SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta)

de 3 de marzo de 2010*

En el asunto T-429/05,

Artegodan GmbH, con domicilio social en Lüchow (Alemania), representada inicialmente por el Sr. U. Doepner, posteriormente por el Sr. A. Lensing-Kramer, y por último por los Sres. U. Reese y A. Sandrock, abogados,

parte demandante,

contra

Comisión Europea, representada por el Sr. B. Stromsky y la Sra. M. Heller, en calidad de agentes,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: alemán.

apoyada por

República Federal de Alemania, representada por los Sres. M. Lumma y U. Forsthoff, en calidad de agentes,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto un recurso de indemnización interpuesto con arreglo a los artículos 235 CE y 288 CE, párrafo segundo, con el fin de obtener la reparación del perjuicio supuestamente sufrido como consecuencia de la adopción de la Decisión de la Comisión C(2000) 453, de 9 de marzo de 2000, relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan anfepramona,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta),

integrado por el Sr. A.W.H. Meij (Ponente), Presidente, y los Sres. V. Vadapalas y T. Tchihev, Jueces;

Secretaria: Sra. C. Kantza, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 16 de septiembre de 2009;

dicta la siguiente

Sentencia

Marco jurídico

Directiva 65/65/CEE

- 1 El 26 de enero de 1965, el Consejo adoptó la Directiva 65/65/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 22, p. 369; EE 13/01, p. 18). Esta Directiva fue modificada en diversas ocasiones, en especial por las Directivas 83/570/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983 (DO L 332, p. 1; EE 13/14, p. 205), y 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22) (en lo sucesivo, en su versión modificada, «Directiva 65/65»). El artículo 3 de la Directiva 65/65 enuncia el principio según el cual no puede comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad competente de ese Estado haya concedido una autorización previa a la comercialización, en virtud de dicha Directiva, o se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1).
- 2 El artículo 10, apartado 1, de la Directiva 65/65 dispone que la autorización es válida durante cinco años y puede renovarse por períodos de cinco años, previo examen por la autoridad competente de un informe que ha de incluir en particular el estado de la farmacovigilancia y las demás informaciones pertinentes para la vigilancia del medicamento.

- 3 El artículo 11, párrafo primero, de la Directiva 65/65, establece:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando el medicamento resulte ser nocivo en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o finalmente cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. El medicamento carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante él no se pueden obtener resultados terapéuticos.»

- 4 Según el artículo 21 de la Directiva 65/65, la autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se enumeran en dicha Directiva.

Directiva 75/318/CEE

- 5 La Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80), tal como ha sido modificada en varias ocasiones, en particular por las Directivas 83/570 y 93/39, establece las normas comunes para llevar a cabo las pruebas previstas en el artículo 4, párrafo segundo, punto 8, de la Directiva 65/65, y precisa los informes que deben adjuntarse a la solicitud de AC de un medicamento en virtud de los puntos 3, 4, 6 y 7 del mismo párrafo.

- 6 Los considerandos séptimo y octavo de dicha Directiva tienen el siguiente tenor literal:

«Considerando que los conceptos de “nocividad” y de “efecto terapéutico” a que se refiere el artículo 5 de la Directiva 65/65 [...] sólo pueden entenderse en su relación recíproca y que su significación relativa está en función del desarrollo de la ciencia y del uso al que se destine el medicamento; que los documentos e informes que se adjunten a la solicitud de [AC] deberán resaltar el aspecto positivo de la relación entre la eficacia y los riesgos potenciales; que, en caso contrario, la solicitud deberá rechazarse;

Considerando que la apreciación de la nocividad y del efecto terapéutico puede variar como consecuencia de nuevos descubrimientos, y que las normas y protocolos deberán adaptarse periódicamente al progreso científico».

Directiva 75/319/CEE

- 7 La Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), modificada en varias ocasiones, en particular por las Directivas 83/570 y 93/39 (en lo sucesivo, en su versión modificada, «Directiva 75/319»), establece, en su capítulo III (artículos 8 a 15 *quater*), un procedimiento de reconocimiento mutuo de las AC nacionales (artículo 9), junto con procedimientos de arbitraje comunitarios.
- 8 Dicha Directiva prevé expresamente la consulta al Comité de especialidades farmacéuticas (en lo sucesivo, «CEF») de la Agencia Europea para la Evaluación de

Medicamentos (EMA), a efectos de la aplicación del procedimiento regulado en el artículo 13 (véase el apartado 9 de la presente sentencia), cuando un Estado miembro considere, en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo contemplado en el artículo 9, que existen motivos para pensar que la autorización del medicamento de que se trata puede presentar un riesgo para la salud pública y los Estados miembros no logren ponerse de acuerdo dentro del plazo establecido (artículo 10), en caso de decisiones discrepantes de los Estados miembros sobre la concesión, suspensión o retirada de autorizaciones nacionales (artículo 11) y en casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad (artículo 12).

- 9 El artículo 13 de la Directiva 75/319 regula el desarrollo del procedimiento ante el CEF, el cual emite un dictamen motivado. El apartado 5 de dicho artículo prevé que la EMA ha de presentar el dictamen definitivo del CEF a la Comisión, a los Estados miembros y al responsable de la comercialización del medicamento, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones. El artículo 14 de la misma Directiva regula el procedimiento decisorio comunitario. A tenor del párrafo primero de su apartado 1, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen del CEF, la Comisión debe preparar un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta el Derecho comunitario. Según el párrafo tercero de ese mismo apartado, en el caso excepcional de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la EMA, la Comisión adjuntará asimismo una explicación detallada de las razones de las diferencias. La decisión definitiva se adopta con arreglo al procedimiento de reglamentación regulado en el artículo 37 *ter* de la Directiva 75/319.

Código comunitario sobre medicamentos para uso humano

- 10 El conjunto de Directivas sobre los medicamentos de uso humano, que regulan el procedimiento comunitario descentralizado de AC, en particular las Directivas 65/65, 75/318 y 75/319, ha sido objeto de codificación por parte de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67; en lo sucesivo, «Código»).

Antecedentes del litigio

- 11 La demandante, Artegodan GmbH, es titular de una AC, inicialmente concedida por la autoridad nacional competente, para el Tenuate retard, un medicamento que contiene anfepramona, una sustancia anorexígena de tipo anfetamínico. La demandante obtuvo esta AC y la comercialización del Tenuate retard en Alemania en septiembre de 1998.
- 12 La anfepramona, así como otras sustancias anorexígenas, fueron objeto de la Decisión C(96) 3608 final/1 de la Comisión, de 9 de diciembre de 1996, relativa a la AC de los medicamentos de uso humano que contengan las sustancias siguientes: clobenzorex, norpseudoefedrina, fentermina, fenproporex, mazindol, amfepramona, fendimetrazina, fenmetrazina, mefenorex. En esta Decisión, adoptada previo dictamen del CEF, convocado en virtud del artículo 12 de la Directiva 75/319, la Comisión insta a los Estados miembros a que modifiquen determinados datos clínicos que figuran en los resúmenes de las características del producto aprobadas en el momento de la concesión de las AC de los medicamentos en cuestión.
- 13 A raíz de una nueva evaluación de la anfepramona a solicitud de un Estado miembro, la Comisión adoptó, el 9 de marzo de 2000, sobre la base del artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319, la Decisión C(2000) 453 relativa a la retirada de las AC de medicamentos de uso humano que contengan anfepramona (en lo sucesivo, «Decisión»). En el artículo 1 de la Decisión, la Comisión ordenó a los Estados miembros que retiraran «las autorizaciones nacionales para la comercialización contempladas en el párrafo primero del artículo 3 de la Directiva 65/65, en relación con los medicamentos [que contengan anfepramona], recogidos en el anexo I». En el artículo 2 de la Decisión, la Comisión motivó esa retirada remitiéndose a las conclusiones científicas que acompañan al dictamen final del CEF de 31 de agosto de 1999 sobre dicha sustancia (en lo sucesivo, «dictamen final»), y, en el artículo 3 de la Decisión, e impuso a los Estados miembros afectados, la obligación de cumplir lo dispuesto en ésta en un plazo de treinta días desde su notificación.
- 14 Mediante recurso interpuesto ante el Tribunal el 30 de marzo de 2000, la demandante solicitó la anulación de la Decisión (asunto T-74/00). En particular, invocó la incompetencia de la Comisión, así como la infracción de los artículos 11 y 21 de la Directiva 65/65 y del artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319.

- 15 Mediante Decisión del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Especialidades Farmacéuticas), de 11 de abril de 2000, la República Federal de Alemania retiró la AC del Tenuate retard, en ejecución de la Decisión, basándose en el artículo 30, apartado 1a, de la Arzneimittelgesetz (Ley del medicamento), con arreglo a la cual debe retirarse la AC cuando ello sea necesario para ajustarse a una Decisión adoptada por la Comisión conforme al artículo 37 *ter* de la Directiva 75/319.
- 16 No obstante, esta Decisión nacional de retirada de 11 de abril de 2000 no se aplicó inmediatamente. En efecto, mediante auto del mismo día, el Presidente del Tribunal ordenó la suspensión de la ejecución de la Decisión, hasta la fecha del pronunciamiento del auto que pusiera fin al procedimiento de medidas provisionales. Mediante auto de 28 de junio de 2000, Artegodan/Comisión (T-74/00 R, Rec. p. II-2583), el Presidente del Tribunal ordenó la suspensión de la ejecución de la Decisión por lo que respecta a la demandante. No se presentó ningún recurso de casación contra este auto.
- 17 Por otro lado, en siete asuntos conexos, de otros titulares de AC de medicamentos que contienen anfepramona u otras sustancias anorexígenas de tipo anfetamínico, a saber la norpseudofedrina, el clobenzorex, el fenproporex y la fentermina, solicitaron, por una parte, la anulación y, por otra, mediante escritos separados, la suspensión de la ejecución de la Decisión (asuntos T-76/00 y T-141/00), así como de las Decisiones C(2000) 608 y C(2000) 452 de la Comisión, de 9 de marzo de 2000, relativas respectivamente a la retirada de las AC de los medicamentos que contienen norpseudofedrina, clobenzorex, fenproporex (asuntos T-83/00 a T-85/00) y fentermina (asuntos T-132/00 y T-137/00).
- 18 Mediante auto de 19 de octubre de 2000, Trenker/Comisión (T-141/00 R, Rec. p. II-3313), y mediante otros seis autos de 31 de octubre de 2000, Bruno Farmaceutici y otros/Comisión (T-76/00 R, Rec. p. II-3557, publicación sumaria), Schuck/Comisión (T-83/00 R II, Rec. p. II-3585, publicación sumaria), Roussel y Roussel Diamant/Comisión (T-84/00 R, Rec. p. II-3591), Roussel y Roussel Ibérica/Comisión (T-85/00 R, Rec. p. II-3613), Gerot Pharmazeutika/Comisión (T-132/00 R, Rec. p. II-3635) y Cambridge Healthcare Supplies/Comisión

(T-137/00 R, Rec. p. II-3653, publicación sumaria), el Presidente del Tribunal General estimó estas solicitudes de suspensión de la ejecución de las tres Decisiones de la Comisión en lo que atañe a las partes demandantes en los siete asuntos mencionados en el apartado 17 anterior. Contra estos siete autos la Comisión ha interpuesto sendos recursos de casación. Mediante autos de 11 de abril de 2001, Comisión/Trenker [C-459/00 P(R), Rec. p. I-2823], Comisión/Cambridge Healthcare Supplies [C-471/00 P(R), Rec. p. I-2865], Comisión/Bruno Farmaceutici y otros [C-474/00 P(R), Rec. p. I-2909], Comisión/Schuck [C-476/00 P(R), Rec. p. I-2995], Comisión/Roussel y Roussel Diamant [C-477/00 P(R), Rec. p. I-3037], Comisión/Roussel y Roussel Ibérica [C-478/00 P(R), Rec. p. I-3079] y Comisión/Gerot Pharmazeutika [C-479/00 P(R), Rec. p. I-3121], el Presidente del Tribunal de Justicia anuló los autos del Presidente del Tribunal General y desestimó las demandas de medidas provisionales.

- 19 En el asunto Artegodan/Comisión (T-74/00 R), mediante demanda registrada en la Secretaría del Tribunal General el 20 de abril de 2001, la Comisión solicitó que, con arreglo al artículo 108 del Reglamento de Procedimiento de dicho Tribunal, se revocara el auto del Presidente del Tribunal de 28 de junio de 2000, Artegodan/Comisión, antes citado. Mediante auto de 5 de septiembre de 2001, Artegodan/Comisión (T-74/00 R, Rec. p. II-2367), el Presidente del Tribunal General desestimó dicha demanda. El 13 de noviembre de 2001, la Comisión interpuso recurso de casación contra el referido auto. Mediante auto de 14 de febrero de 2002, Comisión/Artegodan [C-440/01 P(R), Rec. p. I-1489], el Tribunal de Justicia anuló el auto recurrido y revocó el auto de 28 de junio de 2000, Artegodan/Comisión, antes citado, poniendo fin de este modo a la suspensión de la ejecución de la Decisión en lo que atañe a Artegodan.
- 20 En consecuencia, el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ordenó, el 7 de marzo de 2002, la ejecución inmediata de su Decisión de 11 de abril de 2000. Esta Decisión se tradujo, para la demandante, en la entrada en vigor de la prohibición de venta del Tenuate retard a mediados de marzo de 2002.
- 21 Mediante auto de 23 de julio de 2001, el Presidente de la Sala Segunda del Tribunal decidió, después de haber oído a todas las partes, acumular los asuntos T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, a efectos de la fase oral y de la sentencia.

- 22 Mediante sentencia de 26 de noviembre de 2002, Artegodan y otros/Comisión (T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, Rec. p. II-4945), el Tribunal anuló la Decisión en la medida en que se refiere a los medicamentos comercializados por la demandante, admitiendo el motivo basado en la incompetencia de la Comisión. Además, el Tribunal declaró que, aun suponiendo que la Comisión fuera competente para adoptar la Decisión, ésta estaría en todo caso viciada de irregularidad en tanto infringe el artículo 11 de la Directiva 65/65.
- 23 La prohibición de venta del Tenuate retard, que entró en vigor en el mes de marzo de 2002, no fue anulada a raíz de esta sentencia.
- 24 La Comisión interpuso recurso de casación contra la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, alegando motivos relativos, por una parte, al razonamiento del Tribunal sobre la falta de competencia de la Comisión y, por otra parte, a la interpretación del Tribunal sobre los requisitos de retirada de las AC, tal y como se definen en el artículo 11, párrafo primero, de la Directiva 65/65.
- 25 Por otro lado, la Comisión solicitó, mediante escritos separados, que el asunto se tramitara mediante procedimiento acelerado y que se suspendiera la ejecución de la sentencia del Tribunal General. El Presidente del Tribunal de Justicia decidió que el asunto se tramitaría según el procedimiento acelerado y desestimó la solicitud de suspensión de la ejecución mediante auto de 8 de mayo de 2003, Comisión/Artegodan y otros (C-39/03 P-R, Rec. p. I-4485).
- 26 Mediante sentencia de 24 de julio de 2003, Comisión/Artegodan y otros (C-39/03 P, Rec. p. I-7885), el Tribunal de Justicia desestimó el recurso de casación ya que, sin que fuera necesario pronunciarse sobre el resto de los motivos invocados por la Comisión, procedía declarar que el Tribunal General había considerado acertadamente que la Comisión era incompetente para adoptar la Decisión y que, en consecuencia, debía anularse ésta.

- 27 El 6 de octubre de 2003, las autoridades alemanas competentes notificaron a la demandante la revocación de la Decisión de 11 de abril de 2000, antes mencionada. A partir de mediados de noviembre de 2003, la demandante volvió a comercializar el Tenuate retard.
- 28 Mediante escrito de 9 de junio de 2004, la demandante solicitó a la Comisión que se le indemnizase por el perjuicio, evaluado en 1.652.926,19 euros, que sufrió por la Decisión.
- 29 Mediante escrito de 9 de noviembre de 2004, la Comisión desestimó dicha solicitud, alegando que no concurrían los requisitos para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Comunidad, a falta de una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario. En respuesta a un escrito de la demandante de 10 de marzo de 2005, reiterando su solicitud, la Comisión mantuvo su posición, en un escrito de 20 de abril de 2005.

Procedimiento y pretensiones de las partes

- 30 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 7 de diciembre de 2005, la demandante interpuso el presente recurso.
- 31 En el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento previstas en el artículo 64 del Reglamento de Procedimiento, a instancia de la Comisión, oída la demandante, el Tribunal, mediante escrito de su Secretario de 27 de marzo de 2006, instó a las partes a limitar sus observaciones a la cuestión de la generación de la responsabilidad extracontractual de la Comisión, dado que el examen de la evaluación del perjuicio invocado, en su caso, estaba reservado a una fase posterior del procedimiento.

32 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 6 de abril de 2006, la República Federal de Alemania solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión. Mediante auto de 10 de mayo de 2006, el Presidente de la Sala Segunda estimó dicha solicitud.

33 Al modificarse la composición de las Salas del Tribunal, el Juez Ponente fue adscrito a la Sala Sexta, a la que, por consiguiente, se atribuyó el presente asunto.

34 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Sexta) decidió abrir la fase oral.

35 En la vista de 16 de septiembre de 2009 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas planteadas por el Tribunal. La parte coadyuvante renunció a participar en la vista.

36 La demandante solicita al Tribunal que:

— Condene a la Comisión a pagarle la cantidad de 1.430.821,36 euros, incrementada con los intereses, al tipo del 8%, correspondientes al período comprendido entre el día en que se dicte la sentencia y el día en que se complete el pago.

— Declare que la Comisión está obligada a indemnizarle por todos los perjuicios que pudiera sufrir en el futuro a consecuencia de las inversiones en mercadotecnia

necesarias para que el Tenuate retard vuelva a alcanzar la posición de mercado que dicho medicamento tenía antes de que la Comisión retirara la AC de este medicamento.

— Condene en costas a la Comisión.

³⁷ La Comisión, apoyada por la coadyuvante, solicita al Tribunal que:

— Desestime el recurso.

— Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

Observaciones preliminares sobre los requisitos para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Comunidad y el alcance de la sentencia del Tribunal por la que se anula la Decisión

³⁸ Según reiterada jurisprudencia, para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Comunidad, a la que se refiere el artículo 288 CE, párrafo segundo, es necesario que concurren un conjunto de requisitos en lo que respecta a la ilicitud de la actuación imputada a las instituciones, a la realidad del daño y a la existencia de una relación de causalidad entre dicha actuación y el perjuicio invocado (véanse la sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de septiembre de 2008, FIAMM y FIAMM

Technologies/Consejo y Comisión, C-120/06 P y C-121/06 P, Rec. p. I-6513, apartado 106, y la jurisprudencia citada, y la sentencia del Tribunal General de 11 de julio de 2007, Schneider Electric/Comisión, T-351/03, Rec. p. II-2237, apartado 113).

- 39 El carácter cumulativo de estos requisitos implica que, de no cumplirse uno de ellos, deberá desestimarse el recurso de indemnización en su totalidad, sin que sea necesario examinar los demás requisitos (sentencia del Tribunal de Justicia de 8 de mayo de 2003, T. Port/Comisión, C-122/01 P, Rec. p. I-4261, apartado 30, y sentencia Schneider Electric/Comisión, antes citada, apartado 120).
- 40 En el presente caso, la demandante sostiene que concurren los tres requisitos que determinan que se genere la responsabilidad extracontractual de la Comunidad, a saber, la ilegalidad de la Decisión, la realidad del perjuicio invocado y la existencia de una relación de causalidad entre la Decisión y dicho perjuicio.
- 41 El Tribunal estima adecuado examinar, en primer lugar, si concurre el requisito de generación de la responsabilidad extracontractual de la Comunidad relativo a la ilegalidad.
- 42 A este respecto, la demandante invoca, en primer lugar, la incompetencia de la Comisión para adoptar la Decisión, en segundo lugar, el incumplimiento por dicha institución de los requisitos para la retirada de una AC, establecidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65, en tercer lugar, la vulneración del principio de proporcionalidad, en cuarto lugar, la vulneración del principio de buena administración y, en quinto lugar, con carácter subsidiario, la acumulación de las irregularidades antes mencionadas.
- 43 La Comisión estima que la Decisión no adolece de ninguna ilegalidad que pueda generar la responsabilidad de la Comunidad.

- 44 En primer lugar, antes de abordar el examen sucesivo de los motivos antes mencionados, debe señalarse que el Tribunal General estimó los dos primeros motivos, basados, respectivamente, en la incompetencia de la Comisión y en la violación de los requisitos de retirada de una AC de medicamentos establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65, en la sentencia *Artegoda y otros/Comisión*, antes citada, confirmada por el Tribunal de Justicia en la sentencia *Comisión/Artegoda y otros*, antes citada.
- 45 La incompetencia de la Comisión para adoptar la Decisión así como la violación por dicha institución de los requisitos de retirada de una AC establecidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65 deben, por tanto, considerarse acreditadas, como sostiene la demandante.
- 46 No obstante, la Comisión y la República Federal de Alemania sostienen que la Decisión no infringe el artículo 11 de la Directiva 65/65. Cuestionan, así, la solución dada por el Tribunal General por lo que respecta a la interpretación y la aplicación de los requisitos de retirada de una AC establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65, alegando que el Tribunal de Justicia no se ha pronunciado sobre esta cuestión.
- 47 De entrada, debe declararse la inadmisibilidad de este motivo de defensa, basado en la inexistencia alegada de infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65, en la medida en que es contrario a la fuerza de cosa juzgada de la sentencia *Artegoda y otros/Comisión*, antes citada.
- 48 En efecto, tras la desestimación por el Tribunal de Justicia, en la sentencia *Comisión/Artegoda y otros*, antes citada, del recurso de casación que había presentado la Comisión contra la sentencia *Artegoda y otros/Comisión*, antes citada, esta última adquirió fuerza de cosa juzgada en lo que atañe a la totalidad de los extremos de hecho y de Derecho que han sido efectiva o necesariamente zanjados por el Tribunal General (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia de 30 de abril de 2009, *CAS Succhi di Frutta/Comisión*, C-497/06 P, no publicada en la Recopilación, apartado 33, y la jurisprudencia citada, y de 16 de julio de 2009, *Comisión/Schneider Electric*, C-440/07 P, Rec. p. I-6413, apartado 102). Por tanto, la Comisión no puede cuestionar las apreciaciones fácticas y jurídicas efectuadas por el Tribunal General, en la sentencia *Artegoda y otros/Comisión*, antes citada, por lo que respecta a la violación de los requisitos de retirada de una AC establecidos por el artículo 11 de la

Directiva 65/65. La circunstancia, invocada por la Comisión, de que el Tribunal de Justicia no haya estimado necesario examinar el motivo basado en la infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65 por el Tribunal General, que también se había alegado en apoyo del recurso de casación, carece de pertinencia a este respecto.

- 49 En segundo lugar, es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, la declaración de la ilegalidad de un acto jurídico –como la ilegalidad en el presente caso de la Decisión debida tanto a la incompetencia de la Comisión como a la violación de los requisitos de retirada de una AC establecidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65– no basta, por lamentable que sea esta ilegalidad, para considerar que concurra el requisito para generar la responsabilidad de la Comunidad relativo a la ilegalidad de la actuación imputada a las instituciones comunitarias [véanse, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 19 de abril de 2007, *Holcim (Deutschland)*/Comisión, C-282/05 P, Rec. p. I-2941, apartado 47, por la que se confirma la sentencia del Tribunal General de 21 de abril de 2005, *Holcim (Deutschland)*/Comisión, T-28/03, Rec. p. II-1357, apartado 87, y sentencias del Tribunal General de 6 de marzo de 2003, *Dole Fresh Fruit International/Consejo y Comisión*, T-56/00, Rec. p. II-577, apartados 72 a 75, y de 9 de septiembre de 2008, *MyTravel Group/Comisión*, T-212/03, Rec. p. II-1967, apartados 43 y 85].
- 50 En efecto, según la jurisprudencia, el recurso por responsabilidad es un recurso autónomo, con una función determinada en el marco del sistema de recursos y supeditado a requisitos de ejercicio concebidos en función de su objeto específico (sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de diciembre de 1981, *Ludwigshafener Walzmühle Erling y otros/Consejo y Comisión*, 197/80 a 200/80, 243/80, 245/80 y 247/80, Rec. p. 3211, apartado 4; véase asimismo, en este sentido, la sentencia del Tribunal de Justicia de 26 de febrero de 1986, *Krohn Import-Export/Comisión*, 175/84, Rec. p. 753, apartado 32). Mientras que los recursos de anulación y por omisión persiguen declarar la ilegalidad o la falta de adopción de un acto jurídicamente vinculante, el recurso de indemnización tiene por objeto la solicitud de reparación de un perjuicio causado por un acto o un comportamiento ilícito imputable a una institución (sentencia del Tribunal General de 27 de noviembre de 2007, *Pitsiorlas/Consejo y BCE*, T-3/00 y T-337/04, Rec. p. II-4779, apartado 283).
- 51 En este contexto, habida cuenta de la autonomía del recurso de indemnización, y contrariamente a lo que pretende la demandante, los requisitos para que se genere tal responsabilidad deben interpretarse también con independencia de los requisitos de

concesión de una suspensión de ejecución en el marco de un recurso de anulación. En efecto, el procedimiento sobre medidas provisionales, planteado paralelamente a un recurso de anulación, pretende únicamente evitar que se cause un perjuicio grave e irreparable por la Decisión impugnada, antes de la Decisión del Tribunal sobre el litigio principal, cuando los motivos invocados en apoyo del recurso principal parezcan fundados a primera vista (auto del Presidente del Tribunal de 28 de abril de 2009, *United Phosphorus/Comisión*, T-95/09 R, no publicado en la Recopilación, apartados 18 y 21). En cambio, el recurso de indemnización, que tiene por objeto no la anulación de un acto jurídico ilegal, sino la reparación del perjuicio causado por las instituciones, está sujeto a requisitos particulares definidos de manera autónoma en función de su objeto específico (véase el apartado 50 anterior). Por tanto, no busca garantizar la reparación del perjuicio causado por toda ilegalidad.

- 52 Para admitir que concurre el requisito de generación de la responsabilidad extracontractual de la Comunidad relativo a la ilegalidad de la actuación imputada a las instituciones, la jurisprudencia exige que se demuestre una violación suficientemente caracterizada de una norma jurídica que tenga por objeto conferir derechos a los particulares [sentencias del Tribunal de Justicia de 4 de julio de 2000, *Bergaderm y Goupil/Comisión*, C-352/98 P, Rec. p. I-5291, apartado 42, y de 19 de abril de 2007, *Holcim (Deutschland)/Comisión*, antes citada, apartado 47].
- 53 Respecto al requisito de que la violación del Derecho comunitario sea suficientemente caracterizada, el criterio decisivo para considerar que concurre dicho requisito es la inobservancia manifiesta y grave, por parte de la institución de que se trate, de los límites impuestos a su facultad de apreciación [sentencias *Bergaderm y Goupil/Comisión*, antes citada, apartado 43, y de 19 de abril de 2007, *Holcim (Deutschland)/Comisión*, antes citada, apartado 47]. Por tanto, para dilucidar si ha tenido lugar tal violación lo que resulta determinante es el margen de apreciación de que disponía la institución en cuestión (véase la sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 2005, *Comisión/CEVA y Pfizer*, C-198/03 P, Rec. p. I-6357, apartado 66, y la jurisprudencia citada).
- 54 De ello resulta que el carácter general o particular de un acto carece de pertinencia para examinar el requisito relativo a la ilegalidad de la actuación imputada a la institución de que se trate. En efecto, la naturaleza del acto no es determinante para fijar los límites de la facultad de apreciación de que dispone la institución de que

se trate [véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal de Justicia Bergaderm/Comisión, antes citada, apartado 46; de 10 de diciembre de 2002, Comisión/Camar y Tico, C-312/00 P, Rec. p. I-11355, apartado 55; de 10 de julio de 2003, Comisión/Fresh Marine, C-472/00 P, Rec. p. I-7541, apartado 27, y de 19 de abril de 2007, Holcim (Deutschland)/Comisión, antes citada, apartado 48; sentencia del Tribunal General de 23 de octubre de 2001, Dieckmann & Hansen/Comisión, T-155/99, Rec. p. II-3143, apartado 45].

55 A este respecto, procede recordar que la exigencia de una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario, en el sentido de la sentencia Bergaderm y Goupil/Comisión, antes citada, pretende, cualquiera que sea la naturaleza del acto ilícito de que se trate, evitar que el riesgo de tener que cargar con las indemnizaciones de los daños alegados por las empresas interesadas no menoscabe la capacidad de la institución de que se trate de ejercer plenamente sus competencias en el interés general, tanto en el marco de su actividad normativa o que implique decisiones de política económica como en la esfera de su competencia administrativa, sin que recaigan sobre terceros, no obstante, las consecuencias de incumplimientos flagrantes e inexcusables (véanse, en este sentido, las sentencias Schneider Electric/Comisión, antes citada, apartado 125, y MyTravel Group/Comisión, antes citada, apartado 42).

56 En el presente caso, habida cuenta de la jurisprudencia antes mencionada, procede desestimar de entrada la alegación de la demandante, apoyándose en particular en el apartado 11 de la sentencia del Tribunal de Justicia de 4 de octubre de 1979, Ireks-Arkady/CEE (238/78, Rec. p. 2955), según la cual el criterio relativo a una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario no debe aplicarse de manera estricta, dado que, por una parte, la Decisión constituye un acto cuyas repercusiones estaban limitadas a un círculo restringido de interesados, y no un acto normativo cuyas consecuencias perjudiciales pudieran ser incalculables, y, por otra, que el perjuicio alegado supera los límites de los riesgos económicos inherentes a las actividades del sector de que se trate. En efecto, estas circunstancias carecen de pertinencia para apreciar si las violaciones alegadas del Derecho comunitario son suficientemente caracterizadas, en el sentido de la sentencia Bergaderm y Goupil/Comisión, antes citada.

57 Por otro lado, aun suponiendo que, en presencia de un perjuicio anormal y especial, la responsabilidad de la Comunidad pueda generarse por un acto comprendido en la

esfera administrativa que no fuera constitutivo de una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario, lo que no puede deducirse de la jurisprudencia (sentencia FIAMM y FIAMM Technologies/Consejo y Comisión, antes citada, apartado 168), debe señalarse que el requisito relativo a la existencia de un perjuicio anormal no concurre en cualquier caso en el presente asunto. En efecto, contrariamente a las alegaciones de la demandante, en el sistema de gestión de las AC establecido por la Directiva 65/65, en el que el balance riesgos/beneficios que presenta un medicamento está sujeto a un control continuo, en particular, en el marco de la farmacovigilancia (sentencia Artgedodan y otros/Comisión, antes citada, apartados 177 a 180), el riesgo de retirada de tal AC, tras una nueva evaluación de dicho balance, es inherente al ejercicio de una actividad en el sector de que se trata y no puede, por tanto considerarse imprevisible.

- 58 Es cierto que, la demandante recuerda legítimamente que de los criterios jurisprudenciales resulta que, cuando la institución de que se trata sólo dispone de un margen de apreciación considerablemente reducido o incluso inexistente, la mera infracción del Derecho comunitario puede bastar para demostrar la existencia de una violación suficientemente caracterizada (sentencias Bergaderm y Goupil/Comisión, antes citada, apartado 44, Comisión/Camar y Tico, antes citada, apartado 54, y Comisión/Schneider Electric, antes citada, apartado 160; sentencia del Tribunal de 12 de julio de 2001, Comafrica y Dole Fresh Fruit Europe/Comisión, T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 y T-225/99, Rec. p. II-1975, apartado 134).
- 59 No obstante, contrariamente a la interpretación defendida por la demandante, dicha jurisprudencia no establece ninguna relación automática entre, por una parte, la inexistencia de facultad de apreciación de la institución de que se trate y, por otra parte, la calificación de la infracción como violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario.
- 60 En efecto, aun cuando tiene carácter determinante, la extensión de la facultad de apreciación de la institución de que se trate no constituye un criterio exclusivo. A este respecto, el Tribunal de Justicia ha recordado de manera continuada que el régimen que él ha establecido con arreglo al artículo 288 CE, párrafo segundo, tiene en cuenta, además, especialmente la complejidad de las situaciones que deben ser reguladas y las dificultades de aplicación o de interpretación de los textos [sentencias Bergaderm y Goupil/Comisión, antes citada, apartado 40; Comisión/Camar y Tico, antes citada, apartado 52; Comisión/CEVA Santé Animale y Pfizer, antes citada, apartado 62; de

19 de abril de 2007, Holcim (Deutschland)/Comisión, antes citada, apartado 50; Schneider Electric/Comisión, antes citada, apartado 116, y MyTravel Group/Comisión, antes citada, apartado 38].

- 61 En particular, en presencia de un margen de apreciación de la Comisión reducido (sentencia de 21 de abril de 2005, Holcim (Deutschland)/Comisión, antes citada, apartado 100), o considerablemente reducido, incluso inexistente (sentencia Comisión/Schneider Electric, antes citada, apartado 166), el Tribunal de Justicia confirmó la procedencia del examen por el Tribunal General de la complejidad de las situaciones que deben ser reguladas para apreciar si la violación del Derecho comunitario alegada era suficientemente caracterizada [sentencia de 19 de abril de 2007, Holcim (Deutschland)/Comisión, antes citada, apartado 51, y sentencia Comisión/Schneider Electric, antes citada, apartado 161].
- 62 De ello se deduce que únicamente la comprobación de una irregularidad que, en circunstancias análogas, no habría cometido una administración normalmente prudente y diligente, permite que se genere la responsabilidad de la Comunidad. Por tanto, corresponde al juez comunitario, tras haber determinado, en primer lugar, si la institución de que se trate disponía de un margen de apreciación, tomar en consideración, asimismo, la complejidad de la situación que debe ser regulada, las dificultades de aplicación o de interpretación de los textos legales, el grado de claridad y de precisión de la norma vulnerada y el carácter intencional o inexcusable del error de cometido (véanse, en este sentido, las sentencias del Tribunal General Comafrika y Dole Fresh Fruit Europe/Comisión, antes citada, apartados 138 y 149, y de 26 de enero de 2006, Medici Grimm/Consejo, T-364/03, Rec. p. II-79, apartados 79 y 87; véase también, por analogía, en lo que atañe a la responsabilidad extracontractual de un Estado miembro por infracción del Derecho comunitario, la sentencia del Tribunal de Justicia de 4 de julio de 2000, Haim, C-424/97, Rec. p. I-5123, apartados 41 a 43).
- 63 En el presente caso, procede, por tanto, comprobar a la luz de los criterios jurisprudenciales expuestos anteriormente, si la Comisión, al infringir, por una parte, las reglas de competencia y, por otra, incumplir los requisitos materiales de retirada de una AC establecidos en el artículo 11 de la Directiva 65/65, violó de manera suficientemente caracterizada normas jurídicas que tengan por objeto conferir derechos a los particulares.

- 64 En cuanto a los dos motivos, basados, respectivamente, en la vulneración del principio de proporcionalidad y en la vulneración del principio de buena administración, procede examinarlos conjuntamente en la medida en que se basan por lo esencial en la misma alegación, con el fin de comprobar si las citadas vulneraciones pueden generar la responsabilidad extracontractual de la Comunidad, a la luz de los criterios jurisprudenciales antes mencionados. Por último, el Tribunal examinará el motivo basado en la acumulación de las irregularidades alegadas por la demandante.

Sobre el motivo basado en la incompetencia de la Comisión

Alegaciones de las partes

- 65 En primer lugar, la demandante rechaza la alegación de la Comisión según la cual las reglas relativas a la delimitación de las competencias entre los Estados miembros y las instituciones no se refieren a la protección de los particulares. Alega que un interés individual está protegido, incluso cuando la norma jurídica violada protege ante todo el interés general y únicamente se refiere a la protección de los intereses particulares indirectamente (sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de julio de 1967, *Kampffmeyer y otros/Comisión*, 5/66, 7/66 y 13/66 a 24/66, Rec. p. 317). Además, la exigencia relativa al carácter protector de la norma jurídica violada sirve ante todo para limitar que se genere la responsabilidad de la Comunidad por un acto que afecte a un número indeterminado de personas.
- 66 La sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de marzo de 1992, *Vreugdenhil/Comisión* (C-282/90, Rec. p. I-1937), invocada por la Comisión, no es pertinente en el caso de autos, porque se refiere a la delimitación de las competencias entre las instituciones. En el presente caso, con arreglo al principio de subsidiariedad y del artículo 5 CE, las reglas de reparto de las competencias entre la Comunidad y los Estados miembros revisten una especial importancia. Además, una Decisión que provoca una grave lesión a los derechos de un particular puede generar la responsabilidad extracontractual de la Comunidad incluso en el caso de una mera violación de las reglas de competencia.

Pues bien, la Decisión lesiona el derecho fundamental de la demandante de crear y explotar una empresa.

- ⁶⁷ En segundo lugar, la demandante alega que la violación suficientemente caracterizada de las reglas de competencia no es necesaria en el presente caso. En efecto, la delimitación de la competencia de una institución en relación con la de los Estados miembros está exclusivamente regulada por el Derecho aplicable, la institución de que se trate no dispone a este respecto de ninguna facultad de apreciación. Al considerarse competente ilegalmente, la Comisión se excedió, por tanto, manifiestamente de las facultades que tiene conferidas por la Directiva 75/319.
- ⁶⁸ Además, la demandante rechaza la alegación de la Comisión según la cual no hubo una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario dadas las dificultades que suscitaba la interpretación de las reglas pertinentes. Esta alegación contradice asimismo la invocada por la Comisión en los procedimientos de tasación de costas entre las partes en el presente litigio.
- ⁶⁹ La Comisión, apoyada por la República Federal de Alemania, que se adhiere a sus alegaciones, estima que, en el presente caso, la infracción de las reglas de competencia no constituye una violación suficientemente caracterizada de una norma jurídica que tenga por objeto conferir derechos a los particulares.
- ⁷⁰ En especial, la Comisión sostiene que la solución dada por el Tribunal de Justicia en los apartados 20 y 21 de la sentencia Vreugdenhil/Comisión, antes citada, según la cual el sistema de reparto de competencias entre las instituciones de la Comunidad tiene como objetivo garantizar el respeto del equilibrio institucional previsto por el Tratado y no la protección de los particulares, es aplicable al caso de autos, por lo que respecta al reparto de competencias entre la Comunidad y los Estados miembros.

Apreciación del Tribunal

- 71 Para determinar si la incompetencia de la Comisión para adoptar la Decisión, declarada en la sentencia *Artogodan y otros/Comisión*, antes citada, puede generar la responsabilidad de la Comunidad, el Tribunal estima adecuado comprobar en primer lugar si, como exige la jurisprudencia (véase el apartado 52 anterior), las normas jurídicas violadas tenían por objeto conferir derechos a los particulares.
- 72 En efecto, contrariamente a las alegaciones de la demandante, la jurisprudencia antes mencionada consagró la exigencia del carácter protector de la norma jurídica violada, con independencia de la naturaleza y del alcance del acto cuya ilegalidad se invoca, y en particular de la cuestión de si dicho acto afecta a un círculo cerrado, o a un número determinado, de personas.
- 73 En el presente caso, debe señalarse que las disposiciones pertinentes de la Directiva 75/519 que delimitan los ámbitos de competencia respectivos de la Comisión y de los Estados miembros no tienen por objeto conferir derechos a los particulares.
- 74 En efecto, dichas disposiciones pretenden específicamente organizar el reparto de las competencias entre las autoridades nacionales y la Comisión respecto al procedimiento de reconocimiento mutuo de las AC nacionales, junto con procedimientos de arbitraje comunitarios, establecidos por la Directiva 75/319 en el marco de la armonización progresiva de las normativas nacionales relativas a las AC de medicamentos.
- 75 En este contexto, el hecho de que el principio de atribución de competencias, consagrado en el artículo 5 CE, así como el principio de subsidiariedad revistan una especial importancia, como alega la demandante, no significa que las reglas de reparto de competencias entre la Comunidad y los Estados miembros puedan considerarse normas que tengan por objeto conferir derechos a los particulares, en el sentido de la jurisprudencia. En particular, contrariamente a las alegaciones de la

demandante en la vista, el hecho de que la Decisión esté privada de toda base legal, debido a la incompetencia de la Comunidad, y que la demandante haya obtenido, por dicho motivo, su anulación no basta para considerar que las reglas de competencia infringidas tengan por objeto conferir derechos a los particulares, de modo que su violación genere la responsabilidad de la Comunidad.

76 Además, la sentencia *Kampffmeyer y otros/Comisión*, antes citada, invocada por la demandante, no es pertinente para apreciar el carácter protector de las reglas de competencia infringidas en el caso de autos. En efecto, la norma jurídica cuya infracción se examinó en esa sentencia se refería, en particular, a hacer posible el desarrollo de la libre circulación de mercancías. Por ello, el Tribunal de Justicia declaró que el hecho de que los intereses ligados a la protección de la libre circulación de mercancías fueran de naturaleza general no excluía que englobasen intereses de empresas individuales como las demandantes, que, en su condición de importadores de cereales, participaban en el comercio intracomunitario. En cambio, en el presente caso, las reglas relativas a la delimitación de competencias entre la Comunidad y los Estados miembros en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo de las AC nacionales junto con los procedimientos de arbitraje establecidos por la Directiva 75/319 no pueden entenderse dirigidos también a garantizar la protección de intereses individuales. A este respecto, la demandante tampoco invoca ninguna alegación concreta para demostrar que las reglas de competencia infringidas tuvieran también por objeto conferir derechos a los particulares.

77 Por otro lado, la alegación de la demandante, basada en la lesión alegada de su derecho de crear y explotar una empresa, es inoperante para determinar si las reglas de competencia examinadas tienen también por objeto conferir derechos a los particulares. En efecto, como sostiene la Comisión, la cuestión relativa a la lesión alegada a derechos fundamentales es completamente distinta de la cuestión de si reglas relativas al reparto de competencias, cuya violación está acreditada, tienen por objeto conferir derechos a los particulares.

78 En estas condiciones, debe desestimarse por infundado el motivo basado en que el hecho de que la Comisión haya excedido su competencia puede generar la responsabilidad de la Comunidad, ya que las reglas de competencia violadas no tienen por

objeto conferir derechos a los particulares, sin que sea necesario, por consiguiente, examinar si la infracción de estas reglas constituye una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario.

Sobre el motivo basado en el incumplimiento de los requisitos de retirada de una AC establecidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65

Alegaciones de las partes

- 79 La demandante sostiene que, al infringir el artículo 11 de la Directiva 65/65, la Comisión ha violado una norma dirigida a proteger los intereses de los titulares de AC.
- 80 Asimismo, alega que la infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65 constituye una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario. En efecto, contrariamente a las alegaciones de la Comisión, dicha violación no es excusable por los riesgos que supone el Tenuate retard.
- 81 La alegación de la Comisión según la cual el Tenuate retard es un medicamento peligroso, incluso mortal, que genera además riesgos de adicción, es desmentida, en particular, por un escrito, de fecha 4 de agosto de 2003, del Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte al Bundesministerium für Gesundheit (Ministerio Federal de la Salud), que afirma: «La situación de riesgo permanece casi sin cambios desde 1996, año en el que el primer procedimiento de riesgo europeo finalizó con una conclusión favorable, y se sitúa globalmente en un nivel débil. Los riesgos (en particular cardiovasculares, de dependencia [...]) se indican de manera adecuada en el prospecto y se consideran tolerables en estas condiciones.» Por añadidura, en lo que atañe al potencial empleo abusivo o de dependencia física, la anfepramona ha sido clasificada por la Organización Mundial de la Salud en el nivel de riesgo más bajo, en el cuadro IV.

- 82 Por otro lado, la demandante estima que no es necesaria una violación suficientemente caracterizada para generar la responsabilidad de la Comunidad en caso de violación del artículo 11 de la Directiva 65/65, dado que la Comisión no dispone de ninguna facultad de apreciación. Alega que, en el presente caso, en la medida en que no concurrían los requisitos definidos de manera precisa por dicho artículo, a falta de nuevos datos o información científica sobre la eficacia de la anfepramona, la Comisión no podía ejercer una facultad de apreciación. Asimismo, la demandante rechaza que el artículo 11 de la Directiva 65/65 haya suscitado dificultades interpretativas.
- 83 En cualquier caso, la violación del artículo 11 de la Directiva 65/65 en la Decisión es manifiesta y grave. La gravedad de esta violación del Derecho comunitario resulta de que la Decisión afecta a un grupo restringido y delimitado de operadores económicos y que el daño excede los límites de los riesgos económicos inherentes al ejercicio de una actividad en el sector de que se trata. Como la Comisión podía prever fácilmente las consecuencias de la Decisión, habida cuenta del número limitado de titulares de AC afectados, el riesgo de retirada arbitraria de estas AC no debía ser soportado por dichas empresas.
- 84 En cuanto al carácter manifiesto de la violación del artículo 11 de la Directiva 65/65, resulta del hecho de que la Comisión habría podido adoptar sin dificultad una Decisión lícita, si hubiera actuado con la diligencia necesaria. Teniendo en cuenta, en particular, la opinión discrepante que figura como anexo al dictamen final, mencionado en el apartado 45 de la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, la Comisión habría debido proceder a una apreciación objetiva de dicho dictamen. En cualquier caso, le resulta imputable la recomendación manifiestamente errónea formulada en este dictamen, a la que se adhirió.
- 85 Por su parte, en primer lugar, la Comisión, apoyada por la República Federal de Alemania, que se adhiere a sus alegaciones, rechaza la interpretación del artículo 11 de la Directiva 65/65 dada por el Tribunal en la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada.

- 86 En segundo lugar, la Comisión alega que la supuesta violación del artículo 11 de la Directiva 65/65 no constituye una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario, dado el carácter excusable del error de Derecho constatado en la sentencia *Artegoda y otros/Comisión*, antes citada.

Apreciación del Tribunal

- 87 Con carácter preliminar, procede recordar, que el motivo de defensa basado en la inexistencia de violación por la Comisión del artículo 11 de la Directiva 65/65 debe declararse inadmisibile, en la medida en que es contrario a la fuerza de cosa juzgada (véase el apartado 47 anterior).
- 88 Por ello, hay que comprobar si la violación del artículo 11 de la Directiva 65/65 en la Decisión puede generar la responsabilidad de la Comunidad, de conformidad con la jurisprudencia (véase el apartado 52 anterior). A tal fin, en primer lugar, es preciso examinar si este artículo tiene por objeto conferir derechos a los particulares.
- 89 De la jurisprudencia resulta que concurre este requisito cuando la norma jurídica violada, a la vez que se refiere esencialmente a intereses de carácter general, garantiza también la protección de intereses individuales de las empresas afectadas (véase, en este sentido, la sentencia *Kampffmeyer y otros/Comisión*, antes citada, pp. 317 y ss., especialmente p. 340).
- 90 En el presente caso, el artículo 11, párrafo primero, de la Directiva 65/65 prevé expresamente que las autoridades competentes han de suspender o retirar la AC de un medicamento cuando éste resulte nocivo en las condiciones normales de empleo o ineficaz, o cuando no posea la composición cualitativa o cuantitativa declarada (sentencia *Artegoda y otros/Comisión*, antes citada, apartado 172). Al aplicar este artículo, tan sólo deben tomarse en consideración las exigencias ligadas a la protección de la salud pública (sentencia *Artegoda y otros/Comisión*, antes citada, apartado 176).

- 91 Habida cuenta del principio general según el cual debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas, el titular de la AC de un medicamento, que según el artículo 10 de la Directiva 65/65 es válida durante cinco años y renovable por períodos de cinco años, no podrá invocar, en virtud del principio de seguridad jurídica, la protección específica de sus intereses durante el período de validez de la AC si las autoridades competentes acreditan suficientemente con arreglo a Derecho, conforme al artículo 11 de dicha Directiva, que el medicamento en cuestión ya no se ajusta al criterio de inocuidad o al criterio de eficacia, habida cuenta de la evolución de los conocimientos científicos y de los nuevos datos recabados, en particular, en el marco de la farmacovigilancia (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartados 173 y 177).
- 92 No obstante, del artículo 11 de la Directiva 65/65 también se desprende que, a pesar de que los intereses económicos del titular de una AC no puedan ser tenidos en cuenta para su aplicación, el titular de tal autorización sólo estará expuesto, en principio, a una suspensión o a una retirada de esta AC si concurre alguno de los requisitos alternativos de suspensión o de retirada establecidos en el citado artículo. En efecto, una AC sólo puede suspenderse o retirarse si la autoridad competente acredita que concurre uno de estos requisitos (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartados 171 y 191). El sistema de autorización previa permite presumir, a lo largo del período de validez de la AC, si no existen indicios fundados en sentido contrario, que el medicamento considerado presenta un balance riesgos/beneficios favorable, sin perjuicio de la posibilidad de suspender la AC en caso de urgencia. En caso de que no existan tales indicios contrarios, la necesidad de no reducir la gama de medicamentos disponibles destinados al tratamiento de una afección determinada aboga en favor de mantener el medicamento en el mercado, a fin de permitir, en cada caso, la prescripción del medicamento más adecuado (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartado 195).
- 93 En consecuencia, si la autoridad competente no aporta indicios fundados y concluyentes que permitan razonablemente dudar de la inocuidad o de la eficacia del medicamento considerado, la AC debe mantenerse durante todo el período de su validez, siempre que la composición cualitativa y cuantitativa del medicamento sea la declarada.

- 94 En el presente caso, la demandante sostiene, por ello, legítimamente que el artículo 11 de la Directiva 65/65, que tiene por objeto esencialmente proteger la salud pública, confiere también derechos a los titulares de AC afectados. Asimismo, en sus escritos, la Comisión no discute que el artículo 11 tiene además un «carácter de norma de protección».
- 95 De ello resulta que procede considerar que el artículo 11, párrafo primero, de la Directiva 65/65 tiene por objeto conferir derechos a las empresas afectadas por una Decisión de retirada o de suspensión de una AC.
- 96 En segundo lugar, respecto al requisito relativo a una violación suficientemente caracterizada, de entrada, es preciso determinar la extensión de la facultad de apreciación de que disponía la Comisión en el presente caso.
- 97 A este respecto, hay que señalar que, si la Comisión dispone de una amplia facultad de apreciación a la hora de aplicar el artículo 11 de la Directiva 65/65 cuando debe efectuar evaluaciones complejas, en particular, cuando exista incertidumbre científica, con respeto a los principios de primacía de la protección de la salud pública y de cautela —así como subrayó el Tribunal en el apartado 201 de la sentencia *Artogodan y otros/Comisión*, antes citada, en relación con los apartados 181 y 186 de dicha sentencia—, en cambio, está vinculada por los requisitos de suspensión o de retirada de una AC, definidos en el artículo 11 antes citado. En efecto, si concurre uno de estos requisitos alternativos, está obligada a suspender o retirar la AC (véase el apartado 90 anterior). A la inversa, si la Comisión no acredita que concurre uno de estos requisitos, debe mantenerse la AC (véase el apartado 93 anterior).
- 98 Pues bien, en el presente caso, la Comisión no ha acreditado que concorra uno de los requisitos alternativos de suspensión o de retirada de una AC.

- 99 Sobre este particular, hay que recordar que, en su dictamen final, en el que la Comisión se ha basado para adoptar la Decisión, el CEF había emitido una apreciación negativa del balance riesgos/beneficios de la anfepramona, a resultas de una nueva evaluación de su eficacia según un criterio científico distinto del aplicado en su dictamen de 1996 sobre la misma sustancia. En efecto, basándose en la alegada evolución del «consenso» en el seno de la comunidad médica relativo al criterio de apreciación de la eficacia de los medicamentos en el tratamiento de la obesidad, el CEF había aplicado el criterio de la eficacia a largo plazo, mientras que, en 1996, había aplicado el de la eficacia a corto plazo. En cambio, respecto a la seguridad, el CEF había estimado, en su dictamen final, que los riesgos que presenta la sustancia considerada no habían cambiado desde 1996 (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartados 202, 203 y 210).
- 100 El dictamen final del CEF y la Decisión, aunque modifican la apreciación positiva de la eficacia emitida en 1996, se basaban en datos médicos y científicos estrictamente idénticos a los que se habían tomado en consideración en 1996, en lo relativo a los efectos terapéuticos de la sustancia de que se trata, extremo que, por lo demás, había confirmado la Comisión (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartados 204 y 210). Por otra parte, ningún elemento de los autos autoriza a suponer que la eventual existencia de sustancias de sustitución –las cuales, a la vista de los datos disponibles en 1999, podrían haber presentado un balance riesgos/beneficios más favorable que el de la anfepramona– haya influido en la aplicación en el presente caso de un nuevo criterio de apreciación de la eficacia (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartado 208).
- 101 En este contexto, el Tribunal declaró, en la sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada (apartados 211 y 220), que la Comisión había infringido el artículo 11 de la Directiva 65/65 al basarse en la mera evolución de un criterio científico o, más concretamente, en una evolución de las prácticas clínicas adecuadas –es decir, de las prácticas terapéuticas reconocidas como las más apropiadas a la luz de los conocimientos científicos actuales–, que no se basaba en nuevos datos científicos o informaciones. En efecto, al no existir, en el caso de autos, nuevos datos científicos o informaciones que puedan suscitar dudas sobre la eficacia de la sustancia considerada, dicho artículo se oponía a que la autoridad competente modificara la apreciación positiva acerca de la eficacia de la anfepramona que había emitido en 1996.

- 102 Además, y en cualquier caso, en el marco de su control de la legalidad externa del dictamen final (sentencia *Artegodan y otros/Comisión*, antes citada, apartados 199 y 200), el Tribunal declaró (apartados 212 a 219) que el examen de las líneas directrices sobre la investigación clínica de los medicamentos utilizados para controlar el peso aprobadas por el CEF en diciembre de 1997 (en lo sucesivo, «líneas directrices del CEF»), así como de las líneas directrices nacionales relativas al tratamiento de la obesidad, sobre las que se había basado el CEF en su dictamen final para motivar la aplicación de un criterio científico distinto del aplicado en 1996 (véase el apartado 99 anterior), no permitía mostrar la evolución alegada de las buenas prácticas clínicas.
- 103 En primer lugar, resulta así, que, en el presente caso, la aplicación de un nuevo criterio científico de evaluación de la eficacia de la sustancia considerada no estaba basado en nuevos datos científicos o informaciones. En estas condiciones, ante la inexistencia, por otro lado, de identificación de un riesgo potencial nuevo, el artículo 11 de la Directiva 65/65 no habilitaba a la Comisión a imponer la retirada de las AC de que se trata (véanse los apartados 97 y 101 anteriores). En segundo lugar, procede señalar que la consideración fáctica según la cual el nuevo criterio científico aplicado en el dictamen final no se basaba en la identificación de nuevos datos científicos o informaciones se desprendía necesariamente del examen del dictamen final y de los diversos informes y documentos científicos pertinentes a disposición de la Comisión (sentencia *Artegodan y otros/Comisión*, antes citada, apartados 209 y 210). Esta consideración no implicaba, por tanto, a pesar de la complejidad de tal examen, ningún margen de apreciación. Lo mismo cabe decir de la consideración según la cual la alegada evolución del criterio científico antes citado no resultaba de las líneas directrices invocadas por el CEF (véase el apartado 102 anterior).
- 104 De ello se deduce que, en el presente caso, la Comisión no disponía, en cualquier caso, en este concreto contexto, de ningún margen de apreciación a la hora de aplicar los criterios materiales de suspensión o de retirada de una AC definidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65.
- 105 No obstante, contrariamente a las alegaciones de la demandante, esta única circunstancia no basta para considerar que la violación del artículo 11 de la Directiva 65/65 sea suficientemente caracterizada para generar la responsabilidad de la

Comunidad. En efecto, como ya se ha recordado (véanse los apartados 60 a 62 anteriores), incumbe al juez comunitario tener también en consideración, en particular, la complejidad de Derecho y de hecho de la situación que debe resolverse.

- 106 En el caso de autos, procede indicar que el principio general de la primacía de la protección de la salud pública, concretado en las disposiciones materiales de la Directiva 65/65, implica obligaciones específicas para la autoridad competente en el marco de la concesión y de la gestión de las AC de los medicamentos, el referido principio exige, en primer lugar, que se atienda exclusivamente a las consideraciones relativas a la protección de la salud; en segundo lugar, que se lleve a cabo una nueva evaluación del balance riesgos/beneficios que presenta un medicamento, cuando datos nuevos susciten dudas en cuanto a su eficacia o seguridad, y, en tercer lugar, que se aplique el régimen probatorio de conformidad con el principio de cautela (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartado 174).
- 107 En el presente caso, corresponde, por tanto, al Tribunal examinar la complejidad de Derecho y de hecho de la situación, teniendo en cuenta, en particular, la primacía de los objetivos de salud pública perseguidos, con el fin de determinar si el error de Derecho en que incurrió la Comisión constituye una irregularidad que no habría cometido una administración normalmente prudente y diligente en circunstancias análogas (véase el apartado 62 anterior).
- 108 En este marco, aun cuando la infracción del artículo 11 de la Directiva 65/65 esté claramente acreditada y haya justificado la anulación de la Decisión, es necesario tener en consideración las dificultades particulares ligadas a la interpretación y a la aplicación, en el presente caso, de dicho artículo. En efecto, habida cuenta de la falta de precisión del artículo 11 de la Directiva 65/65, las dificultades ligadas a la interpretación sistemática de los requisitos de retirada o de suspensión de una AC, establecidos por dicho artículo, a la luz de la totalidad del sistema comunitario de autorización previa de los medicamentos (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartados 187 a 195), que podían explicar razonablemente, a falta de precedente similar, el error de Derecho que ha cometido la Comisión al admitir la pertinencia jurídica

del nuevo criterio científico aplicado por el CEF, aun cuando no estaba apoyado en nuevos datos científicos o informaciones.

- 109 Asimismo, en cualquier caso, debe tomarse en consideración también la complejidad en el presente caso del examen de la motivación del dictamen final, en el que se basa la Decisión, que incumbía efectuar a la Comisión con el fin de poder comprobar la existencia de una relación entre la aplicación del nuevo criterio científico y las líneas directrices en las que se basó el CEF para motivar esta aplicación.
- 110 En efecto, las consideraciones relativas a la falta de reflejo, en las líneas directrices del CEF y en las líneas directrices nacionales, de la evolución alegada del criterio científico antes citado (véase el apartado 101 anterior) sólo podían realizarse por la Comisión basándose en un examen complejo de los informes científicos preparatorios sucesivos elaborados en el procedimiento de examen que concluyó en el dictamen final relativo a la anfepramona, así como en las líneas directrices mencionadas en este dictamen final (véase el apartado 103 anterior).
- 111 En este contexto, procede considerar que habida cuenta, por una parte, de la complejidad de las apreciaciones jurídicas y fácticas exigidas para la aplicación del artículo 11 de la Directiva 65/65, en las circunstancias del caso de autos y a falta de precedente similar, y, por otra parte, al principio de primacía de las exigencias ligadas a la protección de la salud pública, la violación por la Comisión del artículo 11 de la Directiva 65/65 se explicaba por las obligaciones específicas que recaían en el caso de autos sobre esta institución para la consecución de la finalidad esencial de protección de la salud pública a que se refiere la Directiva 65/65.
- 112 En estas condiciones, la violación, en el presente caso, del artículo 11 de la Directiva 65/65 no puede considerarse una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario que pueda generar la responsabilidad extracontractual de la Comunidad.

Sobre los motivos basados en la vulneración de los principios de proporcionalidad y de buena administración

Alegaciones de las partes

- 113 Según la demandante, la Decisión vulnera el principio de proporcionalidad, en la medida en que la retirada de la AC va más allá de lo que era necesario a la luz de los objetivos de protección de la salud pública.
- 114 La protección de la salud pública no disfruta de una primacía absoluta, sino que debe ponderarse con los intereses jurídicamente protegidos de los titulares de AC en el marco del control de proporcionalidad, teniendo en cuenta la totalidad de las circunstancias del caso concreto. En efecto, el elevado rango ocupado por la protección de la salud y de la vida de las personas no dispensa a la Comisión de evaluar concretamente los riesgos para la salud pública, tanto desde un punto de vista cualitativo como cuantitativo, y posteriormente ponderarlos con los derechos de los titulares de AC de medicamentos, con el fin de adoptar las medidas necesarias y proporcionadas habida cuenta del grado de riesgo para la salud pública. El principio de proporcionalidad impone elegir, entre las medidas que tengan la misma capacidad de proteger la salud pública, aquella que conlleve la menor lesión a los intereses de los titulares de AC. Estos últimos están protegidos por el derecho de propiedad y el derecho a la libertad de empresa, que son principios generales del Derecho comunitario.
- 115 La negativa de la Comisión a tomar en consideración los intereses de los titulares de AC se contradice con su interpretación del artículo 30 CE. En efecto, con arreglo a esta disposición, los intereses de la salud pública y los intereses económicos ligados al funcionamiento del mercado interior se ponderan en el marco de un control de proporcionalidad. Una interpretación coherente del principio de proporcionalidad supone la aplicación de un criterio único, con independencia de que las medidas controvertidas emanen de las instituciones comunitarias o nacionales.

- 116 En el presente caso, la Comisión debería, por tanto, haber tenido en cuenta también el riesgo de perjuicio irreparable para la demandante, en caso de retirada de su AC, debido al perjuicio para su reputación y a la pérdida duradera de cuotas de mercado.
- 117 La demandante estima que el objetivo perseguido por la Comisión, a saber, proteger a los pacientes de los efectos supuestamente peligrosos del Tenuate retard, también habría podido alcanzarse si se hubiera suspendido la AC. Además, tal medida fue propuesta en la opinión discrepante que figura como anexo al dictamen final (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartado 45).
- 118 Asimismo, la demandante recuerda que el CEF no ha comprobado un riesgo adicional para la salud ligado a la toma de medicamentos que contengan anfepramona, sino que únicamente ha utilizado el nuevo criterio de la eficacia a largo plazo de los medicamentos para adelgazar. En su dictamen final, señaló la necesidad de probar, mediante nuevos estudios clínicos, que la anfepramona era eficaz a largo plazo y que el potencial de uso abusivo de los medicamentos que contienen esta sustancia no menoscaba su utilidad terapéutica. Por ello, la Comisión habría podido limitarse a imponer a la demandante la realización, en un plazo razonable, de estudios clínicos sobre la eficacia a largo plazo del Tenuate retard y sobre el riesgo eventual de uso abusivo de este medicamento. Esta obligación podría haber ido acompañada, en caso necesario, de obligaciones temporales de etiquetado adicionales.
- 119 En estas condiciones, vulnerando de manera grave y manifiesta el principio de proporcionalidad, destinado a proteger a los particulares, la Comisión incurrió en una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario.
- 120 Asimismo, la Comisión vulneró el principio de buena administración al no ponderar las exigencias ligadas a la protección de la salud pública y los intereses de las empresas afectadas al apreciar el dictamen final. Debería haber comprobado la lógica interna de este dictamen antes de adoptar la Decisión. Si la Comisión hubiera realizado tal control, habría comprobado que el dictamen final no contenía ninguna conclusión nueva por lo que respecta a un nuevo riesgo potencial.

- 121 Esta violación del principio de buena administración es también una violación suficientemente caracterizada de una norma destinada a proteger a los particulares.
- 122 La Comisión, apoyada por la República Federal de Alemania, que se adhiere a sus alegaciones, discute la totalidad de esta alegación.

Apreciación del Tribunal

- 123 Para fundamentar los presentes motivos, la demandante se basa esencialmente en la idea de que la protección de la salud pública no disfruta de una primacía absoluta, sino que debe ponderarse con los intereses jurídicamente protegidos de los titulares de AC en el marco del control de proporcionalidad y de conformidad con el principio de buena administración, teniendo en cuenta la totalidad de las circunstancias del caso concreto.
- 124 No puede aceptarse esta alegación. En efecto, como señaló el Tribunal en la sentencia *Artegodan y otros/Comisión*, antes citada (apartados 175 y 176), del primer considerando de la Directiva 65/65 y, en adelante, del segundo considerando del Código, así como del tercer considerando de la Directiva 93/39 –que establece que, en interés de la salud pública y de los consumidores, es necesario que las decisiones sobre AC de medicamentos se basen exclusivamente en los criterios de calidad, seguridad y eficacia ampliamente armonizados en la Directiva 65/65–, que, de conformidad con el principio general de la primacía de la protección de la salud pública, tan sólo deben tomarse en consideración las exigencias ligadas a la salud pública en el momento de la concesión de una AC, de la renovación de una autorización de este tipo, y en el marco de la gestión de las AC en aplicación del artículo 11 de la Directiva 65/65.
- 125 De ello resulta que, al aplicar el artículo 11 de la Directiva 65/65, incumbe a la autoridad competente ponderar, a la vista de eventuales nuevos datos científicos o informaciones, los beneficios y los riesgos para la salud pública que presenta la sustancia

considerada, con exclusión de cualquier otra consideración. En particular, incluso cuando, en su caso, debido a una incertidumbre científica, la autoridad competente dispone de un margen de apreciación al ponderar, sin embargo está vinculada por el principio de cautela, que es el corolario del principio de la primacía de la protección de la salud pública (sentencia Artegodan y otros/Comisión, antes citada, apartados 184 a 186).

- 126 Si el balance riesgos/beneficios resulta desfavorable, el artículo 11 de la Directiva 65/65 impone la retirada o la suspensión de las AC de que se trate (véanse los apartados 90 y 97 anteriores). Sin embargo, la autoridad competente dispone en principio de una facultad de apreciación para determinar cuál de estas medidas es la más apropiada, habida cuenta de los objetivos de protección de la salud pública perseguidos (véase el apartado 97 anterior). En el marco de esta apreciación, no obstante, no está habilitada para tomar en consideración los intereses de los titulares de AC afectados.
- 127 En particular, respecto, en primer lugar, al motivo basado en la violación del principio de proporcionalidad, procede subrayar que, habida cuenta del objeto específico de la Directiva 65/65 –que pretende armonizar los requisitos relativos a la concesión y a la gestión de las AC de medicamentos consagrando, de conformidad con el principio de primacía de la protección de la salud pública, criterios materiales de seguridad, de eficacia y de calidad que excluyan la toma en consideración de cualquier otro interés en el marco de la concesión y la gestión de las citadas AC (véase el apartado 124 anterior), la gravedad y la extensión de los riesgos para la salud pública no pueden ponderarse, como sugiere la demandante, con los intereses de los titulares de AC afectados, en el marco de un control de proporcionalidad.
- 128 En efecto, habida cuenta precisamente del carácter exclusivo de los criterios de seguridad, de eficacia y de calidad consagrados en el marco del sistema comunitario de armonización de la concesión y de la gestión de las AC de medicamentos, únicamente a la vista de estos criterios puede apreciarse el carácter proporcionado de una medida de suspensión o de retirada de una AC. De ello se deduce que los intereses pertinentes en el marco del control de proporcionalidad se identifican con los intereses ligados a la protección de la salud pública, tomada en consideración al aplicar el artículo 11 de la Directiva 65/65.

- 129 En el marco jurídico específico así definido por la Directiva 65/65 –caracterizado por la consagración de criterios exclusivos de calidad, de seguridad y de eficacia que de entrada se oponen a cualquier toma en consideración de intereses distintos a los ligados a la protección de la salud pública–, el paralelo efectuado por la demandante con la ponderación de los intereses ligados a la protección de la salud pública, por una parte, y de los intereses ligados al funcionamiento del mercado interior, por otra, en el marco del artículo 30 CE carece, en cualquier caso, de pertinencia.
- 130 Por otro lado, debe recordarse que, dado que en el presente caso, no concurre ninguno de los requisitos alternativos establecidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65, la Comisión no estaba habilitada ni a retirar ni a suspender la AC de que se trata. El motivo basado en la violación del principio de proporcionalidad está, por tanto, incluido en la violación del artículo 11 de esta Directiva. En efecto, no sólo la retirada sino también una eventual suspensión de la AC de que se trata tenían necesariamente un carácter desproporcionado, ya que, a falta de balance riesgos/beneficios desfavorable (véase el apartado 125 anterior), ninguna de estas medidas era apropiada y necesaria para alcanzar los objetivos de protección de la salud pública perseguidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65 (véase el apartado 128 anterior).
- 131 En este contexto, procede determinar si la retirada de la AC de que se trata constituye una violación suficientemente caracterizada del principio de proporcionalidad, como sostiene la demandante.
- 132 A este respecto, basta señalar que, por los mismos motivos que los que llevaron al Tribunal a declarar la inexistencia de violación suficientemente caracterizada del artículo 11 de la Directiva 65/65 (véanse los apartados 111 y 112 anteriores), no procede considerar que la Comisión, al imponer la retirada de la AC de que se trata en vez de una medida menos restrictiva, haya excedido de manera manifiesta y grave los límites de su facultad de apreciación, habida cuenta de los objetivos de protección de la salud pública perseguidos.
- 133 Hay que añadir que la suspensión de la AC de que se trata, con el fin de dar a la demandante la posibilidad de llevar a cabo estudios adicionales, como se había propuesto

en la opinión discrepante que figura en anexo al dictamen final, habría implicado la necesidad para la demandante de realizar un programa de investigaciones que se extendiera durante varios años, y cuyos resultados eran inciertos. Entre tanto, el Tenuate retard también habría sido retirado del mercado.

- 134 Por todas estas razones, debe desestimarse por infundado el motivo basado en la violación suficientemente caracterizada del principio de proporcionalidad.
- 135 A continuación, en cuanto al motivo basado en la violación del principio de buena administración, cabe señalar que este principio no imponía en el presente caso la toma en consideración de los intereses de la demandante y su ponderación con las exigencias ligadas a la protección de la salud pública, dado que los intereses de los titulares de AC no son elementos pertinentes que la autoridad competente esté habilitada a tomar en consideración a la hora de la concesión o de la gestión de una AC (véanse los apartados 124 a 126 anteriores).
- 136 Asimismo, procede recordar que el incumplimiento, en el caso de autos, de los requisitos de suspensión o de retirada de las AC, establecidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65, no constituye una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario (véase el apartado 112 anterior). De ello se deduce que, por los mismos motivos relativos a la complejidad de los diversos informes y documentos científicos que debían examinarse (véanse los apartados 109 a 111 anteriores), la violación alegada del principio de buena administración –en la medida en que la Comisión no habría examinado con la diligencia debida la motivación del dictamen final en el que se basa la Decisión–, aun suponiéndolo probado no genera, en cualquier caso, la responsabilidad extracontractual de la Comunidad.
- 137 De ello resulta que debe desestimarse por infundado el motivo basado en una violación suficientemente caracterizada del principio de buena administración.

Sobre la combinación de irregularidades alegadas

– Alegaciones de las partes

- ¹³⁸ Con carácter subsidiario, la demandante alega que la combinación de la totalidad de las irregularidades de que adolece la Decisión debe considerarse una violación manifiesta y grave del Derecho comunitario que genera la responsabilidad de la Comunidad, incluso en el caso en que se considere que ninguna de estas irregularidades, aisladamente considerada, genera la responsabilidad de la Comunidad. La demandante recuerda que la Comisión no sólo actuó fuera de su ámbito de competencia, sino que además actuó de manera desproporcionada y negligente no teniendo en cuenta clara y deliberadamente las consecuencias para su «supervivencia». Por añadidura, la Comisión incumplió sus obligaciones relativas a la determinación y la apreciación de los elementos de hecho pertinentes para aplicar el artículo 11 de la Directiva 65/65.
- ¹³⁹ La Comisión, apoyada por la República Federal de Alemania, que se adhiere a sus alegaciones, rechaza esta alegación.

– Apreciación del Tribunal

- ¹⁴⁰ Procede recordar que, individualmente consideradas, las violaciones del Derecho comunitario invocadas por la demandante no generan la responsabilidad extracontractual de la Comunidad, en la medida en que no constituyen violaciones suficientemente caracterizadas de normas destinadas a conferir derechos a los particulares (véanse los apartados 78, 112, 134 y 137 anteriores).

- 141 Contrariamente a las alegaciones de la demandante, este análisis no se cuestiona por el efecto acumulativo de estas irregularidades (véase, en este sentido, la sentencia MyTravel Group/Comisión, antes citada, apartado 94).
- 142 En efecto, debe señalarse que la acumulación de irregularidades alegadas no constituye una violación suficientemente caracterizada de normas de Derecho comunitario que tengan por objeto conferir derechos a los particulares. A este respecto, es preciso recordar que las reglas de competencia violadas por la Decisión no tienen por objeto conferir derechos a los particulares (véase el apartado 78 anterior) y que no se ha acreditado la violación del principio de buena administración (véase el apartado 135 anterior). Por otro lado, procede indicar que los motivos basados en la violación del artículo 11 de la Directiva 65/65 y del principio de proporcionalidad se solapan en gran medida (véase el apartado 130 anterior) y que el Tribunal ha declarado por los mismos motivos, expuestos en el apartado 111 anterior, que ni la violación del artículo 11 de dicha Directiva ni la del principio de proporcionalidad eran suficientemente caracterizadas para generar la responsabilidad de la Comunidad. Estos motivos deben tenerse en cuenta tanto a nivel del examen individual de las violaciones del Derecho comunitario observadas como a nivel de su examen global. En estas condiciones, no puede considerarse que la violación acumulada del artículo 11 de la Directiva 65/65 y del principio de proporcionalidad genere la responsabilidad de la Comunidad.
- 143 De todas las consideraciones anteriores resulta que en el caso de autos no concurre el requisito para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Comunidad ligado al carácter ilícito de la actuación imputada a la Comisión.
- 144 Por tanto, debe desestimarse el recurso, sin que proceda examinar los demás requisitos para que se genere la responsabilidad extracontractual de la Comunidad.

Costas

- ¹⁴⁵ A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. En consecuencia, la demandante cargará con sus propias costas y con las causadas a la Comisión.
- ¹⁴⁶ Conforme al artículo 87, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros que intervengan en el proceso soportarán sus propias costas. Por consiguiente, la República Federal de Alemania soportará sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Sexta)

decide:

- 1) Desestimar el recurso.**

- 2) Artegodan GmbH cargará con sus propias costas y con aquellas en las que haya incurrido la Comisión Europea.**

3) La República Federal de Alemania cargará con sus propias costas.

Meij

Vadapalas

Tchipev

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 3 de marzo de 2010.

Firmas