiv 65/65.
- 71 Kommissionen har således anført, at Domstolen i sidstnævnte doms præmis 52 fastslog, at Retten med rette havde fundet, at Kommissionen savnede kompetence til at vedtage den anfægtede beslutning, og at denne som følge heraf skulle annulleres »uden at det var fornødent at tage stilling til de andre anbringender, som Kommissionen havde fremført«.
- 72 Det følger heraf, at Domstolen således har identificeret den præmis, der ligger til grund for konklusionen i dens dom i sagen Kommissionen mod Artegoda n m.fl., og at den anfægtede beslutnings ugyldighed som følge af den påståede tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 dermed ikke udgør en præmis, der ligger til grund for konklusionen i Rettens dom i sagen Artegoda n m.fl. mod Kommissionen, således at den er uundværlig ved fastlæggelsen af den nøjagtige betydning af det, der er blevet fastslået i konklusionen i sidstnævnte dom.
- 73 I denne forbindelse er Kommissionen af den opfattelse, at konklusionen og præmisserne i Rettens dom i sagen Artegoda n m.fl. mod Kommissionen skal læses i lyset af konklusionen og præmisserne i dommen i sagen Kommissionen mod Artegoda n m.fl., som Domstolen afsagde i forbindelse med appelproceduren, da alene en parallel undersøgelse og læsning af disse to domme gør det muligt at finde frem til de præmisser, der i sidste ende ligger til grund for annullationen af den anfægtede beslutning, og som følge heraf har opnået retskraft.
- 74 Kommissionen har under disse omstændigheder gjort gældende, at Rettens afvisning af dens indsigelse vedrørende betingelserne for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse er retligt fejlagtig.
- 75 Artegoda n har gjort gældende, at det eneste afgørende kriterium i forbindelse med bedømmelsen af en retsafgørelses retskraft er kriteriet om, at denne afgørelse ikke længere kan appelleres, uden at det i denne forbindelse har nogen betydning, hvilken instans der har truffet denne afgørelse.
- 76 Ifølge Artegoda n opnår en retsafgørelse således retskraft, når der ikke længere findes nogen appelmuligheder for så vidt angår denne afgørelse, eller hvis der findes en mulighed, når der ikke er blevet iværksat en appel, eller når den oprindelige afgørelse ikke er blevet ændret, efter at appelmulighederne er udnyttet.



- 77 Artegodan er følgelig af den opfattelse, at Rettens konstatering om, at Kommissionen tilsidesatte betingelserne for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse i artikel 11 i direktiv 65/65, har opnået retskraft, for så vidt som den udgør en faktisk omstændighed, som Retten i dommen i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen om ikke nødvendigvis, så i det mindste rent faktisk har taget stilling til, og når Domstolen har forkastet den appel, der var blevet iværksat til prøvelse af denne dom.
- 78 I denne forbindelse har Artegodan anført, at retskraftens rækkevidde ikke kan afhænge af spørgsmålet om, hvorvidt begrundelserne for den pågældende afgørelse er korrekte eller fejlagtige.
- 79 Selv om det ikke kan udelukkes, at en retsafgørelse indeholder en fejl, er Artegodan nemlig af den opfattelse, at retskraften selv i dette tilfælde har til formål at forhindre, at en tvist, der allerede er afgjort ved en sådan afgørelse, gøres til genstand for en yderligere retslig undersøgelse, og dermed definitivt at unddrage den fra at blive anfægtet af hensyn til retsfreden og retssikkerheden.

### *Domstolens bemærkninger*

#### *–Det første appelanbringende*

- 80 Det skal for det første erindres, at når en retsakts ulovlighed er omtvistet, er en af betingelserne for, at Unionen kan ifalde ansvar uden for kontraktforhold, at der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af en retsregel, som har til formål at tillægge borgerne rettigheder (jf. dom af 4.7.2000, sag C-352/98 P, Bergaderm og Goupil mod Kommissionen, Sml. I, s. 5291, præmis 41 og 42, og af 19.4.2007, sag C-282/05 P, Holcim (Deutschland) mod Kommissionen, Sml. I, s. 2941, præmis 47, samt af 9.9.2008, forenede sager C-120/06 P og C-121/06 P, FIAMM m.fl. mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 6513, præmis 172 og 173).
- 81 Domstolen har endvidere fastslået, at selv om en tilsidesættelse af kompetencefordelingen mellem de forskellige EU-institutioner, der blot skal sikre, at den i traktaterne fastsatte institutionelle balance opretholdes, hvorimod den ikke har til formål at beskytte borgerne, ikke i sig selv er tilstrækkelig til at medføre et ansvar for Unionen over for de berørte erhvervsdrivende, ville det forholde sig anderledes, såfremt en EU-foranstaltning ikke blot er truffet i strid med kompetencefordelingen mellem institutionerne, men også – for så vidt angår de materielle bestemmelser – er i strid med en højere retsregel til beskyttelse af borgerne (dommen i sagen Vreugdenhil mod Kommissionen, præmis 20-22).
- 82 Følgelig begik Retten en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 71-78 at fastslå, at Kommissionens tilsidesættelse af de regler om kompetencefordeling mellem denne institution og medlemsstaterne, der følger af direktiv 75/319, ikke kan medføre et ansvar uden for kontraktforhold for Unionen, med den begrundelse, at disse regler ikke har til formål at tillægge borgerne rettigheder, uden at tage den retspraksis, der er nævnt i denne doms forrige præmis, i betragtning, hvorefter en sådan tilsidesættelse, når den ledsages af en tilsidesættelse af en materiel bestemmelse, der har et sådant formål, kan medføre dette ansvar.

#### *–Det andet appelanbringende og kontraappellen*

- 83 Hvad angår tilsidesættelsen af reglerne om kompetencefordeling mellem Kommissionen og medlemsstaterne bemærkes, at Domstolen i sin dom i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl. fastslog endeligt, at Kommissionen savnede kompetence til at vedtage den anfægtede beslutning.
- 84 Med henblik på at fastlægge, om Unionen i det foreliggende tilfælde kan ifalde ansvar uden for kontraktforhold, skal det, som Retten fastslog, undersøges, om Kommissionen ved at vedtage den anfægtede beslutning har gjort sig skyldig i en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65.

- 85 I denne sammenhæng skal Kommissionens kontraappel behandles først.
- 86 Domstolen har allerede henvist til den betydning, som princippet om retskraft har i Unionens retsorden og i de nationale retsordener. Såvel hensynet til at sikre en stabil retstilstand og stabile retlige relationer som retsplejehensyn gør det påkrævet, at retsafgørelser, der er blevet endelige, efter at de hjemlede appelmuligheder er udnyttet, eller efter at appellfristerne er udløbet, ikke længere kan anfægtes (dom af 16.3.2006, sag C-234/04, Kapferer, Sml. I, s. 2585, præmis 20, af 29.6.2010, sag C-526/08, Kommissionen mod Luxembourg, Sml. I, s. 6151, præmis 26, og af 29.3.2011, sag C-352/09 P, ThyssenKrupp Nirosta mod Kommissionen, Sml. I, s. 2359, præmis 123).
- 87 I denne forbindelse har Domstolen fastslået, dels at retskraften alene vedrører de faktiske og retlige omstændigheder, som den pågældende retsafgørelse rent faktisk eller nødvendigvis har taget stilling til (dommen i sagen Kommissionen mod Luxembourg, præmis 27, og dommen i sagen ThyssenKrupp Nirosta mod Kommissionen, præmis 123), dels at denne retskraft ikke kun vedrører denne retsafgørelses konklusion, men omfatter præmisserne i den nævnte retsafgørelse, som udgør det nødvendige grundlag for dennes konklusion, og derfor ikke kan adskilles fra den (dom af 1.6.2006, forenede sager C-442/03 P og C-471/03 P, P & O European Ferries (Vizcaya) og Diputación Foral de Vizcaya mod Kommissionen, Sml. I, s. 4845, præmis 44).
- 88 Rækkevidden af retskraften af Rettens dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen skal således fastlægges i lyset af dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl., som Domstolen afsagde, efter at Kommissionen havde iværksat appel til prøvelse af Rettens dom i denne sag.
- 89 I denne sammenhæng og i modsætning til, hvad Retten fastslog i den appellerede doms præmis 48, kan den omstændighed, at Domstolen fandt, at det var uforment at undersøge det anbringende om, at Retten havde tilsidesat artikel 11 i direktiv 65/65, som Kommissionen gjorde gældende til støtte for appellen, ikke anses for at være uden betydning.
- 90 I denne forbindelse bemærkes, at selv om Domstolen forkastede denne appel, var begrundelsen herfor, som Domstolen præciserede i præmis 52 i dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl. – uden at det var fornødent at tage stilling til de andre argumenter og anbringender, som Kommissionen påberåbte sig – at Kommissionen savnede kompetence til at vedtage den anfægtede beslutning, og dermed skulle beslutningen annulleres.
- 91 Endvidere udtalte Domstolen selv i præmis 36 og 37 i sin kendelse af 11. januar 2007 i sagen Artegodan mod Kommissionen (sag C-440/01 P(R)-DEP og C-39/03 P-DEP) vedrørende fastsættelse af de sagsomkostninger, som Artegodan havde afholdt i forbindelse med den nævnte appel, at i betragtning af bedømmelsen af det første retsspørgsmål vedrørende Rettens argumentation om Kommissionens manglende kompetence, var det uforment at tage stilling til det andet retsspørgsmål, der omhandlede Rettens anvendelse af betingelserne for tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser og fortolkningen af artikel 11 i direktiv 65/65, og at rækkevidden af dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl. under disse omstændigheder er begrænset til en fortolkning og en anvendelse på de faktiske omstændigheder i denne sag af artikel 15a i direktiv 75/319.
- 92 Følgelig må det fastslås, at Domstolen endnu ikke har behandlet dette andet retsspørgsmål, som Kommissionen rejste for den i forbindelse med sin appel til prøvelse af Rettens dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, og at konklusionen i Domstolens dom i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl. alene er understøttet af præmisserne i den sidstnævnte dom vedrørende Kommissionens manglende kompetence til at vedtage den anfægtede beslutning.
- 93 Det følger heraf, at Retten begik en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 44-48 at fastslå, at de faktiske og retlige konklusioner vedrørende Kommissionens tilsidesættelse af betingelserne i artikel 11 i direktiv 65/65 for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, som Retten drog i sin dom i sagen Artegodan m.fl. mod Kommissionen, havde retskraft på lige fod med konklusionerne vedrørende Kommissionens manglende kompetence til at vedtage den anfægtede beslutning.

- 94 Selv om det fremgår af denne doms præmis 82-93, at Retten begik retlige fejl, skal det bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at selv om præmisserne i en dom afsagt af Retten udviser en tilsidesættelse af EU-retten, men dens konklusion er baseret på andre retlige grunde, må appellen forkastes (dommen i sagen FIAMM m.fl. mod Rådet og Kommissionen, præmis 187).
- 95 Det forholder sig således i det foreliggende tilfælde.
- 96 Det skal således bemærkes, at artikel 11 i direktiv 65/65, der indeholder de materielle betingelser for suspension og tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, ganske vist har til formål at tillægge virksomheder, der er indehavere af en markedsføringstilladelse, rettigheder, eftersom bestemmelsen beskytter disse virksomheder ved at sikre, at en afgørelse om suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse kun kan vedtages, hvis visse præcise betingelser er opfyldt, og ved at sikre, at en markedsføringstilladelse opretholdes, så længe der ikke foreligger en af disse betingelser.
- 97 For at Unionen kan ifalde ansvar uden for kontraktforhold, kræves imidlertid, som det fremgår af denne doms præmis 80, at der foreligger en tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af en retsregel, dvs. i det foreliggende tilfælde de materielle betingelser for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 65/65.
- 98 Det fremgår udtrykkeligt af ordlyden af nævnte artikel 11, at den kompetente myndighed skal suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, når det viser sig, at det er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, at det er uden terapeutisk virkning, eller at dette lægemiddel ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.
- 99 Disse materielle betingelser for suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse skal fortolkes i overensstemmelse med det generelle princip, der er udviklet i retspraksis, om, at beskyttelsen af den offentlige sundhed uomtvisteligt må tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (dom af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 43).
- 100 Hvad særligt angår bedømmelsen af betingelsen for suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse som følge af manglende terapeutisk virkning af et lægemiddel bestemmer artikel 11 i direktiv 65/65, at »den terapeutiske virkning mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet«, hvorved det på ingen måde fremgår af ordlyden af denne bestemmelse, at det alene er en overvågning på kort sigt af virkningen af et lægemiddel, under udelukkelse af en overvågning på lang sigt af virkningen af lægemidlet, der er relevant ved bedømmelsen af nævnte betingelse.
- 101 Det følger heraf, at med hensyn til kriteriet vedrørende bedømmelsen af lægemidlets effekt, er nævnte artikel 11 ikke til hinder for, at den kompetente myndighed beslutter, under hensyntagen til den sygdom, som lægemidlet har til formål at behandle, at basere sig på et kriterium om langsigtet effekt med henblik på evalueringen af benefit/risk-forholdet ved dette lægemiddel.
- 102 Vedtagelsen af en afgørelse om at tilbagekalde en markedsføringstilladelse for et lægemiddel er imidlertid alene begrundet, hvis der efter denne evaluering foreligger konkrete og objektive faktorer, der giver anledning til at fastslå, at der foreligger et negativt benefit/risk-forhold for det omhandlede lægemiddel.
- 103 I denne forbindelse udgør den omstændighed, at der i lægefaglige kredse er bred enighed om udviklingen i vurderingskriterierne vedrørende et lægemidlets terapeutiske virkning, og den omstændighed, at disse kredse efter denne udvikling rejser tvivl om den terapeutiske effekt af dette lægemiddel, på lige fod med identifikationen af nye videnskabelige data eller oplysninger, konkrete og objektive forhold, der kan danne grundlag for konstateringen af et negativt benefit/risk-forhold for det nævnte lægemiddel.

- 104 I det foreliggende tilfælde er Kommissionens beslutning om at anvende kriteriet om langsigtet effekt for at bedømme den terapeutiske virkning af amfepramon ved behandling af overvægt og om at tilbagekalde markedsføringstilladelsen vedrørende lægemidler, der indeholder dette stof, baseret på en sådan enighed i lægefaglige kredse om et nyt vurderingskriterium for denne terapeutiske virkning, hvorefter en effektiv behandling af overvægt bør have et langsigtet perspektiv, og på den omstændighed, at der rejses tvivl om den terapeutiske effekt af dette stof samt på konstateringen, i lyset af dette nye vurderingskriterium, af et negativt benefit/risk-forhold for det nævnte stof.
- 105 Denne enighed følger af en række nye forhold, der har vist sig efter gennemførelsen i 1997 af den procedure, der er fastsat i artikel 13 i direktiv 75/319.
- 106 I denne forbindelse skal, som generaladvokaten har gjort i punkt 103-105 i forslaget til afgørelse, nævnes godkendelsen i 1997 og ikrafttrædelsen i 1998 af CPMP's retningslinjer for kliniske undersøgelser af lægemidler anvendt til vægtkontrol, konklusionerne i Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond-rapporten, konklusionerne i professor Winklers arbejdsdokument, udarbejdet i april 1999, de af professor Garattini og professor Andres-Trelles fremsatte anbefalinger i rapport af 17. august 1999 vedrørende amfepramon samt den endelige udtalelse og de videnskabelige konklusioner, der er vedlagt denne udtalelse.
- 107 Den anfægtede beslutning, der anordner tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen vedrørende lægemidler, som indeholder amfepramon, er selv i overensstemmelse med denne endelige udtalelse og de nævnte videnskabelige konklusioner, hvorved CPMP dels gav en negativ bedømmelse af benefit/risk-forholdet som følge af dette stofs manglende langsigtede effekt på behandlingen af overvægt, dels anbefalede tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for lægemidler, der indeholder nævnte stof.
- 108 Under disse omstændigheder kan Kommissionen ikke kritiseres for at have tilsidesat de materielle betingelser for tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er fastsat i artikel 11 i direktiv 65/65.
- 109 Det var følgelig med rette, at Retten fastslog, at Kommissionen ved vedtagelsen af den anfægtede beslutning ikke begik en sådan tilstrækkelig kvalificeret tilsidesættelse af EU-retten, i det foreliggende tilfælde nævnte artikel 11, der kan medføre et ansvar uden for kontraktforhold for Unionen.
- 110 Det følger heraf, at for så vidt som Rettens frifindelse af Kommissionen for Artegodans erstatningspåstand er baseret på andre præmisser, kan de retlige fejl, der er nævnt i denne doms præmis 82 og 93, ikke gøre den appellerede dom ugyldig (jf. i denne retning dom af 26.4.2007, sag C-412/05 P, Alcon mod KHIM, Sml. I, s. 3569, præmis 41).
- 111 Appellen bør derfor forkastes.

### **Sagens omkostninger**

- 112 I artikel 122, stk. 1, i Domstolens procesreglement bestemmes, at såfremt der ikke gives appellanten medhold, eller såfremt der gives appellanten medhold, og Domstolen selv endeligt afgør sagen, træffer den afgørelse om sagens omkostninger. I overensstemmelse med dette reglements artikel 69, stk. 2, som i henhold til samme reglements artikel 118 finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at Artegodan tilpligtes at betale sagens omkostninger, og da dette selskab i det væsentlige har tabt sagen, bør det pålægges Artegodan at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Tredje Afdeling):

- 1) **Appellen forkastes.**
- 2) **Artegodan GmbH betaler sagens omkostninger.**

Underskrifter