



## Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2012. április 19.\*

„Fellebbezés — Az EK 288. cikk második bekezdése — Az Unió szerződésen kívüli felelőssége — Feltételek — Magánszemélyek számára jogokat keletkeztető jogszabály kellően súlyos megsértése — Az amfepramont tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatala engedélyezésének visszavonásáról szóló határozat”

A C-221/10. P. sz. ügyben,

az **Artegodan GmbH** (székhelye: Lüchow [Németország], képviseli: U. Reese Rechtsanwalt)

fellebbezőnek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2010. május 5-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a többi fél az eljárásban:

az **Európai Bizottság** (képviselek: B. Stromsky és M. Heller, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

alperes az elsőfokú eljárásban,

a **Németországi Szövetségi Köztársaság**

beavatkozó fél az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: K. Lenaerts tanácselnök, R. Silva de Lapuerta (előadó), Juhász E., T. von Danwitz és D. Šváby bírák,

főtanácsnok: Y. Bot,

hivatalvezető: K. Malacek tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2011. szeptember 29-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2011. november 17-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

\* Az eljárás nyelve: német.

## Ítéletet

- 1 Fellebbezésével az Artegodan GmbH (a továbbiakban: Artegodan) az Európai Unió Törvényszéke T-429/05. sz., Artegodan kontra Bizottság ügyben 2010. március 3-án hozott ítéletének (EBHT 2010., II-491. o.; a továbbiakban: megtámadott ítélet) hatályon kívül helyezését kéri, amely ítélettel a Törvényszék elutasította az amfepramont tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatala engedélyezésének visszavonásáról szóló, 2000. március 9-i C(2000) 453 bizottsági határozat (a továbbiakban: vitatott határozat) elfogadása következtében a felperes által állítólagosan elszenvedett kár megtérítése iránt az EK 235. cikk és az EK 288. cikk második bekezdése alapján benyújtott kártérítési keresetét.

### Jogi háttér

#### *A 65/65/EGK irányelv*

- 2 A legutóbb az 1993. június 14-i 93/39/EGK tanácsi irányelvvel (HL L 214., 22. o.) módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 1965. L 22., 369. o.; a továbbiakban: 65/65 irányelv) 3. cikke fogalmazza meg azt az elvet, hogy a tagállamokban egyetlen gyógyszert sem lehet forgalomba hozni addig, amíg nem rendelkezik az adott tagállam illetékes hatóságai által a hivatkozott irányelvnek megfelelően kiadott, vagy az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelet (HL L 214., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 151. o.) megfelelően kiadott forgalombahozatali engedéllyel.
- 3 A 65/65 irányelv 4. cikkének első bekezdése értelmében:  
„A 3. cikkben előírt forgalombahozatali engedély kiadása iránt a forgalomba hozatalért felelős személy kérelmet nyújt be a tagállam illetékes hatóságához.”
- 4 Ezen irányelv 5. cikkének első bekezdése a következőképpen rendelkezik:  
„A 3. cikkben említett engedélyt el kell utasítani, ha a 4. cikkben felsorolt információk és dokumentumok felülvizsgálatát követően megállapítják [helyesen: úgy tűnik], hogy a gyógyszerkészítmény [helyesen: gyógyszer] a rendeltetésszerű használat során káros hatású, vagy hogy nincs terápiás hatása, illetve a kérelmező azt nem bizonyította megfelelően, vagy a gyógyszerkészítmény [helyesen: gyógyszer] mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadott [helyesen: bejelentett] összetételnek.”
- 5 Az említett irányelv 10. cikkének (1) bekezdése a következőt írja elő:  
„Az engedély öt évig érvényes, és további öt évre megújítható, ha az engedély jogosultja az engedély lejártá előtt legalább három hónappal ezt kérelmezi, az illetékes hatóság pedig átvizsgálja azt a dokumentációt, amelyben különösen a farmakovigilanciára vonatkozó részletes adatok és a gyógyszer követésével kapcsolatos egyéb fontos információk szerepelnek.”
- 6 Ugyanezen irányelv 11. cikke első bekezdésének szövege a következő:  
„A tagállamok illetékes hatóságai felfüggesztik vagy visszavonják a gyógyszer [forgalombahozatali engedélyét], ha a termék rendes [helyesen: rendeltetésszerű] használat esetén károsnak bizonyul, terápiás hatása nincs, illetve mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak [helyesen: bejelentettnek]. A terápiás hatás akkor hiányzik, ha megállapítják, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény.”

- 7 A 65/65 irányelv 21. cikke értelmében a forgalombahozatali engedély kizárólag az ezen irányelvben felsorolt okokból tagadható meg, függeszthető fel, illetve vonható vissza.

*A 75/319/EGK irányelv*

- 8 A 93/39 irányelvvel módosított, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i második 75/319/EGK tanácsi irányelv (HL L 147., 13. o.; a továbbiakban: 75/319 irányelv) tartalmazza a „Törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága” címet viselő, a 8–15c. cikkekből álló III. fejezetet.
- 9 A 75/319 irányelv 9. cikke létrehozza a nemzeti forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésére vonatkozó eljárást. Ennek (1)–(4) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) Annak érdekében, hogy az egyik tagállamban a [65/65] irányelv 3. cikkének megfelelően kiállított forgalombahozatali engedélyt az e fejezetben meghatározott eljárásoknak megfelelően egy vagy több másik tagállamban is elismerjék, az engedély jogosultja a [65/65] irányelv 4. cikkében, 4a. cikkében, valamint 4b. cikkében említett információkkal és dokumentumokkal együtt kérelmet nyújt be az érintett tagállam vagy tagállamok illetékes hatóságaihoz. [...]

[...]

(4) A 10. cikk (1) bekezdésben előírt különleges eset kivételével a tagállamok a kérelem [...] kézhezvételétől számított 90 napon belül elismerik az első tagállam által kiállított [forgalombahozatali engedélyt].”

- 10 A 75/319 irányelv 10. cikkének (1) és (2) bekezdése a következőt írja elő:

„(1) A 9. cikk (4) bekezdésének sérelme nélkül, amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy oka van feltételezni, hogy a szóban forgó gyógyszer engedélyezése közegészségügyi kockázatot jelenthet [...], akkor erről haladéktalanul értesíti a kérelmezőt, az eredeti engedélyt megadó tagállamot, a kérelem által érintett tagállamokat és a[z] [törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottságát]. [...]

(2) Minden érintett tagállam törekszik arra, hogy megállapodjon a szóban forgó kérelemmel kapcsolatos intézkedésekről. [...] Amennyiben a tagállamok a 9. cikk (4) bekezdésében említett határidőn belül nem állapodnak meg, akkor haladéktalanul a [törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága] elé utalják az ügyet a 13. cikkben előírt eljárás alkalmazása céljából.”

- 11 Az említett irányelv 11. cikke értelmében, amennyiben valamely gyógyszer több nemzeti forgalombahozatali kérelem tárgyát is képezte, a tagállamok pedig eltérő döntéseket hoztak a gyógyszer engedélyezésével, felfüggesztésével vagy piacról való visszavonásával kapcsolatban, akkor valamelyik tagállam, az Európai Bizottság, vagy a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személy az ezen irányelv 13. cikkében előírt eljárás alkalmazása érdekében a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága elé utalhatja az ügyet.

- 12 Ugyanezen irányelv 12. cikkének első bekezdése értelmében:

„A tagállamok, a Bizottság, a kérelmező, illetve a [forgalombahozatali engedély] jogosultja különleges, a Közösség érdekeit érintő esetekben már akkor is a [törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága] elé utalhatja az ügyet a 13. cikkben megállapított eljárás alkalmazása érdekében, amikor még nem határoztak a [forgalombahozatali engedély] iránti kérelemről, az engedély felfüggesztéséről vagy

visszavonásáról, illetve a [forgalombahozatali engedély] feltételeinek egyéb, különösen az Va. fejezetben [előírt farmakovigilancia-rendszer keretében] gyűjtött információk figyelembevétele érdekében szükségesnek tűnő módosításáról.”

- 13 A 75/319 irányelvnek a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága előtti eljárást szabályozó 13. cikke előírja, hogy az irányelv értelmében a bizottság indokolással ellátott véleményét ad ki. E cikk (5) bekezdése értelmében az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága végső véleményének elfogadását követő 30 napon belül továbbítja azt a tagállamoknak, a Bizottságnak és a gyógyszer forgalomba hozataláért felelős személynek, és mellékeli hozzá a gyógyszer értékelését és a következtetéseinek indokolását tartalmazó jelentést.
- 14 Ezen irányelv 14. cikke megállapítja a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága véleményének Bizottság általi kézhezvétele után követendő eljárást. E cikk (1) bekezdésének első albekezdése értelmében a Bizottság az uniós jogi rendelkezések figyelembevételével az említett vélemény kézhezvételét követő 30 napon belül elkészíti a kérelemmel kapcsolatos határozattervezetét. Az említett bekezdés harmadik albekezdése értelmében abban a kivételes esetben, ha a határozattervezet nincs összhangban az említett Ügynökség véleményével, a Bizottság az eltérések okait részletesen kifejtő mellékletet is csatol a tervezethez. Ugyanezen cikk (2) bekezdése előírja, hogy a kérelem tárgyában a végleges határozatot az említett irányelv 37b. cikkében említett eljárásnak megfelelően fogadják el.
- 15 A 75/319 irányelv 15a. cikkének szövege a következő:

„(1) Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy a közegészségügy védelme érdekében az e fejezet rendelkezéseinek megfelelően kiállított [forgalombahozatali engedély] módosítása, felfüggesztése vagy visszavonása szükséges, akkor az érintett tagállam a 13. és 14. cikkben megállapított eljárás alkalmazása céljából haladéktalanul a [törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága] elé utalja az ügyet.

(2) A 12. cikk rendelkezéseinek sérelme nélkül azokban a kivételes esetekben, amikor a közegészségügy védelme érdekében sürgősen cselekedni kell [helyesen: sürgős intézkedésre van szükség], a végleges határozat elfogadásáig a tagállamok felfüggeszthetik az érintett gyógyszer forgalmazását és alkalmazását a saját területükön. Az intézkedésük okairól legkésőbb a következő munkanapon tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot.”

### **A jogvita alapját képező tényállás**

- 16 Az Artogodan a Tenaute retard forgalombahozatali engedélyének jogosultja, ami egy amfepramont – amfetamin típusú étvágycsökkentő összetevőt – tartalmazó gyógyszer. Az Artogodan 1998 szeptemberében szerezte meg a forgalombahozatali engedélyt, és kezdte meg a Tenuate retard németországi forgalmazását.
- 17 Az amfepramonnak az egyik tagállam kérésére történt újbóli értékelését követően a Bizottság a 75/319 irányelv 15a. cikke alapján elfogadta a vitatott határozatot, amelyben elrendelte, hogy a tagállamok vonják vissza „a 65/65 irányelv I. mellékletben felsorolt [amfepramont tartalmazó] gyógyszerekre vonatkozó, az irányelv 3. cikkének első bekezdésében meghatározott nemzeti forgalombahozatali engedélyeket”, és ezt a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága ezen összetevővel kapcsolatos 1999. augusztus 31-i végső véleményéhez (a továbbiakban: végső vélemény) csatolt tudományos eredményekre hivatkozva indokolta.
- 18 Az Artogodan 2000. március 30-án az Elsőfokú Bírósághoz benyújtott keresetében a vitatott határozat megsemmisítését kérte különösen a Bizottság hatáskörének hiányára, valamint a 65/65 irányelv 11. és 21. cikkének megsértésére hivatkozva.

- 19 A vitatott határozat végrehajtásaként a Németországi Szövetségi Köztársaság – a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (szövetségi gyógyszer- és gyógytermékintézet) 2000. április 11-i határozatával – visszavonta a Tenuate retard forgalombahozatali engedélyét.
- 20 A T-74/00., T-76/00., T-83/00-T-85/00., T-132/00., T-137/00. és T-141/00. sz. Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 2002. november 26-án hozott ítéletében (EBHT 2002., II-4945. o.) az Elsőfokú Bíróság az Artegodan által forgalmazott gyógyszereket érintő részében többek között megsemmisítette a vitatott határozatot, mivel helyt adott a Bizottság hatáskörének hiányára alapított jogalapnak. Az Elsőfokú Bíróság továbbá megállapította, hogy feltételezve, hogy a Bizottságnak hatásköre lett volna elfogadni az említett határozatot, az akkor is szabálytalan lenne, mert megsértette a 65/65 irányelv 11. cikkét.
- 21 A Bizottság fellebbezést nyújtott be ezen ítélet ellen, amelyben egyrészt az Elsőfokú Bíróságnak a Bizottság hatáskörének hiányával kapcsolatos érvelésére vonatkozó jogalapokra, másrészt az Elsőfokú Bíróság által a forgalombahozatali engedély visszavonásának a 65/65 irányelv 11. cikke első bekezdésében meghatározott feltételeivel kapcsolatos értelmezésére alapított jogalapokra hivatkozott.
- 22 A Bizottság egyébiránt külön beadványban kérte, hogy a Bíróság az ügyet gyorsított eljárásban tárgyalja, és hogy az említett ítélet végrehajtását függessze fel. A Bíróság elnöke a C-39/03. P-R. sz., Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben 2003. május 8-án hozott végzésében (EBHT 2003., I-4485. o.) úgy döntött, hogy az ügyet gyorsított eljárásban kell elbírálni, és elutasította a végrehajtás felfüggesztése iránti kérelmet.
- 23 A Bíróság a C-39/03. P. sz., Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben 2003. július 24-én hozott ítéletében (EBHT 2003., I-7885. o.) elutasította a fellebbezést azon indokkal, hogy anélkül, hogy szükséges lenne a Bizottság által hivatkozott egyéb jogalapokról érdemben határozni, meg kell állapítani, hogy az Elsőfokú Bíróság helyesen állapította meg, hogy a Bizottság nem rendelkezett hatáskörrel különösen a vitatott határozat meghozatalára, és azt következképpen meg kellett semmisíteni.
- 24 Az illetékes német hatóságok 2003. október 6-án értesítették az Artegodant a Tenuate retard forgalombahozatali engedélyének visszavonásáról szóló 2000. április 11-i határozat visszavonásáról. 2003 novemberétől ez a társaság újra forgalomba hozta ezt a gyógyszert.
- 25 2004. június 9-i levelében az Artegodan azzal a kérelemmel fordult a Bizottsághoz, hogy fizesse meg részére a vitatott határozat miatt elszenvedett károkért járó kártérítést, amelynek összegét 1 652 926,19 euróra becsülte.
- 26 A Bizottság 2004. november 9-i levelében elutasította ezt a kérelmet, arra hivatkozva, hogy az Európai Unió szerződésen kívüli felelőssége megállapításának feltételei az uniós jog kellően súlyos megsértése hiányában nem teljesültek.
- 27 Az Artegodan 2005. március 10-i levelére válaszul a Bizottság 2005. április 20-i levelében fenntartotta korábbi álláspontját, amely szerint nem ad helyt az e társaság által előterjesztett, kártérítés iránti kérelemnek.

### **Az Elsőfokú Bíróság előtti eljárás és a megtámadott ítélet**

- 28 Az Elsőfokú Bíróság Hivatalához 2005. december 7-én benyújtott keresetlevelével az Artegodan előterjesztette a vitatott határozat elfogadása miatt – véleménye szerint – elszenvedett kár megtérítése iránti kártérítési keresetét.

- 29 Az Elsőfokú Bíróság a Bizottság kérésére és az Artegodan meghallgatását követően az eljárási szabályzat 64. cikke szerinti pervezető intézkedések keretében a hivatalvezető 2006. március 27-i levele útján felhívta a feleket, hogy észrevételeiket az Unió szerződésen kívüli felelősségének megállapítására vonatkozó kérdésre korlátozzák, mivel a hivatkozott kár összegének megállapítására vonatkozó vizsgálatra adott esetben az eljárás egy későbbi szakaszában kerülhet sor.
- 30 Az Elsőfokú Bíróság Hivatalához 2006. április 6-án benyújtott beadványában a Németországi Szövetségi Köztársaság kérte, hogy a Bizottság kérelmeinek támogatása végett beavatkozhatson.
- 31 Az Elsőfokú Bíróság második tanácsának elnöke 2006. május 10-i végzésében helyt adott e kérelemnek.
- 32 A tárgyalásra 2009. szeptember 16-án került sor, amelyen a Németországi Szövetségi Köztársaság nem vett részt.
- 33 A Törvényszék a megtámadott ítéletben többek között azon az alapon utasította el az Artegodan által benyújtott keresetet, hogy nem állapítható meg az Unió szerződésen kívüli felelősségének megállapítását lehetővé tevő jogszabály kellően súlyos megsértése.
- 34 Az Artegodan által keresetének alátámasztására felhozott jogalapok vizsgálata előtt a Törvényszék a megtámadott ítélet 38–63. pontjában előzetes észrevételeket tett az Unió szerződésen kívüli felelőssége megállapításának feltételeire és a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott, a vitatott határozatot megsemmisítő ítélet hatályára vonatkozóan. Ez utóbbit illetően a Törvényszék a megtámadott ítélet 44–48. pontjában a következőket állapította meg:
- „44. Először is, mielőtt belefognánk a fent felsorolt jogalapok egymás utáni vizsgálatába, meg kell jegyezni, hogy a két első – a Bizottság hatáskörének hiányára és a gyógyszerek forgalombahozatali engedélye visszavonása 65/65 irányelv 11. cikkében meghatározott feltételeinek megsértésére vonatkozó – jogalapot az Elsőfokú Bíróság a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben már helyben hagyta, és azt a Bíróság a fent hivatkozott Bizottság kontra Artegodan és társai egyesített ügyekben hozott ítéletében meg is erősítette.
45. A Bizottságnak a [vitatott határozat] meghozatalára vonatkozó hatásköre hiányát, valamint a forgalombahozatali engedély visszavonása 65/65 irányelv 11. cikkében meghatározott feltételeinek Bizottság általi megsértését ezért a felperes állításának megfelelően már megállapítottak kell tekinteni.
46. Mindazonáltal a Bizottság és a Németországi Szövetségi Köztársaság azt állítja, hogy a [vitatott határozat] nem ütközik a 65/65 irányelv 11. cikkébe. Ezzel megkérdőjelezzük az Elsőfokú Bíróság által a forgalombahozatali engedély visszavonása 65/65 irányelv 11. cikkében meghatározott feltételeinek értelmezésével és alkalmazásával kapcsolatban megállapítottakat, arra hivatkozva, hogy a Bíróság erről a kérdéstről nem hozott érdemi döntést.
47. A 65/65 irányelv 11. cikke megsértésének hiányára vonatkozó alperesi jogalapot eleve elfogadhatatlannak kell nyilvánítani, mivel az a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet jogerejébe ütközik.
48. Miután ugyanis a Bíróság a Bizottság által a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet ellen benyújtott fellebbezést a fent hivatkozott Bizottság kontra Artegodan és társai egyesített ügyekben hozott ítéletében elutasította, az előbbi ítélet az Elsőfokú Bíróság által ténylegesen vagy szükségszerűen vizsgált összes ténybeli illetve jogi kérdés tekintetében jogerőre emelkedett (lásd ebben az értelemben a Bíróság C-497/06. P. sz., CAS Succhi di Frutta kontra Bizottság ügyben 2009. április 30-án hozott ítéletének [az EBHT-ban nem tették közzé] 33. pontját és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, valamint C-440/07. P. sz., Bizottság kontra Schneider Electric ügyben 2009. július 16-án hozott ítéletének [EBHT 2009.,

I-6413. o.] 102. pontját). A Bizottság tehát nem jogosult arra, hogy az Elsőfokú Bíróság által a forgalombahozatali engedély visszavonása 65/65 irányelv 11. cikkében meghatározott feltételeinek megsértése vonatkozásában [a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítéletben] tett ténybeli és jogi megállapításokat megkérdőjelezze. A Bizottság által hivatkozott azon körülmény, hogy a Bíróság nem tartotta szükségesnek a 65/65 irányelv Elsőfokú Bíróság általi megsértésére alapított jogalap vizsgálatát – amely jogalapot a fellebbezésének alátámasztása érdekében is felhozott –, e tekintetben teljes mértékben irreleváns.”

35 Azt a kérdést illetően, hogy a Bizottság – a vitatott határozat elfogadása tekintetében a hatásköri szabályok megsértésével – kellően súlyosan sértett-e meg valamely, magánszemélyek számára jogokat keletkeztető jogszabályt, a Törvényszék a megtámadott ítélet 71–78. pontjában a következőket állapította meg:

„71. Annak megállapítása érdekében, hogy a Bizottságnak a [vitatott határozat] elfogadására a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítéletben megállapított hatáskörének hiánya alapján megállapítható-e a Közösség felelősségének fennállása, a Törvényszék álláspontja szerint – az ítélkezési gyakorlat [...] által megkövetelt módon –, érdemes először azt megvizsgálni, hogy a megsértett jogszabályok a magánszemélyek számára jogokat keletkeztetnek-e.

72. A felperes állításaival ellentétben ugyanis a fent hivatkozott ítélkezési gyakorlat a megsértett szabály védő szerepére vonatkozó követelménnyel az állítólag jogsértő jogi aktus jellegétől és hatályától, és különösen attól a kérdéstől függetlenül foglalkozott, hogy ez az aktus a magánszemélyek zárt körére, illetve meghatározott számú személyre vonatkozik-e.

73. A jelen ügyben meg kell állapítani, hogy a 75/319 irányelvnek a Bizottság és a tagállamok közötti hatáskörmegosztásra vonatkozó releváns rendelkezései nem keletkeztetnek jogokat a magánszemélyek számára.

74. Ezeknek a rendelkezéseknek célja ugyanis különösen az, hogy a gyógyszer-forgalombahozatali engedélyekre vonatkozó nemzeti rendelkezések fokozatos közelítése keretében meghatározza a nemzeti hatóságok és a Bizottság közötti hatáskörmegosztást a 75/319 irányelv által létrehozott nemzeti gyógyszer-forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésére vonatkozó eljárás, valamint az ehhez kapcsolódó közösségi elbírálási eljárások tekintetében.

75. Ezen körülmények között az a tény, hogy – amint a felperes állítja – az EK 5. cikkben kimondott hatáskörmegosztásnak, valamint a szubszidiaritás elvének különösen jelentős szerepe van, nem jelenti azt, hogy a Közösség és a tagállamok közötti hatáskör-megosztási szabályok az ítélkezési gyakorlat értelmében magánszemélyek számára jogokat keletkeztetnek. Különösen – a felperes tárgyaláson tett állításaival ellentétben – az a körülmény, hogy a [vitatott határozatnak] a Közösség hatáskörének hiánya miatt nincs semmi jogalapja, és hogy a felperes különösen ezen indokból kérelmezte a [vitatott határozat] megsemmisítését, nem elegendő annak megállapításához, hogy a megsértett hatásköri szabályok célja az, hogy magánszemélyek számára jogokat keletkeztessenek, és így a hivatkozott szabályok megsértése alapján a Közösség felelőssége megállapítható legyen.

76. Ezen túlmenően a felperes által hivatkozott, a [Bíróság által az 5/66., 7/66. és 13/66-24/66. sz., Kampffmeyer és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 1967. július 14-én hozott ítélet (EBHT 1967., 317. o.)] irreleváns a jelen ügyben megsértett hatásköri szabályok védő szerepének mérlegelése szempontjából. Azon jogszabály célja ugyanis, amelynek megsértését vizsgálta a hivatkozott ítélet, az áruk szabad mozgásának lehetővé tétele volt. A Bíróság ennél fogva azt állapította meg, hogy az a körülmény, hogy az áruk szabad mozgásának védelmével kapcsolatos érdekek általános jellegűek, nem zárja ki azt a lehetőséget, hogy ezen érdekek magukban foglalják a felperesekhez hasonló vállalkozások egyéni érdekeit is, akik gabonaimportőri minőségükben

vettek részt a tagállamok közötti kereskedelemben. Ezzel szemben a jelen ügyben a 75/319 irányelv által létrehozott nemzeti gyógyszer-forgalombahozatali engedélyek kölcsönös elismerésére vonatkozó eljárás (valamint az ehhez kapcsolódó közösségi elbírálási eljárások) keretében a Közösség és a tagállamok közötti hatáskörmegosztást rögzítő szabályok nem értelmezhetők úgy, hogy azok az egyéni érdekek védelmét is biztosítják. E tekintetben a felperes egyébiránt nem is terjesztett elő semmiféle konkrét érvet annak bizonyítása érdekében, hogy a figyelmen kívül hagyott hatásköri szabályoknak az is célja volt, hogy magánszemélyek számára jogokat keletkeztessenek.

77. Egyébiránt a felperes arra alapozott érve, miszerint a vállalkozás alapításához és működtetéséhez fűződő alapvető joga sérült, hatástalan annak megítélése tekintetében, hogy a vizsgált hatásköri szabályoknak az is célja volt-e, hogy magánszemélyek számára jogokat keletkeztessenek. Amint arra a Bizottság hivatkozik, az alapjogok állítólagos megsértésére vonatkozó kérdés teljesen elkülönül attól a kérdéstől, hogy a hatáskörmegosztásra vonatkozó szabályok – amelyeknek megsértése már megállapításra került – a magánszemélyek számára jogokat keletkeztetnek-e.

78. E feltételek mellett az arra vonatkozó jogalapot, miszerint az a körülmény, hogy a Bizottság túllépte a hatáskörét, a Közösségi felelősségének megállapításához vezethet, mint megalapozatlant el kell utasítani azon indokból, hogy a megsértett hatásköri szabályok nem keletkeztetnek jogokat magánszemélyek számára, anélkül hogy szükség lenne annak vizsgálatára, hogy e szabályok megsértése a közösségi jog kellően súlyos megsértésének minősül-e.”

<sup>36</sup> Azt a kérdést illetően, hogy a forgalombahozatali engedély visszavonása 65/65 irányelv 11. cikkében meghatározott feltételeinek Bizottság általi megsértése a magánszemélyek számára jogokat keletkeztető valamely jogszabály kellően súlyos megsértésének minősül-e, a Törvényszék a megtámadott ítélet 104–112. pontjában a következőket állapította meg:

„104. Ebből következően a Bizottság a jelen ügyben a fent meghatározott körülmények között a forgalombahozatali engedély felfüggesztésére, illetve visszavonására vonatkozóan a 65/65 irányelv 11. cikkében meghatározott tárgyi kritériumok alkalmazása tekintetében egyáltalán nem rendelkezett mérlegelési mozgástérrel.

105. Mindazonáltal a felperes állításával ellentétben ez a pusztán körülmény önmagában nem elegendő ahhoz, hogy a 65/65 irányelv 11. cikkének megsértése a Közösség felelősségének megállapíthatósága tekintetében kellően súlyosnak minősüljön. Amint ugyanis arra már [...] emlékeztettünk, a közösségi bíróság feladata, hogy figyelembe vegye különösen a megoldandó helyzetek jogi és ténybeli összetettségét.

106. A jelen ügyben meg kell jegyezni, hogy a 65/65 irányelv anyagi jogi rendelkezései által pontosított közegészség védelmének elsődleges fontosságú általános elve az illetékes hatóság részére a gyógyszer-forgalombahozatali engedélyek kibocsátásakor és kezelésekor különös kényszereket hoz létre: először is a közegészség védelmére vonatkozó megfontolások kizárólagos figyelembevételét, másodsorban a valamely gyógyszer által képviselt előnyök és kockázatok mérlegének újraértékelését, amennyiben új adatok kétségeket vetnek fel a gyógyszer hatásossága vagy biztonságossága tekintetében, harmadszor pedig az elővigyázatosság elvének megfelelő bizonyítási rendszer alkalmazását (a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet 174. pontja).

107. A jelen ügyben ennél fogva a Törvényszék feladata a helyzet jogi és ténybeli összetettségének vizsgálata, figyelembe véve különösen a közegészségi célkitűzések elsődlegességét, annak megállapítása érdekében, hogy a Bizottság megállapított téves jogalkalmazása olyan szabálytalanságnak minősül-e, amelyet a szokásosan elővigyázatos és gondos közigazgatási szerv hasonló körülmények között nem követett volna el [...].



108. Ennek keretében, ugyan a 65/65 irányelv 11. cikkének megsértése egyértelműen megállapításra került, és a [vitatott határozat] megsemmisítését indokolta, figyelembe kell venni a hivatkozott cikk értelmezésének és alkalmazásának jelen ügyben felmerült különös nehézségeit. Tekintettel ugyanis a 65/65 irányelv 11. cikkének pontatlanságára, a valamely forgalombahozatali engedély 11. cikkben meghatározott visszavonására vagy felfüggesztésére vonatkozó feltételek a gyógyszerek előzetes engedélyezése teljes közösségi rendszerének tükrében történő módszeres értelmezéséhez fűződő nehézségek (a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet 187–195. pontja) hasonló precedens hiányában ésszerű magyarázatot adhattak a Bizottság azáltal elkövetett téves jogalkalmazásra, hogy a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága által alkalmazott új tudományos szempontnak jogi relevanciát tulajdonított, miközben az nem alapult semmiféle új tudományos adaton vagy információon.

109. Ezen túlmenően továbbá a jelen ügyben figyelembe kell venni a [vitatott határozat] alapjául szolgáló végső vélemény vizsgálatának összetettségét, amely vizsgálatot a Bizottságnak azért kellett elvégeznie, hogy ellenőrizze, hogy az új tudományos szempont és a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága iránymutatásai között – amely iránymutatásokra az utóbbi bizottság az új tudományos szempont alkalmazásának indokolása érdekében támaszkodott – létezik-e összefüggés.

110. Azt, hogy sem a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága iránymutatásai, sem a nemzeti iránymutatások nem tették nyilvánvalóvá a fent hivatkozott tudományos szempont állítólagos fejlődését [...], a Bizottság csupán az amfepramonra vonatkozó végső vélemény meghozatalához vezető vizsgálati eljárás keretében az egymást követő előkészítő tudományos jelentések, valamint a végső véleményben említett iránymutatások összetett vizsgálata alapján állapíthatta meg [...].

111. Ezzel kapcsolatosan – figyelembe véve egyrészt a jelen ügy körülményei között és hasonló precedens hiányában a 65/65 irányelv 11. cikk alkalmazásához megkövetelt jogi és ténybeli értékelés összetettségét, másrészt a közegészséggel kapcsolatos követelmények elsődlegességének elvét – meg kell állapítani, hogy a 65/65 irányelv 11. cikkének Bizottság általi megsértése olyan különleges kényszerekkel magyarázható, amelyek az utóbbi intézményt a 65/65 irányelvben meghatározott közegészség alapvető védelmének végrehajtása miatt terhelték.

112. E feltételek mellett a 65/65 irányelv 11. cikkének a jelen ügyben történt megsértése nem tekinthető a közösségi jog olyan kellően súlyos megsértésének, amelynek alapján megállapítható a Közösség szerződésen kívüli felelőssége.”

## **A felek kérelmei**

37 Fellebbezésében az Artegodan azt kéri, hogy a Bíróság:

- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;
- elsődlegesen kötelezze a Bizottságot arra, hogy fizessen részére 1 430 821,36 eurót, valamint annak az ítélet kihirdetésének napjától a teljes kifizetés napjáig számított 8%-os átalánykamatát; illetve másodlagosan utalja vissza az ügyet az Európai Unió Törvényszéke elé a követelés összegéről való határozathozatal érdekében;
- állapítsa meg, hogy a Bizottság köteles megtéríteni a felperes valamennyi, a jövőben bekövetkező azon kárát, amely a Tenuate retardnak az e gyógyszer forgalombahozatali engedélyének vitatott határozat általi visszavonása előtti piaci helyzetének visszaszerzése érdekében szükséges marketingköltségek következtében merül fel, és
- a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.

- 38 A Bizottság csatlakozó fellebbezést nyújtott be, és azt kéri, hogy a Bíróság:
- utasítsa el a fellebbezést;
  - nyilvánítsa elfogadhatónak a csatlakozó fellebbezést, és helyezze részben hatályon kívül a megtámadott ítéletet, vagy másodlagosan változtassa meg a vitatott pontot érintően a megtámadott ítélet indokolását; és
  - az Artegodant kötelezze a költségek viselésére.

### **A fellebbezésekről**

- 39 Fellebbezése alátámasztása végett az Artegodan az EK 288. cikk második bekezdésének megsértésére alapított két jogalapot hoz fel.
- 40 Csatlakozó fellebbezésében a Bizottság azt sérelmezi, hogy a Törvényszék elfogadhatatlannak nyilvánította a 65/65 irányelv 11. cikke megsértésének hiányára alapított védekezési jogalapot.
- 41 Az Artegodan fellebbezését és a Bizottság csatlakozó fellebbezését együttesen kell megvizsgálni.

### *A felek érvei*

#### Az első fellebbezési jogalap

- 42 Az első jogalap keretében az Artegodan kifejti, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott ítélet 73–75. pontjában azt állapította meg, hogy a hatásköröknek a Bizottság és a tagállamok közötti megosztására vonatkozóan a 75/319/EGK irányelvben meghatározott szabályok Bizottság általi megsértése nem olyan természetű, hogy megalapozza az Unió szerződésen kívüli felelősségét, azzal az indokkal, hogy e szabályok nem keletkeztetnek jogokat magánszemélyek számára.
- 43 Az Artegodan, noha elismeri, hogy nem minden hatásköri szabály célja szükségszerűen az, hogy védje a polgárokat és a vállalkozásokat az Unióban, úgy értékeli, hogy ez másként van, ha e szabályok azt a jogi keretet rögzítik, amelyben valamely uniós intézmény – közhatalmi előjogainak gyakorlásával összefüggésben – a polgárokat és a vállalkozásokat kötelező intézkedéseket hozhat. Ez esetben azok a szabályok, amelyek ezen intézmény hatáskörének korlátait rögzítik, nemcsak az intézmény és a tagállamok közötti viszonyt érintik, hanem legalább részben az is a céljuk, hogy védjék a polgárokat és a vállalkozásokat, egy esetleges kötelező intézkedés címzettjeit, az említett intézmény jogi alapot nélkülöző aktusa ellen.
- 44 Továbbá az Artegodan arra hivatkozik, hogy a hatásköri szabályoknak az a céljuk, hogy biztosítsák az ilyen intézkedéssel érintett személyek védelmét, mivel lehetővé kell tenniük annak garantálását, hogy ezen intézkedéseket kizárólag az uniós jogalkotó szerint a szükséges szakértelemmel rendelkező hatóságok fogadhassák el.
- 45 Az Artegodan szerint a Törvényszék, amikor tagadja az említett szabályok harmadik személyeket védő funkcióját, nem veszi figyelembe a tagállamok jogában közös általános elveket, amelyeknek az EK 288. cikk második bekezdése értelmében az Unió szerződésen kívüli felelősségét megalapozó feltételnek kell lenniük. E tekintetben jelzi, hogy a német jogban a közhatalmi előjogokkal kapcsolatos hatásköri szabályoknak van harmadik személyeket védő funkciója.

- 46 A Bizottság azt állítja, hogy mivel a Bíróság ítélkezési gyakorlatából származó szerződésen kívüli felelősség megállapításának feltételeit alkalmazta, és ezen ítélkezési gyakorlat értelmében nem ismerte el a magánszemélyek számára jogokat keletkeztető jogszabály kellően súlyos megsértésének fennállását, a Törvényszék nem alkalmazta tévesen a jogot.
- 47 Szerinte az Artegodan érvelése egy, a német közigazgatási jogból származó megkülönböztetésen alapul, amelynek sem az Európai Unió bíróságainak ítélkezési gyakorlatában, sem pedig a tagállamok jogában közös általános elvekben nincs alapja, és amely az Unió jogában sem jelenik meg.
- 48 Azon érv esetében, amely szerint annak garantálása során, hogy a döntéshozatali jogkörrel felruházott hatóság szükséges szakértelemmel rendelkezzen, a kérdéses hatásköri szabályok célja a magánszemélyek védelmének biztosítása, a Bizottság arra hivatkozik, hogy kétségtelen, hogy az uniós jogalkotó a gyógyszerek területét érintő különböző rendeletekben és irányelvekben már elismerte a Bizottság határozathozatali hatáskörét az egészségvédelem érzékeny területén, és hogy az a körülmény, hogy egy ilyen hatáskört a vitatott határozat elfogadása esetében nem ismertek el számára, nincs hatással arra a tényre, hogy rendelkezik az e területen megkövetelt technikai ismeretekkel.
- 49 Azonkívül a Bizottság jelzi, hogy a Törvényszék nem a hatásköri szabályok, mint olyanok védő funkcióját tagadja, hanem – amint a megtámadott ítélet 73. és 74. pontjából világosan látszik – a Törvényszék vizsgálata a 75/319 irányelvben meghatározott, adott hatásköri szabállyal foglalkozik.
- 50 Végül a Bizottság szerint a Bíróságnak e kérdésről határozott állásfoglalása van, mivel a C-282/90. sz., Vreugdenhil kontra Bizottság ügyben 1992. március 13-án hozott ítéletében (EBHT 1992., I-1937. o.) nem fogadta el annak a feltételnek a létét, amely szerint a megsértett jogszabálynak magánszemélyeket védő funkcióval kell rendelkeznie, amikor a hatáskörmegosztási szabályok megsértéséről van szó.

#### A második fellebbezési jogalap

- 51 A második jogalap keretében az Artegodan kifejti, hogy a Törvényszék az Unió szerződésen kívüli felelőssége megállapításának feltételeit az EK 288. cikk második bekezdésével összeegyeztethetetlen módon alkalmazta, sőt, erősítette meg.
- 52 Az Artegodan többek között azt sérelmezi, hogy a Törvényszék a forgalombahozatali engedély visszavonása 65/65 irányelv 11. cikkében meghatározott feltételei kellően egyértelmű megsértésének értékelésével összefüggésben nem tulajdonította a szükséges jelentőséget a jogvita különös körülményeinek, annál is inkább, mivel az e tárgyban mérlegelési mozgásterrel nem rendelkező Bizottság egy, az érdekeit sértő határozatot fogadott el.
- 53 Az Artegodan elsősorban úgy véli, hogy a jelen ügyben a „közegészség védelme elsődleges fontosságának általános elve” nem teszi lehetővé a kellően súlyos megsértés hiányának megállapítását.
- 54 Az Artegodan e tekintetben azzal érvel, hogy – noha az egészségvédelemmel összefüggő érdekeknek és az érintett vállalkozások gazdasági érdekeinek mérlegelését szükségessé tevő elővigyázatosság elve gyakran eredményezheti azt, hogy az előbb említett érdekeknek biztosítanak elsőbbséget azon az alapon, hogy az utóbbi érdekek főszabályként helyrehozhatók – nem elfogadható, hogy az Unió szerződésen kívüli felelősségének túlzóan szigorú alkalmazása révén akadályozzák az érintett vállalkozások által elszenvedett kár későbbi és megfelelő megtérítését. Ez az utóbbiak „kétszeres szankcionálását” képezi.
- 55 Az Artegodan ezután úgy véli, hogy elfogadhatatlan, valamint ellentétes az arányosság és a bizalomvédelem elvével, hogy – azon túlmenően, hogy a közegészség védelmének elve értelmében gazdasági érdekeit figyelmen kívül hagyták és hogy a szóban forgó gyógyszer forgalombahozatali

engedélyének visszavonására vonatkozó kötelező határozatot a Bizottság egy pontatlan rendelkezés alapján fogadta el – erre az állítólagos pontatlanságra hivatkozzanak vele szemben azért is, hogy megakadályozzák az e határozat miatt általa elszenvedett kár megtérítését.

- 56 Ugyanígy az Artegodan azt is sérelmezi, hogy a Törvényszék megfosztotta a kártérítéshez való jogtól azzal, hogy vele szemben a „hasonló precedens” hiányára hivatkozott. Véleménye szerint a kellően súlyos jogsértés fennállása, ekként pedig a kártérítéshez való jog nem függhet a hasonló precedens meglététől.
- 57 Végül pedig az Artegodan előadja, hogy a jogi, illetve ténybeli helyzet bonyolultsága, valamint az elvégzendő vizsgálat összetettsége nem vonja maga után szükségszerűen a kellően súlyos jogsértés hiányának megállapítását, ekként pedig pusztán önmagában nem elegendő ahhoz, hogy úgy lehessen vélni, hogy nem teljesültek az Unió szerződésen kívüli felelőssége megállapításának feltételei. Véleménye szerint ugyanis lehetséges, hogy valamely intézmény – még bonyolult helyzet és összetett vizsgálat mellett is – láthatóan és nyilvánvalóan túllépi hatásköreit, annál is inkább, ha az intézmény, ahogyan a jelen ügyben, egyáltalán nem rendelkezik mérlegelési mozgástérrel. Ezzel összefüggésben az Artegodan azzal érvel, hogy valamely helyzet bonyolultságának, illetve vizsgálat összetettségének valamennyi szóban forgó, együttesen értékelt tényezőtől kell következnie, valamint hogy azt nem elvontan, hanem a szóban forgó problémához viszonyítva és az érintett területen fennálló átlagos nehézségi fokhoz képest, konkrétan kell elemezni.
- 58 A Bizottság előadja, hogy második jogalapjában az Artegodan lényegében csupán az elsőfokú eljárás keretében már előterjesztett érvek megismétlésére szorítkozik, anélkül hogy alátámasztaná vagy bizonyítaná a Törvényszék általi téves jogalkalmazást. Valójában tehát az e társaság által a Törvényszékhez benyújtott keresetnek a Bíróság általi pusztán és egyszerű felülvizsgálata iránti kérelemről van szó, amely – az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke értelmében – nem tartozik ez utóbbi hatáskörébe.
- 59 Azon érvet illetően, amely szerint a kellően súlyos jogsértést nem lehet a közegészség védelme elsődleges fontosságának elve alapján megcáfolni, a Bizottság úgy véli, hogy e tekintetben hiányzik a megtámadott ítélet részletes és konkrét elemzése, valamint az e tekintetben hivatkozott téves jogalkalmazás pontos indokolása.
- 60 A Bizottság úgy véli, hogy a Törvényszék nem alkalmazta tévesen a jogot akkor, amikor megállapította, hogy a 65/65 irányelv 11. cikkének végrehajtásakor kizárólag a közegészség védelmével összefüggő követelményeket kell figyelembe venni, valamint hogy ezzel összefüggésben nem vehetők figyelembe a forgalombahozatali engedély jogosultjának gazdasági érdekei.
- 61 Azon érveket illetően, amelyek szerint a 65/65 irányelv 11. cikkének pontatlansága, a precedens hiánya, valamint a szóban forgó jogi és ténybeli értékelések összetettsége nem eredményezheti az uniós jog kellően súlyos megsértése hiányának megállapítását, a Bizottság úgy véli, hogy ezek egyenértékűek a szóban forgó helyzet különös bonyolultságának vitatásával, és e tekintetben emlékeztet arra, hogy a fellebbezések keretében a Bíróság nem vizsgálja a ténybeli pontokat, és nem végzi el azok értékelését. Ezzel összefüggésben a felelősség megállapítása iránti valamely keresetben szereplő tények bonyolult jellegének kérdése kizárólag a Törvényszék általi értékelés tárgyát képezheti, és azt fellebbezés keretében nem lehet tárgyalni e tények elferdítésének hiányában, amire a jelen ügyben nem hivatkoztak.
- 62 Mindenesetre a Bizottság azzal érvel, hogy a Törvényszék nem alkalmazta tévesen a jogot, valamint hogy helyesen alkalmazta az ítélkezési gyakorlat által az annak meghatározása tekintetében megengedett szempontokat, hogy valamely intézmény jogellenes magatartása egyúttal az uniós jog kellően súlyos megsértését képezi-e.

63 E tekintetben a Bizottság arra hivatkozik, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlatának megfelelően a Törvényszék egy sor tényezőre – azaz a mérlegelési mozgástér meglétére vagy annak hiányára, a szabályozandó helyzet bonyolultságára, a szövegek alkalmazásával és értelmezésével kapcsolatos nehézségekre, valamint a közegészség védelmével összefüggő követelmények elsődleges fontosságára – támaszkodott.

#### A csatlakozó fellebbezés

64 Csatlakozó fellebbezésében a Bizottság azt rója fel, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 44–48. pontjában azzal az indokkal nyilvánította elfogadhatatlannak a 65/65 irányelv 11. cikke megsértésének hiányára alapított védekezési jogalapját, hogy az a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben az Elsőfokú Bíróság által hozott ítélet alapján ítélt dolognak minősül.

65 A Bizottság szerint így a Törvényszék eltér az állandó ítélkezési gyakorlattól, amely szerint az ítélt dolog joghatása azon ténybeli és jogi pontok összességéhez kapcsolódik, amelyekről a kérdéses bírósági határozat ténylegesen vagy szükségszerűen döntött, és ezen ítélet az ítélt dolog joghatásának tág értelmezést tűnik adni, amely szerint ezt a Bíróság által a fellebbezés alapján hozott ítélettől elkülönültnek és függetlennek kell tekinteni.

66 E tekintetben a Bizottság úgy véli, hogy az a tény, hogy fellebbezést nyújtottak be az Elsőfokú Bíróság ítélete ellen, és a Bíróság kihirdette a fellebbezés alapján hozott ítéletét, nem hagyható figyelmen kívül az Elsőfokú Bíróság első fokon hozott ítélete hatályának megállapítása céljából, akkor sem, ha végül is a fellebbezés tárgyában hozott ítélet rendelkező részében azt elutasítják.

67 A Bizottság továbbá arra hivatkozik, hogy egy ítélet ítélt dolog minőségének hatályát nem lehet egyedül a rendelkező része alapján megállapítani, mivel az ítélkezési gyakorlat szerint e minőség nemcsak a rendelkező részhez kapcsolódik, hanem ezen ítélet indokolására is kiterjed, amely a rendelkező részének szükséges támasza, és emiatt attól elválaszthatatlan.

68 Márpedig a Törvényszék érvelése azt jelentené, hogy a fellebbezés elutasításával az Elsőfokú Bíróság valamennyi észrevétele elnyeri az ítélt dolog jogerejét, aminek az lenne a következménye, hogy a fellebbezés alapján hozott ítélet indokolásának nem lenne hatása az ítélt dolog minősége hatályának megállapítására, amikor a fellebbezést elutasítják ezen ítélet rendelkező részében.

69 Az ilyen értelmezés téves jogalkalmazás lenne, amennyiben túlságosan kitérítaná az elsőfokú ítélet ítélt dolog minőségének hatályát a fellebbezést elutasító ítélet esetében, és nem venné szükséges mértékben számításba ez utóbbi ítélet indokolását.

70 Így a megtámadott ítélet 48. pontjában annak kimondása után, hogy miután a Bíróság a Bizottság által az Elsőfokú Bíróság fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélete ellen benyújtott fellebbezést elutasította, ez az ítélet az Elsőfokú Bíróság által ténylegesen vagy szükségszerűen vizsgált összes ténybeli illetve jogi kérdés tekintetében ítélt dolognak minősül, a Törvényszék nem veszi figyelembe, hogy a Bíróság a fent hivatkozott Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben hozott ítéletben kifejezetten jelezte, hogy nem vizsgálta a forgalombahozatali engedély visszavonása 65/65 irányelv 11. cikkében meghatározott feltételeinek megsértésére hivatkozó megsemmisítési jogalapot.

71 A Bizottság ugyanis arra hivatkozik, hogy ez utóbbi ítélet 52. pontjában a Bíróság megállapította, hogy az Elsőfokú Bíróság helyesen ítélte úgy, hogy a Bizottságnak nincs hatásköre a vitatott határozat elfogadására, és azt ezért meg kell semmisíteni „anélkül, hogy a Bizottság által felhozott többi jogalapról és érvről döntenie kellene”.

- 72 Ebből következik, hogy a Bíróság így határozta meg azt az indokot, amely a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet rendelkező részét alátámasztja, és a 65/65 irányelv 11. cikkének állítólagos megsértésére alapított semmisség tehát nem képez olyan indokot, amely a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyben az Elsőfokú Bíróság által hozott ítélet rendelkező részét alátámasztja abban az értelemben, hogy nélkülözhetetlen lenne annak a pontos értelmének a meghatározásához, hogy mit ítélt meg ezen utóbbi ítélet rendelkező részében.
- 73 E körülmények között a Bizottság úgy véli, hogy az Elsőfokú Bíróság által a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet rendelkező részét és indokolását a fent hivatkozott, a Bíróság által a fellebbezés alapján Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben hozott ítélet rendelkező része és indokolása fényében kell olvasni, mivel csak e két ítélet párhuzamos elemzése és olvasata teszi lehetővé azon indokok meghatározását, amelyek végeredményben a vitatott határozat megsemmisítését alátámasztják, és az ítélt dolog minőséggel rendelkeznek.
- 74 E feltételek mellett a Bizottság arra hivatkozik, hogy a Törvényszék tévesen nyilvánította elfogadhatatlannak a forgalombahozatali engedély visszavonásának feltételeire alapított védekezési jogalapját.
- 75 Az Artegodan azt állítja, hogy egy bírósági határozat ítélt dolog minőségének értékelésére az egyetlen döntő követelmény az, hogy e határozat ellen ne lehessen több jogorvoslattal élni anélkül, hogy a határozatot meghozó bíróság fokának e tekintetben hatása lenne.
- 76 Tehát az Artegodan szerint egy bírósági határozat megszerzi az ítélt dolog minőséget, amikor nem létezik semmilyen jogorvoslat ez ellen a határozat ellen, vagy ha létezik, akkor nem nyújtanak be jogorvoslatot, vagy a jogorvoslatok kimerülése után az eredeti határozatot nem változtatták meg.
- 77 Következésképpen az Artegodan úgy véli, hogy amennyiben a forgalombahozatali engedély visszavonása 65/65 irányelv 11. cikkében meghatározott feltételei Bizottság általi megsértésének az Elsőfokú Bíróság általi megállapítása ténykérdést képez, amelyet az Elsőfokú Bíróságnak a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság ügyben hozott ítélete, ha nem is szükségszerűen, de mindenesetre ténylegesen eldöntött, és a megtámadott ítélet ellen benyújtott fellebbezést a Bíróság elutasította, az említett megállapítás megszerezte az ítélt dolog minőséget.
- 78 E tekintetben az Artegodan úgy véli, hogy az ítélt dolog minőség hatálya nem függhet attól a kérdéstől, hogy a kérdéses határozat indokolása pontos vagy téves.
- 79 Az Artegodan szerint ugyanis, még ha nem is zárható ki, hogy egy bírósági határozat hibát tartalmaz, az ítélt dolog minőség célja, hogy még ebben az esetben is elkerülje, hogy egy bírósági határozattal már eldöntött jogvita újabb bírósági vizsgálat tárgya legyen, és véglegesen megszüntessék a vitathatóságát a béke és a jogbiztonság érdekében.

#### A Bíróság álláspontja

– Az első fellebbezési jogalapról

- 80 Emlékeztetni kell arra, hogy valamely jogi aktus jogellenessége esetében az Unió szerződésen kívüli felelősségének megállapításához több feltétel együttes fennállása szükséges, amelyek között a magánszemélyek számára jogokat keletkeztető jogszabály kellően súlyos megsértése is szerepel (lásd a C-352/98. P. sz., Bergaderm és Goupil kontra Bizottság ügyben 2000. július 4-én hozott ítélet [EBHT 2000., I-5291. o.] 41 és 42. pontját; a C-282/05. P. sz., Holcim (Deutschland) kontra Bizottság

ügyben 2007. április 19-én hozott ítélet [EBHT 2007., I-2941. o.] 47. pontját, valamint a C-120/06. P. és C-121/06. P. sz., FIAMM és társai kontra Tanács és Bizottság egyesített ügyekben 2008. szeptember 9-én hozott ítélet [EBHT 2008., I-6513. o.] 172. és 173. pontját).

- 81 Ugyanígy, a Bíróság már megállapította, hogy ugyan a különböző uniós intézmények közötti hatáskör-megosztási rendszer tiszteletben tartásának elmulasztása – amely rendszer célja a Szerződésekben előírt intézményi egyensúly, nem pedig a magánszemélyek védelmének biztosítása – önmagában nem elegendő az Unió felelősségének az érintett gazdasági szereplőkkel szembeni megállapításához, más lenne a helyzet, ha valamely uniós intézkedést nemcsak a hatáskörök intézmények közötti megosztásának megsértésével, hanem – annak anyagi jogi rendelkezéseiben – a magánszemélyeket védő valamely magasabb rendű jogszabály megsértésével fogadnának el (lásd a fent hivatkozott, Vreugdenhil kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 20–22. pontját).
- 82 Következésképpen a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot akkor, amikor a megtámadott ítélet 71–78. pontjában megállapította, hogy a hatásköröknek a Bizottság és a tagállamok közötti megosztására vonatkozóan a 75/319/EGK irányelvben meghatározott szabályok Bizottság általi megsértése nem alapozhatja meg az Unió szerződésen kívüli felelősségét, mivel e szabályok célja nem az, hogy magánszemélyek számára jogokat keletkeztessenek, anélkül hogy figyelembe vette volna a jelen ítélet előző pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, amelynek értelmében az ehhez hasonló jogsértés esetében – amennyiben azt az ilyen céllal rendelkező anyagi jogi rendelkezés megsértése kíséri – ez a felelősség megállapítható.

–A második fellebbezési jogalapról és a csatlakozó fellebbezésről

- 83 A hatásköröknek a Bizottság és a tagállamok közötti megosztására vonatkozó szabályok megsértését illetően emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság a fent hivatkozott Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben hozott ítéletében jogerősen megállapította, hogy a Bizottság nem rendelkezik hatáskörrel a vitatott határozat elfogadására.
- 84 Annak meghatározása érdekében, hogy a jelen ügyben meg lehet-e állapítani az Unió szerződésen kívüli felelősségét, azt kell tehát megvizsgálni, hogy a Bizottság a vitatott határozat elfogadásakor – amint azt a Törvényszék megállapította – nem sértette-e meg kellően súlyosan a 65/65 irányelv 11. cikkét.
- 85 Ezzel összefüggésben előzetesen a Bizottság csatlakozó fellebbezését kell megvizsgálni.
- 86 A Bíróság már emlékeztetett arra, hogy a jogerő elve úgy az uniós, mint a nemzeti jogrendekben jelentős szerepet tölt be. Ugyanis mind a jog, mind a jogviszonyok stabilitásához, illetve az igazságszolgáltatás megfelelő működésének biztosításához fontos, hogy ne lehessen többé vita tárgyává tenni azokat a bírósági határozatokat, amelyek a rendelkezésre álló jogorvoslatok kimerülését, illetve az azok előterjesztésére nyitva álló határidők elteltét követően jogerőre emelkedtek (a C-234/04. sz. Kapferer-ügyben 2006. március 16-án hozott ítélet [EBHT 2006., I-2585. o.] 20. pontja, a C-526/08. sz., Bizottság kontra Luxembourg ügyben 2010. június 29-én hozott ítélet [EBHT 2010., I-6151. o.] 26. pontja, valamint a C-352/09. P. sz., ThyssenKrupp Nirosta kontra Bizottság ügyben 2011. március 29-én hozott ítélet [EBHT 2011., I-2359. o.] 123. pontja).
- 87 E tekintetben a Bíróság megállapította egyrészt, hogy az ítélt dolog minőség kizárólag azokhoz a ténybeli és jogi kérdésekhez kapcsolódik, amelyeket a szóban forgó bírósági határozat ténylegesen vagy szükségszerűen eldöntött (a fent hivatkozott Bizottság kontra Luxembourg ügyben hozott ítélet 27. pontja, és a fent hivatkozott ThyssenKrupp Nirosta kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 123. pontja), másrészt pedig, hogy ez a minőség nemcsak a határozat rendelkező részéhez vonatkozik, hanem kiterjed annak indoklására is, amely a rendelkező rész szükséges alátámasztását

alkotja, és ennél fogva attól elválaszthatatlan (a C-442/03. P. és C-471/03. P. sz., P & O European Ferries (Vizcaya) és Diputación Foral de Vizcaya kontra Bizottság egyesített ügyekben 2006. június 1-jén hozott ítélet [EBHT 2006., I-4845. o.] 44. pontja).

- 88 Az Elsőfokú Bíróság által a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság ügyben hozott ítélettel megvalósult ítélt dolog minőség hatályát tehát az Elsőfokú Bíróság ezen ítéletével szemben a Bizottság által benyújtott fellebbezést követően a Bíróság által a fent hivatkozott Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben hozott ítélet tükrében kell meghatározni.
- 89 Ezzel összefüggésben – a megtámadott ítélet 48. pontjában megállapítottakkal ellentétben – nem tekinthető teljes mértékben irrelevánsnak az a körülmény, hogy a Bíróság úgy vélte, hogy nem szükséges megvizsgálni a 65/65 irányelv 11. cikkének az Elsőfokú Bíróság általi megsértésére alapított, fellebbezésének alátámasztására a Bizottság által felhozott jogalapot.
- 90 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság ugyan elutasította ezt a fellebbezést, erre azonban azon az alapon került sor – amint azt a fent hivatkozott Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben hozott ítélet 52. pontjában pontosította –, anélkül hogy a Bizottság által hivatkozott többi jogalap és érv tekintetében határozni kellett volna, hogy a Bizottság nem rendelkezett hatáskörrel a vitatott határozat elfogadására, következésképpen pedig azt meg kellett semmisíteni.
- 91 Ezen túlmenően az Artegodannál az említett fellebbezéssel összefüggésben felmerült költségek megállapítása tárgyában a C-440/01. P(R)-DEP és C-39/03. P-DEP. sz. Artegodan kontra Bizottság egyesített ügyekben 2007. január 11-én hozott végzésének 36. és 37. pontjában egyébként maga a Bíróság állapította meg, hogy az Elsőfokú Bíróságnak a Bizottság hatáskörének hiányára vonatkozó érvelésével kapcsolatos első jogkérdés értékelését figyelembe véve a Bíróságnak nem kellett vizsgálnia a második kérdést, amely a forgalombahozatali engedély visszavonása feltételeinek az Elsőfokú Bíróság általi alkalmazására és a 65/65 irányelv 11. cikkének értelmezésére vonatkozott, valamint hogy e körülmények között a fent hivatkozott Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben hozott ítélet hatálya a 75/319 irányelv 15a. cikkének értelmezésére és az eset tényeire való alkalmazására korlátozódik.
- 92 Következésképpen meg kell állapítani, hogy a Bíróság eleddig nem foglalkozott ezzel a – fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság ügyben az Elsőfokú Bíróság által hozott ítélettel szemben benyújtott fellebbezés keretében a Bizottság által a Bíróság elé terjesztett – második jogkérdéssel, valamint hogy a fent hivatkozott Bizottság kontra Artegodan és társai ügyben hozott ítéletének rendelkező részét kizárólag az ezen utóbbi ítéletnek a Bizottság vitatott határozat elfogadására vonatkozó hatáskörének hiányával kapcsolatos indokolása támasztja alá.
- 93 Mindebből az következik, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott ítélet 44–48. pontjában kimondta, hogy a forgalombahozatali engedély visszavonása 65/65 irányelv 11. cikkében meghatározott feltételeinek Bizottság általi megsértése vonatkozásában az Elsőfokú Bíróság által a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság ügyben tett ténybeli és jogi megállapítások – az ezen intézmény vitatott határozat elfogadására vonatkozó hatáskörének hiányával kapcsolatban tett megállapításokhoz hasonlóan – ítélt dolognak minősülnek.
- 94 Jóllehet a jelen ítélet 82. és 93. pontjából kitűnik, hogy az Elsőfokú Bíróság több alkalommal is tévesen alkalmazta a jogot, emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében, amennyiben az Elsőfokú Bíróság valamely ítéletének indokolása sérti az uniós jogot, de rendelkező része egyéb jogi indokok miatt megalapozottnak bizonyul, a fellebbezést el kell utasítani (a fent hivatkozott FIAMM és társai kontra Tanács és Bizottság ügyben hozott ítélet 187. pontja).
- 95 A jelen esetben erről van szó.



- 96 Meg kell ugyanis állapítani, hogy a 65/65 irányelv valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélye felfüggesztésének és visszavonásának anyagi jogi feltételeit megállapító 11. cikkének valóban az a célja, hogy a forgalombahozatali engedély jogosult vállalkozásai számára jogokat ruházzon, hiszen azokat annak garantálásával védi, hogy a forgalombahozatali engedély felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó határozatot kizárólag bizonyos feltételek mellett lehet elfogadni, és biztosítja a forgalombahozatali engedély fennmaradását arra az esetre, ha e feltételek valamelyikének fennállása nem megállapítható.
- 97 Mindazonáltal – amint arra a jelen ítélet 80. pontja emlékeztet – az Unió szerződésen kívüli felelősségének megállapításához valamely jogi rendelkezésnek – azaz a jelen ügyben a forgalombahozatali engedély visszavonásának a 65/65 irányelv 11. cikkében előírt anyagi jogi feltételeinek – a kellően súlyos megsértése szükséges.
- 98 A 11. cikk szövegéből egyértelműen kitűnik, hogy az illetékes hatóságok kötelesek felfüggeszteni vagy visszavonni valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyét, ha a termék rendes használat esetén károsnak bizonyul, terápiás hatása nincs, illetve mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottaknak).
- 99 A forgalombahozatali engedély felfüggesztésével vagy visszavonásával kapcsolatos ezen anyagi jogi feltételeket az ítélkezési gyakorlatban levezetett azon általános elvnek megfelelően kell értelmezni, amely szerint a közegészség védelmének minden kétséget kizáróan döntő jelentőséget kell tulajdonítani a gazdasági megfontolásokkal szemben (a C-183/95. sz. Affish-ügyben 1997. július 17-én hozott ítélet [EBHT 1997., I-4315. o.] 43. pontja).
- 100 Különösen a forgalombahozatali engedély valamely gyógyszer terápiás hatásának hiányával összefüggő felfüggesztésére vagy visszavonására vonatkozó feltétel értékelését illetően a 65/65 irányelv 11. cikke kimondja, hogy „[a] terápiás hatás akkor hiányzik, ha megállapítják, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény”, e rendelkezés szövegéből tehát egyáltalán nem úgy tűnik, hogy az említett feltétel vizsgálata céljából – a gyógyszer hosszú távú hatása észlelésének kizárásával – kizárólag rövid távú hatásának észlelése lenne releváns.
- 101 Következésképpen, a valamely gyógyszer hatékonyságának értékelésével kapcsolatos kritériumot illetően az említett 11. cikkel nem ellentétes az, hogy a hatáskörrel rendelkező hatóság – az érintett gyógyszerrel kezelni kívánt betegséget szem előtt tartva – úgy döntsön, hogy a gyógyszer előnyei és kockázatai aránya értékelésének elvégzése céljából a hosszú távú hatékonysággal kapcsolatos kritériumra támaszkodik.
- 102 Mindazonáltal valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyének visszavonására vonatkozó határozat elfogadása kizárólag akkor igazolt, ha ezen értékelést követően konkrét és objektív tényezőkből azt a következtetést lehet levonni, hogy az érintett gyógyszer tekintetében a gyógyszer előnyeinek és kockázatainak aránya kedvezőtlen.
- 103 E tekintetben az orvostársadalom körében a valamely gyógyszer terápiás hatásának értékelésére vonatkozó szempontok alakulásával kapcsolatban kialakult egyetértés, valamint e társadalom körében – és az említett alakulást követően – e gyógyszer terápiás hatékonyságának megkérdőjelezése az új tudományos adatok vagy információk meghatározásához hasonlóan olyan konkrét és objektív tényezőnek minősül, amely alapul szolgálhat az említett gyógyszer előnyei és kockázatai kedvezőtlen arányának megállapításához.
- 104 A jelen ügyben a Bizottság azon döntése, hogy a hosszú távú hatékonysággal kapcsolatos kritériumot alkalmazza az amfepramon elhízás kezelésével összefüggő terápiás hatásának értékeléséhez és hogy visszavonja az ezen anyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét, e terápiás hatás értékelésével kapcsolatos azon új kritérium tekintetében az orvostársadalom körében kialakult egyetértésen alapul, amely szerint az elhízás kezelésével kapcsolatos hatékony terápiának hosszú

távúnak kell lennie, továbbá ezen anyag terápiás hatékonyságának megkérdőjelezésén, valamint – ezen új értékelési kritérium tükrében – az anyag előnyei és kockázatai kedvezőtlen arányának megállapításán alapul.

- 105 Ez az egyetértés a 75/319 irányelv 13. cikkében előírt eljárás 1997-ben történt végrehajtását követően felmerült számos új tényező eredményeként alakult ki.
- 106 E tekintetben meg kell említeni – ahogyan azt a főtanácsnok indítványának 103–105. pontjában tette – a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága testsúly kontrolálása keretében alkalmazott gyógyszerek klinikai vizsgálatairól szóló iránymutatásainak 1997-es jóváhagyását és 1998-es hatálybalépését, az 1999 áprilisában összeállított Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond jelentésnek és Winkler professzor ugyanekkor készült munkadokumentumának következtetéseit, a Garattini és de Andres-Trelles professzorok által az amfepramonra vonatkozóan készített 1999. augusztus 17-i jelentésben szereplő ajánlásokat, valamint a végső véleményt és az e véleményhez csatolt tudományos megállapításokat.
- 107 Maga az amfepramontartalmú gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek visszavonását elrendelő vitatott határozat összhangban áll e végső véleménnyel és az említett tudományos következtetésekkel, amely utóbbiakkal a törzskönyvezett gyógyszerkészítmények bizottsága egyrészt – az elhízás kezelése tekintetében az amfepramon hosszú távú hatékonysága hiányának miatt – kedvezőtlenül értékelte az amfepramon előnyeinek és kockázatainak arányát, másrészt pedig az említett anyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek visszavonását ajánlotta.
- 108 E feltételek mellett nem kifogásolható a Bizottsággal szemben, hogy megsértette a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyének visszavonására vonatkozóan a 65/65 irányelv 11. cikkében előírt anyagi jogi feltételeket.
- 109 A Törvényszék tehát helyesen állapította meg, hogy a Bizottság a vitatott határozat elfogadásával nem sértette meg kellően súlyosan az uniós jogot – a jelen esetben az említett 11. cikket – oly módon, hogy az Unió szerződésen kívüli felelőssége megállapítható legyen.
- 110 Következésképpen, mivel az Artegodan kártérítési keresetének Törvényszék általi elutasítása egyéb okokon alapul, a jelen ítélet 82. és 93. pontjában említett téves jogalkalmazás nem eredményezheti a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezését (lásd ebben az értelemben a C-412/05. P. sz., Alcon kontra OHIM ügyben 2007. április 26-án hozott ítélet [EBHT 2007., I-3569. o.] 41. pontját).
- 111 Ennélfogva a fellebbezést el kell utasítani.

## **A költségekről**

- 112 Az eljárási szabályzat 122. cikkének első bekezdése értelmében, ha a fellebbezés megalapozatlan, vagy ha a fellebbezés megalapozott és a Bíróság maga hoz a jogvita kapcsán végleges határozatot, a Bíróság határoz a költségekről. E szabályzat 69. cikkének 2. §-a alapján – amely ugyanezen szabályzat 118. cikke alapján a fellebbezési eljárásban is irányadó – a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Az Artegodant, mivel az általa felhozott jogalapok többsége tekintetében pervesztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) A fellebbezést elutasítja.**
- 2) Az Artegodan GmbH-t kötelezi a költségek viselésére.**

Aláírások