



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 19 kwietnia 2012 r. *

Odwołanie — Artykuł 288 akapit drugi WE — Odpowiedzialność pozaumowna Unii — Przesłanki —
Wystarczająco istotne naruszenie normy prawnej przyznającej uprawnienia jednostkom —
Decyzja dotycząca cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu stosowanych u ludzi produktów
leczniczych zawierających amfepramon

W sprawie C-221/10 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej,
wniesione w dniu 5 maja 2010 r.,

Artegodan GmbH, z siedzibą w Lüchow (Niemcy), reprezentowana przez U. Reesego, Rechtsanwalt,
wnosząca odwołanie,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania są:

Komisja Europejska, reprezentowana przez B. Stromskiego oraz M. Heller, działających w charakterze
pełnomocników, z adresem do doręczeń w Luksemburgu,

strona pozwana w pierwszej instancji,

Republika Federalna Niemiec,

interwenient w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: K. Lenaerts, prezes izby, R. Silva de Lapuerta (sprawozdawca), E. Juhász, T. von Danwitz
i D. Šváby, sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,

sekretarz: K. Malacek, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 29 września 2011 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 17 listopada 2011 r.,

wydaje następujący

* Język postępowania: niemiecki.

Wyrok

- 1 W odwołaniu Artegoda GmbH (zwana dalej „Artegoda”) wnosi o uchylenie wyroku Sądu z dnia 3 marca 2010 r. w sprawie T-429/05 Artegoda przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-491 (zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”), w którym Sąd oddalił jej skargę o odszkodowanie wniesioną na podstawie art. 235 WE i 288 akapit drugi WE, mającą na celu uzyskanie odszkodowania za szkodę poniesioną zdaniem tej spółki w wyniku wydania decyzji Komisji C(2000) 453 z dnia 9 marca 2000 r. w sprawie cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu stosowanych u ludzi produktów leczniczych zawierających amfepramon (zwanej dalej „sporną decyzją”).

Ramy prawne

Dyrektywa 65/65/EWG

- 2 Artykuł 3 dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 1965, 22, s. 369), zmienionej po raz ostatni dyrektywą Rady 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. (Dz.U. L 214, s. 22) (zwanej dalej „dyrektywą 65/65”), wyraża zasadę, zgodnie z którą produkt leczniczy nie może być wprowadzony na rynek państwa członkowskiego, o ile nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu przez właściwe władze danego państwa członkowskiego zgodnie ze wskazaną dyrektywą lub o ile nie zostało wydane pozwolenie zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, s. 1).
- 3 Zgodnie z art. 4 akapit pierwszy dyrektywy 65/65:
„W celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 3, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu składa wniosek do właściwych władz państwa członkowskiego” [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak wszystkie cytaty z tej dyrektywy poniżej].
- 4 Artykuł 5 akapit pierwszy tej dyrektywy stanowi:
„Zezwolenia, o którym mowa w art. 3, nie udziela się, jeżeli po zbadaniu informacji i dokumentów wymienionych w art. 4 okaże się, że produkt leczniczy jest szkodliwy w normalnych warunkach stosowania lub że brak mu skuteczności terapeutycznej, lub nie została ona przez wnioskodawcę wykazana w dostateczny sposób, bądź też jeżeli skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego jest niezgodny z zadeklarowanym”.
- 5 Artykuł 10 ust. 1 wskazanej dyrektywy przewiduje:
„Pozwolenie jest ważne na pięć lat i przedłużane na okresy pięcioletnie na wniosek złożony przez jego posiadacza przynajmniej trzy miesiące przed terminem wygaśnięcia ważności i po rozpatrzeniu przez właściwe władze dokumentacji zawierającej w szczególności dane dotyczące nadzoru farmakologicznego i inne informacje związane z monitorowaniem produktu leczniczego”.
- 6 Artykuł 11 akapit pierwszy tej dyrektywy ma następujące brzmienie:
„Właściwe władze państw członkowskich zawieszają lub wycofują pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w przypadku gdy została wykazana szkodliwość tego produktu w normalnych warunkach jego stosowania lub w przypadku gdy brak mu skuteczności terapeutycznej, lub w przypadku gdy skład

jakościowy i ilościowy produktu leczniczego jest niezgodny z zadeklarowanym. O braku skuteczności terapeutycznej mówi się wówczas, gdy zostało ustalone, że stosując ten produkt leczniczy, nie można uzyskać wyników leczenia”.

- 7 Zgodnie z art. 21 dyrektywy 65/65 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu można odmówić, zawiesić je lub cofnąć wyłącznie z przyczyn określonych w tejże dyrektywie.

Dyrektywa 75/319/EWG

- 8 Druga dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. L 147, s. 13), zmieniona dyrektywą 93/39 (zwana dalej „dyrektywą 75/319”), zawiera rozdział III, zatytułowany „Komitet ds. Leków Gotowych” (zwany dalej „komitetem”) i obejmujący art. 8–15c.
- 9 Artykuł 9 dyrektywy 75/319 ustanawia procedurę wzajemnego uznawania krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Artykuł ten w ust. 1 i 4 przewiduje:

„1. Aby uzyskać uznanie – zgodnie z procedurami ustanowionymi w niniejszym rozdziale, w jednym lub w kilku państwach członkowskich – pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez państwo członkowskie zgodnie z art. 3 dyrektywy [65/65], posiadacz pozwolenia przedkłada wniosek do właściwych władz państwa członkowskiego lub państw członkowskich, których ta sprawa dotyczy, wraz z informacjami i dokumentami określonymi w art. 4, 4a i 4b dyrektywy [65/65]. [...]

[...]

4. Z wyjątkiem szczególnego przypadku, o którym mowa w art. 10 ust. 1, każde państwo członkowskie uznaje pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez pierwsze państwo członkowskie w terminie 90 dni od otrzymania wniosku [...]” [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak wszystkie cytaty z tej dyrektywy poniżej].

- 10 Artykuł 10 ust. 1 i 2 dyrektywy 75/319 przewiduje:

„1. Z zastrzeżeniem art. 9 ust. 4, jeżeli państwo członkowskie uzna, że istnieją podstawy do przypuszczenia, iż dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego może stwarzać zagrożenie dla zdrowia publicznego [...], poinformuje ono niezwłocznie składającego wniosek o pozwolenie oraz państwo członkowskie, które wydało wstępne pozwolenie, inne państwa członkowskie, których dotyczy wniosek, i [komitet]. [...]

2. Wszystkie zainteresowane państwa członkowskie dokładają wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie działań, które muszą zostać podjęte w odniesieniu do wniosku. [...] Jednakże jeśli państwa członkowskie nie osiągną porozumienia w terminie określonym w art. 9 ust. 4, niezwłocznie informują o tym [komitet] w celu zastosowania procedury ustanowionej w art. 13”.

- 11 Zgodnie z art. 11 wskazanej dyrektywy, jeżeli ten sam produkt leczniczy jest przedmiotem kilku krajowych wniosków o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a państwa członkowskie przyjęły różne decyzje w odniesieniu do pozwolenia na ten produkt leczniczy, jego zawieszenia lub wycofania z obrotu, państwo członkowskie, Komisja Europejska lub podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego mogą zwrócić się do komitetu w celu zastosowania procedury ustanowionej w art. 13 tej dyrektywy.

12 Zgodnie z art. 12 akapit pierwszy tej dyrektywy:

„Państwa członkowskie lub Komisja, lub składający wniosek, lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą, w szczególnych przypadkach, gdy dotyczy to interesów Wspólnoty, przekazać sprawę [komitetowi] w celu zastosowania procedury ustanowionej w art. 13 przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia, lub wszelkich innych zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które okazują się niezbędne, w szczególności do wzięcia pod uwagę informacji zebranych [w ramach systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowionym w] rozdziale Va”.

13 Artykuł 13 dyrektywy 75/319, który reguluje postępowanie przed komitetem, stanowi, że w wyniku tego postępowania komitet ten wydaje opinię z uzasadnieniem. Zgodnie z ust. 5 tego artykułu Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych przekazuje końcową opinię komitetu, w terminie 30 dni po jej przyjęciu, państwu członkowskiemu, Komisji i osobie odpowiedzialnej za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego – wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę produktu leczniczego i powody uzasadniające wnioski komitetu.

14 Artykuł 14 tej dyrektywy ustanawia procedurę przeprowadzaną po otrzymaniu przez Komisję opinii komitetu. Zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit pierwszy w ciągu 30 dni od daty otrzymania opinii komitetu Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do wniosku, uwzględniając prawo Unii. W myśl art. 14 ust. 1 akapit trzeci, w przypadku gdy, wyjątkowo, projekt decyzji nie jest zgodny z opinią wskazanej Agencji, Komisja załącza również szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic. Zgodnie z ust. 2 tego artykułu ostateczna decyzja w odniesieniu do wniosku przyjmowana jest zgodnie z procedurą określoną w art. 37b wskazanej dyrektywy.

15 Artykuł 15a dyrektywy 75/319 ma następujące brzmienie:

„1. W przypadku gdy państwo członkowskie uważa, że zmiana warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zostało udzielone zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału, lub jego zawieszenie, lub cofnięcie jest niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego, dane państwo członkowskie niezwłocznie informuje o tym komitet w celu zastosowania procedur ustanowionych w art. 13 i 14.

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 12, w wyjątkowych przypadkach, gdy istotne jest niezwłoczne podjęcie działania w celu ochrony zdrowia publicznego, zanim zostanie przyjęta ostateczna decyzja, państwo członkowskie może zawiesić wprowadzenie do obrotu i stosowanie na swoim terytorium produktu leczniczego, którego to dotyczy. Państwo to powiadomi Komisję i inne państwa członkowskie nie później niż w następnym dniu roboczym o przyczynach takiego działania”.

Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu

16 Artegoda posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Tenuate retard, środka leczniczego zawierającego amfepramon, substancję anoreksygenną typu amfetaminowego. We wrześniu 1998 r. Artegoda przejęła to pozwolenie oraz sprzedaż Tenuate retard w Niemczech.

17 W następstwie ponownej oceny amfepramonu na wniosek jednego z państw członkowskich Komisja, na podstawie art. 15a dyrektywy 75/319, wydała sporną decyzję, w której nakazała państwu członkowskiemu cofnięcie „krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 3 akapit pierwszy dyrektywy 65/65, dotyczących produktów leczniczych [zawierających amfepramon], wymienionych w załączniku I”, opierając się na wnioskach naukowych dołączonych do końcowej opinii komitetu z dnia 31 sierpnia 1999 r. dotyczącej tej substancji (zwanej dalej „kończącą opinią”).

- 18 W skardze wniesionej do Sądu w dniu 30 marca 2000 r. Artegoda wniosła o stwierdzenie nieważności spornej decyzji, powołując się między innymi na brak kompetencji Komisji, a także na naruszenie art. 11 i 21 dyrektywy 65/65.
- 19 W wykonaniu spornej decyzji Republika Federalna Niemiec decyzją wydaną przez Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federalny instytut produktów leczniczych i produktów medycznych) z dnia 11 kwietnia 2000 r. cofnęła pozwolenie na Tenuate retard.
- 20 Wyrokiem z dnia 26 listopada 2002 r. w sprawach połączonych T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 i T-141/00 Artegoda i in. przeciwko Komisji, Rec. s. II-4945, Sąd w szczególności stwierdził nieważność spornej decyzji w zakresie, w jakim dotyczyła ona produktów leczniczych sprzedawanych przez Artegoda, uwzględniając zarzut dotyczący braku kompetencji Komisji. Ponadto Sąd orzekł, że choćby nawet Komisja miała kompetencje do wydania rzeczony decyzji, decyzja ta i tak była wadliwa, gdyż naruszała art. 11 dyrektywy 65/65.
- 21 Komisja wniosła odwołanie od tego wyroku, podnosząc zarzuty dotyczące, po pierwsze, toku rozumowania Sądu w przedmiocie braku kompetencji Komisji, a po drugie, dokonanej przez Sąd wykładni w zakresie przesłanek cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu określonych w art. 11 akapit pierwszy dyrektywy 65/65.
- 22 Komisja wniosła ponadto w odrębnych pismach o rozpoznanie sprawy w trybie przyspieszonym i o zawieszenie wykonania rzeczony wyroku. Prezes Trybunału zdecydował o rozpoznaniu sprawy w trybie przyspieszonym, a odrzucił wniosek o zawieszenie wykonania postanowieniem z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie C-39/03 P-R Komisja przeciwko Artegoda i in., Rec. s. I-4485.
- 23 Wyrokiem z dnia 24 lipca 2003 r. w sprawie C-39/03 P Komisja przeciwko Artegoda i in., Rec. s. I-7885, Trybunał oddalił odwołanie, uznawszy, iż bez konieczności orzekania w przedmiocie pozostałych podniesionych przez Komisję zarzutów należy stwierdzić, że Sąd słusznie orzekł, iż Komisja nie miała kompetencji do wydania w szczególności spornej decyzji i że w związku z tym należało stwierdzić nieważność tej decyzji.
- 24 W dniu 6 października 2003 r. właściwe władze niemieckie poinformowały Artegoda o wycofaniu decyzji z dnia 11 kwietnia 2000 r. dotyczącej cofnięcia pozwolenia na Tenuate retard. Począwszy od listopada 2003 r., spółka ta ponownie rozpoczęła sprzedaż tego produktu leczniczego.
- 25 Pismem z dnia 9 czerwca 2004 r. Artegoda zażądała od Komisji odszkodowania za szkodę oszacowaną na 1 652 926,19 EUR, którą, jak twierdzi, poniosła z powodu spornej decyzji.
- 26 Pismem z dnia 9 listopada 2004 r. Komisja odrzuciła to żądanie, podnosząc, że ze względu na brak wystarczająco istotnego naruszenia prawa Unii nie zostały spełnione przesłanki powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii Europejskiej.
- 27 W odpowiedzi na pismo spółki Artegoda z dnia 10 marca 2005 r. Komisja w piśmie z dnia 20 kwietnia 2005 r. podtrzymała swe stanowisko, odmawiając uwzględnienia wniesionego przez tę spółkę żądania odszkodowania.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

- 28 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 7 grudnia 2005 r. Artegoda wniosła skargę o odszkodowanie za szkodę, którą, jak twierdzi, poniosła w wyniku wydania spornej decyzji.

- 29 W ramach środków organizacji postępowania określonych w art. 64 regulaminu postępowania przed Sądem, na wniosek Komisji i po wysłuchaniu spółki Artegodan, Sąd pismem sekretarza z dnia 27 marca 2006 r. wezwał strony, aby ograniczyły one swoje uwagi do kwestii powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii, pozostawiając kwestię oceny podnoszonej szkody do rozpoznania w razie potrzeby na dalszym etapie postępowania.
- 30 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 6 kwietnia 2006 r. Republika Federalna Niemiec wniosła o dopuszczenie jej do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania Komisji.
- 31 Wniosek ten został uwzględniony postanowieniem prezesa drugiej izby Sądu z dnia 10 maja 2006 r.
- 32 W dniu 16 września 2009 r. odbyła się rozprawa, w której Republika Federalna Niemiec nie wzięła udziału.
- 33 W zaskarżonym wyroku Sąd oddalił skargę wniesioną przez Artegodan z uwagi w szczególności na fakt, że nie zostało wykazane zaistnienie wystarczająco istotnego naruszenia normy prawnej mogącego prowadzić do powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii.
- 34 Przed rozważeniem zarzutów podniesionych przez Artegodan na poparcie swej skargi Sąd w pkt 38–63 zaskarżonego wyroku przedstawił uwagi wstępne w przedmiocie przesłanek powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii i znaczenia ww. wyroku w sprawach połączonych Artegodan i in. przeciwko Komisji stwierdzającego nieważność spornej decyzji. W odniesieniu do tej ostatniej kwestii Sąd w pkt 44–48 zaskarżonego wyroku orzekł, co następuje:
- „44 W pierwszej kolejności, zanim zostaną kolejno zbadane powyższe zarzuty, należy zwrócić uwagę, że pierwsze dwa zarzuty, odpowiednio, braku kompetencji Komisji i naruszenia przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych określonych w art. 11 dyrektywy 65/65, zostały uwzględnione przez Sąd w ww. wyroku w sprawach połączonych Artegodan i in. przeciwko Komisji, utrzymanym w mocy przez Trybunał w ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegodan i in.
- 45 Brak kompetencji Komisji do wydania [spornej] decyzji, jak również naruszenie przez tę instytucję przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określonych w art. 11 dyrektywy 65/65, należy zatem uznać za wykazane, co też utrzymuje skarżąca.
- 46 Jednakże Komisja i Republika Federalna Niemiec utrzymują, że [sporna] decyzja nie narusza art. 11 dyrektywy 65/65. Podają tym samym w wątpliwość rozstrzygnięcie wydane przez Sąd w zakresie wykładni i stosowania przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonych w art. 11 dyrektywy 65/65, podnosząc, że Trybunał nie orzekał w przedmiocie tej kwestii.
- 47 Ten środek obrony, oparty na podnoszonym braku naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65, należy od razu uznać za niedopuszczalny, ponieważ napotyka on na przeszkodę w postaci powagi rzeczy osądzonej ww. wyroku w sprawach połączonych Artegodan i in. przeciwko Komisji.
- 48 W następstwie oddalenia ww. wyrokiem w sprawie Komisja przeciwko Artegodan i in. przez Trybunał odwołania Komisji od wyroku w sprawach połączonych Artegodan i in. przeciwko Komisji ów ostatni wyrok nabył bowiem powag[i] rzeczy osądzonej co do wszelkich kwestii faktycznych i prawnych, które rzeczywiście zostały rozstrzygnięte lub które musiały zostać rozstrzygnięte przez Sąd (zob. podobnie wyroki Trybunału: z dnia 30 kwietnia 2009 r. w sprawie C-497/06 P CAS Succhi di Frutta przeciwko Komisji, niepublikowany w Zbiorze, pkt 33 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 16 lipca 2009 r. w sprawie C-440/07 P Komisja przeciwko Schneider Electric, Zb.Orz. s. II-6413, pkt 102). Nie jest więc dopuszczalne, by Komisja zakwestionowała ponownie ustalenia dotyczące okoliczności faktycznych i prawnych, które Sąd poczynił w ww. wyroku w sprawach połączonych Artegodan i in. przeciwko Komisji w zakresie naruszenia przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonych w art. 11

dyrektywy 65/65. Okoliczność, na którą powołuje się Komisja, iż Trybunał nie uznał za konieczne zbadania zarzutu naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65 przez Sąd, który był również podnoszony na poparcie odwołania, jest w tym względzie całkowicie nieistotna”.

35 Co się tyczy kwestii, czy naruszając normy wyznaczające zakres kompetencji dla potrzeb przyjęcia spornej decyzji, Komisja naruszyła w sposób wystarczająco istotny normy prawne mające na celu przyznanie uprawnień jednostkom, Sąd w pkt 71–78 orzekł, co następuje:

- „71 W celu ustalenia, czy brak kompetencji Komisji do wydania [spornej] decyzji, stwierdzony w ww. wyroku w sprawach połączonych Artegoda i in. przeciwko Komisji, może spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty, Sąd uważa, że najpierw należy sprawdzić, czy – jak tego wymaga orzecznictwo [...] – naruszone normy prawne mają na celu przyznanie uprawnień jednostkom.
- 72 Wbrew twierdzeniom skarżącej przytoczone wyżej orzecznictwo ustanowiło wymóg, aby naruszona norma prawna miała charakter ochronny, niezależnie od rodzaju i zakresu aktu, którego bezprawność jest podnoszona, a zwłaszcza niezależnie od tego, czy akt ten dotyczy zamkniętego kręgu lub określonej liczby osób.
- 73 W niniejszym przypadku należy stwierdzić, że właściwe przepisy dyrektywy 75/519 rozgraniczające zakres kompetencji Komisji i państw członkowskich nie mają na celu przyznania uprawnień jednostkom.
- 74 Szczególnym celem tych przepisów jest bowiem organizacja podziału kompetencji między władze krajowe a Komisję w zakresie procedury wzajemnego uznawania krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, której towarzyszą wspólnotowe procedury arbitrażowe, wprowadzonej przez dyrektywę 75/319 w ramach stopniowej harmonizacji krajowych przepisów dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych.
- 75 W tym kontekście fakt, że zasada kompetencji powierzonych, ustanowiona w art. 5 WE, a także zasada pomocniczości mają szczególne znaczenie, jak podnosi skarżąca, nie oznacza, by reguły podziału kompetencji między Wspólnotę a państwa członkowskie można było uznać za normy mające na celu przyznanie uprawnień jednostkom w rozumieniu orzecznictwa. W szczególności, wbrew twierdzeniom skarżącej na rozprawie, okoliczność, iż [sporna] decyzja pozbawiona jest jakiegokolwiek podstawy prawnej ze względu na brak kompetencji Wspólnoty oraz na to, że skarżąca uzyskała między innymi z tego powodu stwierdzenie jej nieważności, nie wystarczy, by uznać, że naruszone normy wyznaczające zakres kompetencji mają na celu przyznanie uprawnień jednostkom, tak że naruszenie tych reguł mogłoby spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty.
- 76 Ponadto przywoływany przez skarżącą [wyrok Trybunału z dnia 14 lipca 1967 r. w sprawach połączonych 5/66, 7/66 i od 13/66 do 24/66 Kampffmeyer i in. przeciwko Komisji, Rec. s. 317)] nie jest istotny dla oceny ochronnego charakteru norm wyznaczających zakres kompetencji naruszonych w niniejszym przypadku. Norma prawna, której naruszenie było rozpatrywane we wspomnianym wyroku, miała bowiem w szczególności na celu umożliwienie rozwoju swobodnego przepływu towarów. Trybunał stwierdził więc, że okoliczność, iż interesy związane z ochroną swobodnego przepływu towarów mają charakter ogólny, nie wyklucza tego, by obejmowały one interesy indywidualnych przedsiębiorstw, jakimi były skarżące, które jako importerzy zboża uczestniczyły w handlu wewnątrzwspólnotowym. Natomiast w niniejszym przypadku reguł dotyczących rozgraniczenia kompetencji między Wspólnotą a państwami członkowskimi w ramach procedury wzajemnego uznawania krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, której towarzyszą wspólnotowe procedury arbitrażowe, wprowadzonej przez dyrektywę 75/319, nie można rozumieć jako norm zmierzających również do zapewnienia ochrony indywidualnych

interesów. W tym względzie skarżąca nie podała zresztą żadnych konkretnych argumentów w celu wykazania, że naruszone normy wyznaczające zakres kompetencji miały również na celu przyznanie uprawnień jednostkom.

77 Ponadto argument skarżącej, w którym podnosi ona naruszenie swego prawa do utworzenia i prowadzenia przedsiębiorstwa, jest bez znaczenia dla określenia, czy badane normy wyznaczające zakres kompetencji mają również na celu przyznanie uprawnień jednostkom. Jak bowiem utrzymuje Komisja, kwestia związana z zarzucanym naruszeniem praw podstawowych jest całkowicie różna od kwestii, czy reguły dotyczące podziału kompetencji, których naruszenie zostało ustalone, mają na celu przyznanie uprawnień jednostkom.

78 W tych okolicznościach zarzut mówiący o tym, że okoliczność, iż Komisja przekroczyła swoje kompetencje, może spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty, należy oddalić jako bezzasadny ze względu na to, że naruszone normy wyznaczające zakres kompetencji nie mają na celu przyznania uprawnień jednostkom, a zatem nie ma potrzeby badania, czy postępowanie niezgodne z tymi normami stanowi wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego”.

36 Jeżeli chodzi o kwestię, czy naruszenie przez Komisję przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymienionych w art. 11 dyrektywy 65/65 stanowi wystarczająco istotne naruszenie normy prawnej przyznającej uprawnienia jednostkom, Sąd w pkt 104–112 zaskarżonego wyroku orzekł, co następuje:

„104 Wynika z tego, że w niniejszym przypadku Komisji nie przysługiwał w każdym razie w tych konkretnych okolicznościach jakiegokolwiek zakres swobodnego uznania podczas stosowania materialnoprawnych kryteriów zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonych w art. 11 dyrektywy 65/65.

105 Niemniej wbrew twierdzeniom skarżącej sama ta okoliczność nie wystarczy, by uznać, że naruszenie art. 11 dyrektywy 65/65 jest wystarczająco istotne, aby spowodować powstanie odpowiedzialności Wspólnoty. Jak już bowiem przypomniano [...], sąd wspólnotowy ma za zadanie wziąć również pod uwagę w szczególności złożony, pod względem prawnym i faktycznym, charakter podlegającej regulacji sytuacji.

106 W niniejszym przypadku należy zwrócić uwagę, że ogólna zasada przewagi ochrony zdrowia publicznego, znajdująca swój wyraz w przepisach materialnoprawnych dyrektywy 65/65, rodzi szczególne ograniczenia dla właściwych władz w ramach przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu środków leczniczych oraz zarządzania nimi. Wymaga ona od tych władz, po pierwsze, brania pod uwagę wyłącznie względów dotyczących ochrony zdrowia, po drugie, ponownej oceny bilansu korzyści i ryzyka danego środka leczniczego, jeżeli nowe dane wzbudzają wątpliwości odnośnie do jego skuteczności lub bezpieczeństwa, zaś po trzecie, ustanowienia zasad dowodowych zgodnie z zasadą ostrożności (ww. wyrok w sprawach połączonych Artegoda i in. przeciwko Komisji, pkt 174).

107 W niniejszym przypadku do Sądu należy więc zbadanie złożonego charakteru pod względem prawnym i faktycznym rozpatrywanej sytuacji, mając w szczególności na względzie przewagę zamierzonych celów zdrowia publicznego, w celu ustalenia, czy naruszenie prawa, którego dopuściła się Komisja, stanowi nieprawidłowość, do której nie dopuściłby organ administracyjny w zwykły sposób rozważny i staranny, działający w podobnych okolicznościach [...].

108 W przedstawionych powyżej ramach, choć naruszenie art. 11 dyrektywy 65/65 zostało jasno wykazane i uzasadniało stwierdzenie nieważności [spornej] decyzji, należy wziąć pod uwagę szczególne trudności związane z interpretacją i zastosowaniem w niniejszym przypadku tego artykułu. Zważywszy na brak precyzji art. 11 dyrektywy 65/65, trudności związane z systemową wykładnią określonych w tym artykule przesłanek cofnięcia lub zawieszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w świetle wspólnotowego systemu uprzedniego wydawania pozwoleń na środki lecznicze jako całości (ww. wyrok

w sprawach połączonych Artegodan i in. przeciwko Komisji, pkt 187–195), mogły stanowić rozsądne wytłumaczenie, przy braku podobnego precedensu, naruszenia prawa, które popełniła Komisja, uznając, że nowe kryterium naukowe zastosowane przez komitet było istotne z prawnego punktu widzenia, chociaż nie było ono poparte żadnymi nowymi danymi naukowymi lub informacjami.

109 Ponadto w każdym razie należy również wziąć pod uwagę złożony w niniejszym przypadku charakter analizy uzasadnienia do końcowej opinii, w oparciu o którą wydana została [sporna] decyzja, a którą to analizę Komisja musiała przeprowadzić, aby być w stanie zweryfikować istnienie związku między zastosowaniem nowego kryterium naukowego a wytycznymi, na których komitet oparł się w uzasadnieniu zastosowania tego kryterium.

110 Stwierdzenia dotyczące braku ukazania w wytycznych komitetu i w wytycznych krajowych rzekomej ewolucji wskazanego wyżej kryterium naukowego [...] mogły bowiem zostać poczynione przez Komisję jedynie na podstawie złożonej analizy kolejnych przygotowawczych sprawozdań naukowych, sporządzanych w ramach postępowania w sprawie oceny, na zakończenie którego wydano opinię końcową dotyczącą amfepramonu, jak również wytycznych wymienionych w tej opinii [...].

111 W takim kontekście należy uznać, że zważywszy, po pierwsze, na złożony charakter oceny prawnej i faktycznej wymaganej w celu zastosowania art. 11 dyrektywy 65/65 w okolicznościach niniejszej sprawy oraz w braku podobnego precedensu, a po drugie, na zasadę przewagi wymogów związanych z ochroną zdrowia publicznego, naruszenie przez Komisję art. 11 dyrektywy 65/65 można było wytłumaczyć szczególnymi ograniczeniami, którym poddana była w niniejszym przypadku ta instytucja w związku z dążeniem do zasadniczego celu polegającego na ochronie zdrowia publicznego zawartego w dyrektywie 65/65.

112 W tych okolicznościach naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65 w niniejszym przypadku nie można uznać za wystarczająco istotne naruszenie prawa wspólnotowego mogące spowodować powstanie odpowiedzialności pozaumownej Wspólnoty”.

Żądania stron

37 W odwołaniu Artegodan wnosi do Trybunału o:

- uchylenie zaskarżonego wyroku;
- tytułem żądania głównego – zasądzenie od Komisji na rzecz spółki Artegodan kwoty 1 430 821,36 EUR powiększonej o odsetki w wysokości 8% za okres od dnia wydania wyroku do dnia zapłaty lub, tytułem żądania ewentualnego, przekazanie sprawy Sądowi celem określenia wysokości odszkodowania;
- stwierdzenie, iż Komisja jest zobowiązana do pokrycia wszelkich szkód, które powstaną w przyszłości w związku z kosztami marketingowymi niezbędnymi do przywrócenia Tenuate retard pozycji rynkowej, jaką ten produkt leczniczy posiadał, zanim pozwolenie na niego zostało cofnięte na mocy spornej decyzji, oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

38 Komisja składa odwołanie wzajemne i wnosi do Trybunału o:

- oddalenie odwołania;

- uwzględnienie odwołania wzajemnego i uchylenie w części zaskarżonego wyroku lub, tytułem żądania ewentualnego, zastąpienie motywów zaskarżonego wyroku dotyczących podważonego punktu, oraz
- obciążenie spółki Artegodan kosztami postępowania.

W przedmiocie odwołań

- 39 Na poparcie swojego odwołania Artegodan podnosi dwa zarzuty dotyczące naruszenia art. 288 akapit drugi WE.
- 40 W odwołaniu wzajemnym Komisja zarzuca Sądowi, że uznał on za niedopuszczalny zarzut, który Komisja podniosła na swoją obronę, dotyczący braku naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65.
- 41 Odwołanie spółki Artegodan i odwołanie wzajemne Komisji należy zbadać łącznie.

Argumentacja stron

Zarzut pierwszy odwołania

- 42 W zarzucie pierwszym Artegodan utrzymuje, że Sąd naruszył prawo, orzekając w pkt 73–75 zaskarżonego wyroku, iż naruszenie przez Komisję norm dotyczących podziału kompetencji między Komisją i państwami członkowskimi, określonych w dyrektywie 75/319 nie może prowadzić do powstania pozaumownej odpowiedzialności Unii, ponieważ celem tych przepisów nie jest przyznanie uprawnień jednostkom.
- 43 O ile Artegodan przyznaje, że celem wszystkich norm dotyczących kompetencji nie jest koniecznie ochrona obywateli i przedsiębiorstw w Unii, o tyle uważa ona, że inaczej jest w przypadku, gdy normy te wyznaczają kontekst prawny, w którym instytucja Unii może przyjąć środki wiążące wobec obywateli lub przedsiębiorstw w ramach jej uprawnień z zakresu władzy publicznej. W takim przypadku normy, które wyznaczają granice kompetencji tej instytucji, nie dotyczą tylko relacji pomiędzy nią a państwami członkowskimi, ale mają co najmniej w części na celu ochronę obywateli i przedsiębiorstw będących adresatami wiążącego środka przed pozbawionym podstawy prawnej działaniem wskazanej instytucji.
- 44 Ponadto Artegodan podnosi, że normy w zakresie kompetencji mają na celu zapewnienie ochrony osobom, których środki takie dotyczą, ponieważ mają umożliwiać zagwarantowanie, by środki te mogły być przyjęte tylko przez organ władzy posiadający w odczuciu prawodawcy Unii specjalistyczną niezbędną wiedzę.
- 45 Zdaniem spółki Artegodan Sąd, odmawiając normom dotyczącym kompetencji jakiejkolwiek funkcji ochronnej wobec osób trzecich, narusza wspólne dla praw państw członkowskich ogólne zasady, które na mocy art. 288 akapit drugi WE powinny służyć jako kryterium powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii. Artegodan wskazuje w tym względzie, że w prawie niemieckim normy w zakresie uprawnień władzy publicznej mają funkcję ochronną wobec osób trzecich.
- 46 Komisja utrzymuje, że Sąd nie dopuścił się naruszenia prawa, stosując przesłanki powstania odpowiedzialności pozaumownej wynikające z orzecznictwa Trybunału i nie stwierdzając istnienia naruszenia normy prawnej mającej na celu przyznanie uprawnień jednostkom w rozumieniu tego orzecznictwa.

- 47 Według Komisji argumentacja spółki Artegodan opiera się na istniejącym w niemieckim prawie administracyjnym rozróżnieniu, które nie znajduje oparcia w orzecznictwie sądów Unii ani w ogólnych zasadach wspólnych dla praw państw członkowskich i które nie zostało przeniesione na grunt prawa Unii.
- 48 W odniesieniu do argumentu, zgodnie z którym omawiane normy dotyczące kompetencji – gwarantując, że organ władzy wyposażony w moc decyzyjną posiada konieczną specjalistyczną wiedzę – mają na celu zapewnienie ochrony jednostek, Komisja podnosi, że nie ulega żadnej wątpliwości, iż prawodawca Unii w poszczególnych rozporządzeniach i dyrektywach w dziedzinie produktów leczniczych już przyznał Komisji kompetencje do wydawania decyzji w delikatnej dziedzinie ochrony zdrowia, a okoliczność, że taka kompetencja nie została jej przyznana w odniesieniu do wydania spornej decyzji, nie ma wpływu na fakt, iż posiada ona wiedzę techniczną wymaganą w tej dziedzinie.
- 49 Poza tym Komisja wskazuje, że Sąd nie odmawia funkcji ochronnej normom dotyczącym kompetencji jako takim, ale że, jak wyraźnie wynika z pkt 73 i 74 zaskarżonego wyroku, badanie Sądu dotyczy szczególnej normy kompetencyjnej wynikającej z dyrektywy 75/319.
- 50 Wreszcie zdaniem Komisji Trybunał wyraźnie zajął w tej kwestii stanowisko, ponieważ w wyroku z dnia 13 marca 1992 r. w sprawie C-282/90 Vreugdenhil przeciwko Komisji, Rec. s. I-1937, nie stwierdził istnienia przesłanki, zgodnie z którą naruszona norma prawa powinna mieć funkcję ochronną wobec jednostek, gdy chodzi o naruszenie normy wyznaczającej zakres kompetencji.

Zarzut drugi odwołania

- 51 W zarzucie drugim Artegodan utrzymuje, że Sąd zastosował, a nawet zaostrzył, przesłanki powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii w sposób, który zdaniem tej spółki jest niezgodny z art. 288 akapit drugi WE.
- 52 Artegodan zarzuca Sądowi między innymi, że w ramach oceny wystarczająco istotnego charakteru naruszenia przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ustanowionych w art. 11 dyrektywy 65/65, nie przypisał on koniecznego znaczenia szczególnym okolicznościom sporu, w szczególności w sytuacji gdy Komisja, której nie przysługiwał żaden zakres swobodnego uznania w tej dziedzinie, przyjęła decyzję naruszającą jej interesy.
- 53 Przede wszystkim Artegodan uważa, że w niniejszym przypadku „ogólna zasada przewagi ochrony zdrowia publicznego” nie pozwala na uznanie, iż nie wystąpiło wystarczająco istotne naruszenie prawa.
- 54 W tym względzie Artegodan podnosi, że o ile zastosowanie zasady ostrożności, wymagające wyważenia interesów związanych z ochroną zdrowia i interesów ekonomicznych zainteresowanych przedsiębiorstw, może często prowadzić do przyznania pierwszeństwa tym pierwszym interesom z uwagi na fakt, iż te drugie są co do zasady możliwe do naprawienia, o tyle niedopuszczalne jest, aby w wyniku wyjątkowo restrykcyjnego zastosowania odpowiedzialności pozaumownej Unii niemożliwe było późniejsze i odpowiednie naprawienie szkody poniesionej przez zainteresowane przedsiębiorstwa. Stanowiłoby to „podwójną karę” w stosunku do tych przedsiębiorstw.
- 55 Ponadto Artegodan uważa, iż niedopuszczalne i sprzeczne z zasadami proporcjonalności i ochrony uzasadnionych oczekiwań jest – niezależnie od faktu, że na mocy zasady ochrony zdrowia publicznego jej interesy ekonomiczne zostały pominięte i że Komisja przyjęła wiążącą decyzję o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu omawianego produktu leczniczego na podstawie nieprecyzyjnego przepisu – aby ten podnoszony brak precyzji został również powołany wobec owej spółki w celu uniemożliwienia naprawienia szkody, którą poniosła ona w wyniku tej decyzji.

- 56 Co więcej, Artegodań zarzuca Sądowi, że ten pozbawił ją prawa do odszkodowania, powołując się na „brak podobnego precedensu”. Jej zdaniem istnienie wystarczająco istotnego naruszenia, a zatem i prawa do odszkodowania, nie może zależeć od istnienia podobnego precedensu.
- 57 Wreszcie Artegodań twierdzi, iż złożony charakter prawnej lub faktycznej sytuacji, a także badania, które należy przeprowadzić, nie oznacza koniecznie, że należy stwierdzić, iż brak jest wystarczająco istotnego naruszenia, i sam w sobie nie wystarcza on zatem do uznania, że przesłanki powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii nie są spełnione. Zdaniem spółki Artegodań możliwe jest bowiem, że nawet w złożonej sytuacji czy w kontekście złożonego badania instytucja wykracza wyraźnie i jednoznacznie poza swe kompetencje, w szczególności gdy, tak jak w niniejszym przypadku, instytucji nie przysługuje żaden margines uznania. W tym kontekście Artegodań podnosi, że złożoność sytuacji lub badania powinna wynikać z ogółu danych okoliczności ocenianych łącznie i powinna być analizowana w sposób nie abstrakcyjny, lecz konkretny w stosunku do rozważanej problematyki i w porównaniu ze średnim stopniem trudności w danej dziedzinie.
- 58 Komisja twierdzi, że w drugim zarzucie Artegodań ogranicza się zasadniczo do powtórzenia argumentów, które spółka ta przedstawiła już w pierwszej instancji, nie popierając tezy o naruszeniu prawa przez Sąd ani nie wykazując takiego naruszenia. Chodzi zatem w rzeczywistości wyłącznie i jedynie o żądanie ponownego zbadania przez Trybunał skargi wniesionej przez tę spółkę do Sądu, co na mocy art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej nie podlega właściwości Trybunału.
- 59 Jeśli chodzi o argument, zgodnie z którym istnienie wystarczająco istotnego naruszenia nie może być podważone na podstawie zasady przewagi ochrony zdrowia publicznego, Komisja uważa, że brak jest szczegółowej i konkretnej analizy zaskarżonego wyroku, a także precyzyjnego uzasadnienia podnoszonego w tym względzie naruszenia prawa.
- 60 Uważa ona, że Sąd nie naruszył prawa, orzekając, iż przy stosowaniu art. 11 dyrektywy 65/65 mogą być uwzględnione wyłącznie wymogi związane z ochroną zdrowia publicznego, a interesy ekonomiczne posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie mogą być w tym kontekście brane pod uwagę.
- 61 Co się tyczy argumentów, zgodnie z którymi brak precyzji art. 11 dyrektywy 65/65, brak precedensu oraz złożony charakter oceny prawnej i faktycznej w niniejszym przypadku nie mogą prowadzić do stwierdzenia braku wystarczająco istotnego naruszenia prawa Unii, Komisja uważa, że argumenty te sprowadzają się do zakwestionowania szczególnie złożonej sytuacji w niniejszym przypadku, i przypomina w tym względzie, iż w ramach odwołania Trybunał nie bada okoliczności faktycznych i nie dokonuje ich własnej oceny. W tym kontekście kwestia, czy omawiane okoliczności faktyczne w ramach skargi o stwierdzenie odpowiedzialności posiadają złożony charakter, podlega wyłącznie ocenie Sądu i nie może być przedmiotem dyskusji w ramach odwołania, z wyjątkiem sytuacji wypaczenia tych okoliczności faktycznych, co nie zostało podniesione w niniejszym przypadku.
- 62 W każdym razie Komisja podnosi, że Sąd nie naruszył w żaden sposób prawa i że prawidłowo zastosował kryteria przyjęte w orzecznictwie w celu ustalenia, czy niezgodne z prawem zachowanie instytucji stanowi również wystarczająco istotne naruszenie prawa Unii.
- 63 W tym względzie Komisja zauważa, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału Sąd wziął pod uwagę wiele okoliczności, to znaczy istnienie bądź nieistnienie marginesu uznania, złożoność rozstrzyganej sytuacji, trudności przy stosowaniu i interpretacji tekstów oraz przewagę wymogów związanych z ochroną zdrowia publicznego.

Odwołanie wzajemne

- 64 W odwołaniu wzajemnym Komisja zarzuca Sądowi, że w pkt 44–48 zaskarżonego wyroku uznał on za niedopuszczalny jej podniesiony na swą obronę zarzut dotyczący braku naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65 z uwagi na fakt, iż zarzut ten pozostaje w sprzeczności z powagą rzeczy osądzonej ww. wyroku Sądu w sprawach połączonych Artegoda i in. przeciwko Komisji.
- 65 Zdaniem Komisji Sąd odchodzi w ten sposób od utrwalonego orzecznictwa, zgodnie z którym powaga rzeczy osądzonej wiąże się z ogółem kwestii faktycznych i prawnych, które rzeczywiście lub siłą rzeczy zostały rozstrzygnięte w danym orzeczeniu sądowym, i zdaje się nadawać szeroką wykładnię powadze rzeczy osądzonej tego wyroku, zgodnie z którą można go rozpatrywać w sposób odrębny i niezależny od wyroku Trybunału wydanego w postępowaniu odwoławczym.
- 66 W tym względzie Komisja twierdzi, iż w celu określenia znaczenia wyroku wydanego w pierwszej instancji przez Sąd nie można pomijać okoliczności, że od wskazanego wyroku Sądu zostało wniesione odwołanie i że Trybunał wydał wyrok, nawet jeśli ostatecznie w sentencji wyroku rozstrzygającego w kwestii odwołania owo odwołanie zostało oddalone.
- 67 Ponadto Komisja podnosi, że zakresu powagi rzeczy osądzonej wyroku nie należy określać wyłącznie w oparciu o jego sentencję, ponieważ zgodnie z orzecznictwem powaga rzeczy osądzonej nie wiąże się tylko z sentencją wyroku, ale rozciąga się także na uzasadnienie tego wyroku, stanowiące niezbędne wsparcie jego sentencji, które z tego względu jest względem tej sentencji nierozłączne.
- 68 Tymczasem tok rozumowania Sądu oznaczałoby, że poprzez oddalenie odwołania wszelkie uwagi Sądu nabywają powagi rzeczy osądzonej, co powodowałoby, że uzasadnienie wyroku wydanego w postępowaniu odwoławczym nie miałoby wpływu na określenie zakresu powagi rzeczy osądzonej w przypadku oddalenia odwołania w sentencji tego wyroku.
- 69 Wykładnia taka stanowiłaby naruszenie prawa, ponieważ nadmiernie rozszerzałaby zakres powagi rzeczy osądzonej wyroku wydanego w pierwszej instancji w przypadku wyroku oddalającego odwołanie i nie uwzględniałaby w sposób wystarczający uzasadnienia tego ostatniego wyroku.
- 70 A zatem Sąd – orzekając w pkt 48 zaskarżonego wyroku, że w następstwie oddalenia odwołania wniesionego przez Komisję od ww. wyroku w sprawach połączonych Artegoda i in. przeciwko Komisji ów ostatni wyrok nabył powagi rzeczy osądzonej co do wszelkich rzeczywiście lub siłą rzeczy rozstrzygniętych przez Sąd kwestii faktycznych i prawnych – nie uwzględnił okoliczności, iż w ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegoda i in. Trybunał wyraźnie wskazał, że nie zbadał on zarzutu podniesionego na poparcie uchylenia dotyczącego naruszenia przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonych w art. 11 dyrektywy 65/65.
- 71 W rezultacie Komisja podnosi, że w pkt 52 tego ostatniego wyroku Trybunał stwierdził, iż Sąd słusznie orzekł, że Komisja nie posiadała kompetencji do wydania spornej decyzji i że w konsekwencji należy stwierdzić nieważność tej decyzji, „bez potrzeby orzekania co do pozostałych zarzutów i argumentów podniesionych przez Komisję”.
- 72 Z powyższego wynika, że Trybunał zidentyfikował w ten sposób motyw, który wspiera sentencję wydanego przez Trybunał ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegoda i in., i że nieważność spornej decyzji wynikająca z podnoszonego naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65 nie stanowi zatem uzasadnienia wspierającego sentencję ww. wyroku Sądu w sprawach połączonych Artegoda i in. przeciwko Komisji w tym rozumieniu, iż jest ono niezbędne do określenia dokładnego znaczenia sentencji tego ostatniego wyroku.

- 73 W tym kontekście Komisja uważa, że sentencję i uzasadnienie ww. wyroku Sądu w sprawach połączonych Artegoda i in. przeciwko Komisji należy odczytać w świetle sentencji i uzasadnienia ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegoda i in., wydanego przez Trybunał w postępowaniu odwoławczym, ponieważ tylko równoległa analiza i lektura tych dwóch wyroków umożliwia określenie motywów, które ostatecznie uzasadniają stwierdzenie nieważności spornej decyzji i nabywają w związku z tym powagi rzeczy osądzonej.
- 74 W tej sytuacji Komisja podnosi, że stwierdzenie przez Sąd niedopuszczalności w odniesieniu do jej środka obrony dotyczącego przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stanowi naruszenie prawa.
- 75 Artegoda utrzymuje, że w celu dokonania oceny powagi rzeczy osądzonej orzeczenia sądowego jedynym rozstrzygającym kryterium jest brak możliwości wniesienia jakiegokolwiek odwołania od tego orzeczenia, przy czym bez znaczenia jest w tym względzie, jaka instancja sądowa wydała to orzeczenie.
- 76 A zatem zdaniem spółki Artegoda orzeczenie sądowe nabywa powagi rzeczy osądzonej, w przypadku gdy nie istnieje żaden środek odwoławczy od tego orzeczenia lub – jeśli taki środek istnieje – gdy nie wniesiono odwołania, lub gdy po wyczerpaniu środków odwoławczych pierwotne orzeczenie nie zostało zmienione.
- 77 W konsekwencji Artegoda twierdzi, że skoro stwierdzenie przez Sąd naruszenia przez Komisję przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonych w art. 11 dyrektywy 65/65 stanowi kwestię faktyczną, która siłą rzeczy lub co najmniej rzeczywiście została rozstrzygnięta ww. wyrokiem Sądu w sprawach połączonych Artegoda i in. przeciwko Komisji, a odwołanie złożone od tego wyroku zostało oddalone przez Trybunał, to wspomniane stwierdzenie nabyło powagi rzeczy osądzonej.
- 78 W tym względzie Artegoda twierdzi, że zakres powagi rzeczy osądzonej nie może zależeć od kwestii, czy uzasadnienie rozpatrywanego orzeczenia jest słuszne, czy też błędne.
- 79 Zdaniem spółki Artegoda, nawet jeśli nie można wykluczyć, że orzeczenie sądowe zawiera błąd, celem powagi rzeczy osądzonej jest zapobieżenie, by nawet w tym przypadku spór już rozstrzygnięty takim orzeczeniem był przedmiotem innego badania sądowego, i ostateczne uniemożliwienie – w interesie porządku i pewności prawa – jakiegokolwiek podważenia rozstrzygnięcia tego sporu.

Ocena Trybunału

W przedmiocie zarzutu pierwszego odwołania

- 80 Należy przypomnieć, że w przypadku gdy rozpatrywana jest niezgodność z prawem aktu prawnego, powstanie odpowiedzialności pozaumownej Unii jest uzależnione od spełnienia ogółu przesłanek, w tym istnienia wystarczająco istotnego naruszenia normy prawnej, która przyznaje prawa jednostkom [zob. wyroki: z dnia 4 lipca 2000 r. w sprawie C-352/98 P Bergaderm i Goupil przeciwko Komisji, Rec. s. I-5291, pkt 41, 42; z dnia 19 kwietnia 2007 r. w sprawie C-282/05 P Holcim (Deutschland) przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2941, pkt 47; a także z dnia 9 września 2008 r. w sprawach połączonych C-120/06 P i C-121/06 P FIAMM i in. przeciwko Radzie i Komisji, Zb.Orz. s. I-6513, pkt 172, 173].
- 81 Ponadto Trybunał orzekł już, że o ile niezachowanie systemu podziału kompetencji między różnymi instytucjami Unii – którego celem jest zapewnienie poszanowania równowagi instytucjonalnej przewidzianej traktatami, a nie przyznanie uprawnień jednostkom – nie może samo w sobie prowadzić do powstania odpowiedzialności Unii względem zainteresowanych podmiotów gospodarczych, o tyle nie jest tak, gdy środek Unii został przyjęty z naruszeniem nie tylko podziału kompetencji między instytucjami, lecz również, w zakresie jej przepisów materialnoprawnych, reguły prawnej wyższego rzędu chroniącej jednostki (zob. ww. wyrok w sprawie Vreugdenhil przeciwko Komisji, pkt 20–22).

82 W rezultacie Sąd naruszył prawo, orzekając w pkt 71–78 zaskarżonego wyroku, że naruszenie przez Komisję norm dotyczących podziału kompetencji między Komisją a państwami członkowskimi, wynikających z dyrektywy 75/319, nie powoduje powstania odpowiedzialności pozaumownej Unii z uwagi na fakt, że celem tych norm nie jest powierzenie praw jednostkom, z pominięciem orzecznictwa przypomnianego w poprzednim punkcie niniejszego wyroku, zgodnie z którym naruszenie takie, jeśli towarzyszy mu również naruszenie przepisu materialnoprawnego mającego taki cel, może prowadzić do powstania tej odpowiedzialności.

W przedmiocie zarzutu drugiego odwołania i w przedmiocie odwołania wzajemnego

83 Co się tyczy naruszenia norm dotyczących podziału kompetencji między Komisją i państwami członkowskimi, należy przypomnieć, że w ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegoda i in. Trybunał ostatecznie orzekł, że Komisja nie miała kompetencji w zakresie przyjęcia spornej decyzji.

84 W celu określenia, czy w niniejszym przypadku może powstać odpowiedzialność pozaumowna Unii, należy zbadać, czy – jak orzekł Sąd – Komisja, przyjmując sporną decyzję, nie naruszyła w wystarczająco istotnym stopniu art. 11 dyrektywy 65/65.

85 W tym kontekście należy uprzednio zbadać odwołanie wzajemne Komisji.

86 Trybunał przypomniał już znaczenie zasady powagi rzeczy osądzonej zarówno w porządku prawnym Unii, jak i w krajowych porządkach prawnych. Dla zapewnienia bowiem stabilności prawa i stosunków prawnych, jak też prawidłowego administrowania wymiarem sprawiedliwości istotne jest, aby orzeczenia sądowe, które stały się prawomocne po wyczerpaniu przysługujących środków odwoławczych lub po upływie przewidzianych dla tych środków terminów, były niepodważalne (wyroki: z dnia 16 marca 2006 r. w sprawie C-234/04 Kapferer, Zb.Orz. s. I-2585, pkt 20; z dnia 29 czerwca 2010 r. w sprawie C-526/08 Komisja przeciwko Luksemburgowi, Zb.Orz. s. I-6151, pkt 26; z dnia 29 marca 2011 r. w sprawie C-352/09 P ThyssenKrupp Nirosta przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2359, pkt 123).

87 W tym względzie Trybunał orzekł, po pierwsze, że powaga rzeczy osądzonej wiąże się wyłącznie z kwestiami faktycznymi i prawnymi, które rzeczywiście lub siłą rzeczy zostały rozstrzygnięte w rozpatrywanym orzeczeniu sądowym (ww. wyroki: w sprawie Komisja przeciwko Luksemburgowi, pkt 27; w sprawie ThyssenKrupp Nirosta przeciwko Komisji, pkt 123), oraz, po drugie, że ta powaga rzeczy osądzonej nie tylko wiąże się z sentencją wyroku, ale także rozciąga się na uzasadnienie tego wyroku, stanowiące niezbędne wsparcie jego sentencji, które z tego względu jest względem tej sentencji nierozłączne [wyrok z dnia 1 czerwca 2006 r. w sprawach połączonych C-442/03 P i C-471/03 P P & O European Ferries (Vizcaya) i Diputación Foral de Vizcaya przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-4845, pkt 44].

88 Zakres powagi rzeczy osądzonej ww. wyroku Sądu w sprawach połączonych Artegoda i in. przeciwko Komisji powinien być zatem określony w świetle ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegoda i in., wydanego przez Trybunał w wyniku odwołania wniesionego przez Komisję od tego wyroku Sądu.

89 W tym kontekście, wbrew temu, co zostało orzeczone w pkt 48 zaskarżonego wyroku, nie można uznać, iż całkowicie pozbawiona znaczenia jest okoliczność, że Trybunał stwierdził, iż zbadanie przez Sąd zarzutu dotyczącego naruszenia art. 11 dyrektywy 65/65, który Komisja podniosła na poparcie swego odwołania, nie było konieczne.

- 90 W tym względzie należy przypomnieć, że jeżeli Trybunał oddalił rzucone odwołanie, to – jak zostało orzeczone w pkt 52 ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegoda i in. – nastąpiło to z uwagi na fakt, iż Komisja nie miała kompetencji w zakresie przyjęcia spornej decyzji i w rezultacie należało stwierdzić nieważność tej decyzji bez konieczności rozstrzygania innych zarzutów i argumentów przedstawionych przez Komisję.
- 91 Ponadto w pkt 36 i 37 postanowienia Trybunału z dnia 11 stycznia 2007 r. w sprawach połączonych C-440/01 P(R)-DEP i C-39/03 P-DEP Artegoda i in. przeciwko Komisji, dotyczącego ustalenia kosztów poniesionych przez Artegoda w ramach rzuconego odwołania, Trybunał sam zresztą stwierdził, że z uwagi na przeprowadzoną ocenę pierwszej kwestii prawnej, dotyczącej rozumowania Sądu w zakresie braku kompetencji Komisji, Trybunał nie miał obowiązku badania drugiej kwestii prawnej, która dotyczyła zastosowania przez Sąd przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i odnosiła się do wykładni art. 11 dyrektywy 65/65, i że w takich okolicznościach znaczenie ww. wyroku w sprawie Komisja przeciwko Artegoda i in. jest ograniczone do wykładni i zastosowania do okoliczności niniejszego przypadku art. 15a dyrektywy 75/319.
- 92 W rezultacie należy stwierdzić, że na dzień dzisiejszy Trybunał nie rozstrzygnął tej drugiej kwestii prawnej podniesionej przed nim przez Komisję w ramach jej odwołania od ww. wyroku Sądu w sprawach połączonych Artegoda i in. przeciwko Komisji, a podstawą sentencji ww. wyroku Trybunału w sprawie Komisja przeciwko Artegoda i in. jest wyłącznie uzasadnienie dotyczące braku kompetencji Komisji w zakresie przyjęcia spornej decyzji.
- 93 Wynika stąd, że Sąd naruszył prawo, orzekając w pkt 44–48 zaskarżonego wyroku, iż ustalenia faktyczne i prawne dotyczące naruszenia przez Komisję przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymienionych w art. 11 dyrektywy 65/65, poczynione w ww. wyroku Sądu w sprawach połączonych Artegoda i in. przeciwko Komisji, podobnie jak ustalenia dotyczące braku kompetencji Komisji w zakresie przyjęcia spornej decyzji, posiadają powagę rzeczy osądzonej.
- 94 Mimo że z pkt 82 i 93 niniejszego wyroku wynika, iż Sąd naruszył prawo, należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecnictwem, jeśli w uzasadnieniu wyroku Sądu dopuszczono się naruszenia prawa Unii, lecz sentencja tego wyroku jest zasadna w świetle innych względów prawnych, odwołanie musi zostać oddalone (ww. wyrok w sprawach połączonych FIAMM i in. przeciwko Radzie i Komisji, pkt 187).
- 95 Tak też jest w niniejszym przypadku.
- 96 Należy bowiem zauważyć, że bez wątpienia celem art. 11 dyrektywy 65/65, który wymienia przesłanki materialnoprawne zawieszenia i cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jest przyznanie praw przedsiębiorstwom posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, gdyż wskazana dyrektywa chroni te przedsiębiorstwa, gwarantując, iż decyzja o zawieszeniu lub o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może być przyjęta wyłącznie w pewnych szczególnych warunkach, oraz zapewniając utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tak długo, jak nie zostanie wykazane zaistnienie jednej z tych przesłanek.
- 97 Jednakże, jak zostało przypomniane w pkt 80 niniejszego wyroku, powstanie odpowiedzialności pozaumownej Unii wymaga zaistnienia wystarczająco istotnego naruszenia normy prawnej, to jest w niniejszym przypadku normy określającej materialnoprawne przesłanki cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określone w art. 11 dyrektywy 65/65.
- 98 Z treści tego art. 11 wyraźnie wynika, że właściwe władze zobowiązane są do zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, jeśli okaże się, że produkt ten jest szkodliwy w normalnych warunkach jego stosowania lub nieskuteczny, lub też nie ma zadeklarowanego składu jakościowego lub ilościowego.

- 99 Te materialnoprawne przesłanki zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny być interpretowane zgodnie z ogólną zasadą wypracowaną w orzecznictwie, iż ochronie zdrowia publicznego należy bezsprzecznie nadać przeważające znaczenie nad względami natury ekonomicznej (wyrok z dnia 17 lipca 1997 r. w sprawie C-183/95 Affish, Rec. s. I-4315, pkt 43).
- 100 Co się tyczy w szczególności oceny przesłanki zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącej braku skuteczności terapeutycznej produktu leczniczego, art. 11 dyrektywy 65/65 stanowi, iż „o braku skuteczności terapeutycznej mówi się wówczas, gdy zostało ustalone, że nie można uzyskać wyników leczenia, stosując ten produkt leczniczy”, przy czym z treści tego przepisu nie wynika wcale, że wyłącznie krótkoterminowa skuteczność produktu leczniczego, z wyłączeniem jego skuteczności długoterminowej, jest istotna dla celów badania rzeczzonej przesłanki.
- 101 Wynika stąd, że w odniesieniu do kryterium dotyczącego oceny skuteczności produktu leczniczego wskazany art. 11 nie sprzeciwia się, aby właściwe władze, uwzględniając schorzenie, jakie dany produkt leczniczy ma leczyć, przyjęły kryterium skuteczności długoterminowej jako podstawę dokonania oceny bilansu korzyści i ryzyka tego produktu leczniczego.
- 102 Jednakże przyjęcie decyzji o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest uzasadnione wyłącznie wtedy, gdy w wyniku tej oceny konkretne i obiektywne czynniki pozwalają uznać, że bilans korzyści i ryzyka danego produktu leczniczego daje wynik ujemny.
- 103 W tym względzie wspólne stanowisko środowiska medycznego co do ewolucji kryteriów oceny skutków terapeutycznych produktu leczniczego oraz zakwestionowanie w tym środowisku w wyniku tej ewolucji skuteczności terapeutycznej tego produktu leczniczego stanowią, tak jak przedstawienie nowych danych naukowych lub informacji, konkretne i obiektywne czynniki mogące służyć jako podstawa stwierdzenia, że wynik bilansu korzyści i ryzyka wskazanego produktu leczniczego jest ujemny.
- 104 W niniejszym przypadku decyzja Komisji o posłużeniu się kryterium skuteczności długoterminowej w celu dokonania oceny skutków terapeutycznych amfepramonu w leczeniu nadwagi oraz o cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktów leczniczych zawierających tę substancję oparta jest na wspólnym stanowisku środowiska medycznego co do nowego kryterium oceny tych skutków terapeutycznych, zgodnie z którym skuteczna terapia leczenia nadwagi ma charakter długoterminowy jak też zakwestionowaniu skuteczności terapeutycznej tej substancji oraz stwierdzeniu, że w świetle tego nowego kryterium oceny wynik bilansu korzyści i ryzyka tej substancji jest ujemny.
- 105 To wspólne stanowisko wynika z szeregu nowych okoliczności, które wystąpiły w następstwie wszczęcia w 1997 r. procedury przewidzianej w art. 13 dyrektywy 75/319.
- 106 W tym względzie należy przywołać, jak czyni rzecznik generalny w pkt 103–105 opinii, zatwierdzenie w 1997 r. i wejście w życie w 1998 r. wytycznych komitetu dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych w ramach kontroli wagi, wnioski raportu Castot-Fosset Martinetti-Saint-Raymond oraz dokumentu roboczego profesora Winklera, opracowane w kwietniu 1999 r., zalecenia profesorów Garattiniego i Andresa-Trellesa w raporcie z dnia 17 sierpnia 1999 r. dotyczącym amfepramonu, a także końcową opinię i wnioski naukowe załączone do tej opinii.
- 107 Sporna decyzja nakazująca cofnięcie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dotyczących produktów leczniczych zawierających amfepramon jest zgodna z tą końcową opinią i ze wskazanymi wnioskami naukowymi, w których komitet, po pierwsze, przedstawił negatywną ocenę w przedmiocie bilansu korzyści i ryzyka amfepramonu z uwagi na brak długoterminowej skuteczności tej substancji w leczeniu nadwagi oraz, po drugie, zalecił cofnięcie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających wskazaną substancję.

- 108 W tych okolicznościach nie można zarzucić Komisji, że nie zachowała materialnoprawnych przesłanek cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, przewidzianych w art. 11 dyrektywy 65/65.
- 109 W rezultacie Sąd w uzasadniony sposób orzekł, że Komisja, przyjmując sporną decyzję, nie naruszyła w wystarczająco istotny sposób prawa Unii, w niniejszym przypadku wskazanego art. 11, tak aby mogło to prowadzić do powstania pozaumownej odpowiedzialności Unii.
- 110 Wynika stąd, że w zakresie, w jakim oddalenie przez Sąd skargi o odszkodowanie wniesionej przez Artegoda jest uzasadnione innymi względami, naruszenie prawa, o którym mowa w art. 82 i 93 niniejszego wyroku, nie może prowadzić do uchylenia zaskarżonego wyroku (zob. podobnie wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r. w sprawie C-412/05 P Alcon przeciwko OHIM, Zb.Orz. s. I-3569, pkt 41).
- 111 W związku z tym odwołanie należy oddalić.

W przedmiocie kosztów

- 112 Zgodnie z art. 122 akapit pierwszy regulaminu postępowania przed Trybunałem, jeżeli odwołanie jest bezzasadne albo jeżeli jest zasadne i Trybunał orzeka wyrokiem kończącym postępowanie w sprawie, Trybunał rozstrzyga o kosztach. Zgodnie z art. 69 § 2 tego regulaminu, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 118 wskazanego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie spółki Artegoda kosztami postępowania, a ta przegrała sprawę w odniesieniu do większości swoich żądań, należy obciążyć ją kosztami postępowania.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

- 1) Odwołanie zostaje oddalone.**
- 2) Artegoda GmbH zostaje obciążona kosztami postępowania.**

Podpisy