

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a șasea)

3 martie 2010*

În cauza T-429/05,

Artegodan GmbH, cu sediul în Lüchow (Germania), reprezentată inițial de U. Doepner, ulterior de A. Lensing-Kramer și în final de U. Reese și A. Sandrock, avocați,

reclamantă,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de domnul B. Stromsky și de doamna M. Heller, în calitate de agenți,

pârâtă,

* Limba de procedură: germana.

susținută de

Republica Federală Germania, reprezentată de domnii M. Lumma și U. Forsthoff,
în calitate de agenți,

intervenientă,

având ca obiect o acțiune în despăgubiri în temeiul articolelor 235 CE și 288 al doilea paragraf CE, care urmărește repararea prejudiciului pretins suferit de reclamantă prin adoptarea Deciziei C(2000) 453 a Comisiei din 9 martie 2000 privind retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman care conțin amfepramonă,

TRIBUNALUL (Camera a șasea),

compus din domnii A. W. H. Meij (raportor), președinte, V. Vadapalas și T. Tchișev,
judecători,

grefier: doamna C. Kantza, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 16 septembrie 2009,

pronunță prezenta

Hotărâre

Cadrul juridic

Directiva 65/65/CEE

- 1 La 26 ianuarie 1965, Consiliul a adoptat Directiva 65/65/CEE de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele (JO 1965, 22, p. 369). Această directivă a fost modificată în mai multe rânduri, în special prin Directiva 83/570/CEE a Consiliului din 26 octombrie 1983 (JO L 332, p. 1) și prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 (JO L 214, p. 22) (denumită în continuare, astfel cum a fost modificată, „Directiva 65/65”). Articolul 3 din Directiva 65/65 prevede principiul potrivit căruia niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru fără eliberarea prealabilă a unei autorizații de către autoritatea competentă a acestui stat membru în temeiul directivei menționate sau fără eliberarea unei autorizații conform Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 214, p. 1).
- 2 Articolul 10 alineatul (1) din Directiva 65/65 prevede că autorizația este valabilă cinci ani și se poate reînnoi pentru termene de câte cinci ani, după analizarea de către autoritatea competentă a dosarului care conține, în special, detalii privind datele de farmacovigilență și alte informații relevante pentru monitorizarea medicamentului.

3 Articolul 11 alineatul (1) din Directiva 65/65 prevede:

„Autoritățile competente din statele membre suspendă sau revocă o autorizație de introducere pe piață în cazul în care medicamentul se dovedește a fi nociv în condiții normale de utilizare, în cazul în care nu are eficacitate terapeutică sau în cazul în care compoziția calitativă sau cantitativă nu este conformă cu cea declarată. Se consideră că un medicament nu are eficacitate terapeutică atunci când se constată că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul în cauză.” [traducere neoficială]

4 Potrivit articolului 21 din Directiva 65/65, o autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) nu se poate refuza, suspenda sau revoca decât în temeiul motivelor stabilite în această directivă.

Directiva 75/318/CEE

5 Directiva 75/318/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind standardele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor brevetate (JO L 147, p. 1), astfel cum a fost modificată în mai multe rânduri, în special prin Directivele 83/570 și 93/39, stabilește normele comune pentru efectuarea testelor prevăzute la articolul 4 al doilea paragraf punctul 8 din Directiva 65/65 și precizează informațiile care trebuie să însoțească cererea de AIP a unui medicament, în temeiul punctelor 3, 4, 6 și 7 ale aceluiași paragraf.

- 6 Al șaptelea și al optulea considerent ale acestei directive au următorul cuprins:

„având în vedere că noțiunile «efect nociv» și «eficacitate terapeutică» vizate la articolul 5 din Directiva 65/65 [...] se pot examina doar corelate între ele și au doar o semnificație relativă, în funcție de progresele cunoștințelor științifice și de destinația medicamentului; având în vedere că informațiile și documentele care trebuie să însoțească o cerere de [AIP] trebuie să demonstreze că eficacitatea terapeutică a produsului prevalează asupra riscurilor posibile; având în vedere că în cazul unui raport negativ cererea trebuie respinsă;

având în vedere că aprecierea efectului nociv și a eficacității terapeutice poate evolua ca urmare a noilor descoperiri și că standardele și protocoalele vor trebui adaptate periodic în funcție de progresul științific”. [traducere neoficială]

Directiva 75/319/CEE

- 7 A doua directivă 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate (JO L 147, p. 13), care a fost modificată în mai multe rânduri, în special prin Directivele 83/570 și 93/39 (denumită în continuare, astfel cum a fost modificată, „Directiva 75/319”), instituie, la capitolul III (articolele 8-15c), o procedură de recunoaștere reciprocă a AIP naționale (articolul 9), însoțită de proceduri de arbitraj comunitar.
- 8 Această directivă prevede în mod expres sesizarea Comitetului pentru medicamente brevetate (denumit în continuare „CMB”) al Agenției Europene pentru Medicamente

(EMA) pentru aplicarea procedurii reglementate la articolul 13 (a se vedea punctul 9 de mai jos), în cazul în care, în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă instituite prin articolul 9, un stat membru consideră că există motive pentru a crede că autorizația de introducere pe piață a medicamentului în cauză poate prezenta un risc pentru sănătatea publică, iar statele membre nu ajung la un acord în termenul prevăzut (articolul 10), în cazurile în care statele membre au adoptat decizii divergente cu privire la acordarea, suspendarea sau retragerea autorizațiilor naționale (articolul 11) și în situații speciale care prezintă un interes comunitar (articolul 12).

- 9 Articolul 13 din Directiva 75/319 reglementează procedura în fața CMB, care emite un aviz motivat. Alineatul 5 al acestui articol prevede că EMA transmite avizul final al CMB statelor membre, Comisiei și persoanei responsabile cu introducerea pe piață, împreună cu un raport care descrie evaluarea medicamentului și motivele pe care se întemeiază concluziile sale. Articolul 14 din această directivă reglementează procedura decizională comunitară. Potrivit alineatului (1) primul paragraf al acestuia, în termen de 30 de zile de la primirea avizului de la CMB, Comisia elaborează un proiect al deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere, luând în considerare legislația comunitară. Potrivit alineatului (1) al treilea paragraf, în cazul în care, în mod excepțional, proiectul de decizie nu este conform cu avizul EMA, Comisia anexează și o explicație detaliată a motivelor care justifică aceste diferențe. Decizia finală se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 37b din Directiva 75/319.

Codul comunitar al medicamentelor de uz uman

- 10 Ansamblul directivelor privind medicamentele de uz uman, care guvernează procedura comunitară descentralizată a AIP, în special Directivele 65/65, 75/318 și 75/319, a făcut obiectul unei codificări prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3, în continuare, „Codul”).

Istoricul cauzei

- 11 Reclamanta, Artegodan GmbH, este titulara unei AIP, eliberată inițial de autoritatea națională competentă, pentru Tenuate retard, un medicament conținând amfepramonă, o substanță anorexigenă de tip amfetaminic. Aceasta a reluat respectiva AIP și comercializarea Tenuate retard în Germania din septembrie 1998.
- 12 Amfepramona, precum și alte substanțe anorexigene au făcut obiectul Deciziei C(96) 3608 final/1 a Comisiei din 9 decembrie 1996 privind AIP a medicamentelor de uz uman conținând următoarele substanțe: clobenzorex, norpseudoefedrină, fentermină, fenproporex, mazindol, amfepramonă, fendimetrazină, fenmetrazină, mefenorex. În această decizie, adoptată după avizul CMB, care fusese sesizat conform articolului 12 din Directiva 75/319, Comisia a impus statelor membre în cauză să modifice anumite date clinice prevăzute în rezumatul caracteristicilor produsului aprobate cu ocazia acordării AIP în discuție.
- 13 Ca urmare a unei reevaluări a amfepramonei la cererea unui stat membru, Comisia a adoptat la 9 martie 2000, în temeiul articolului 15a din Directiva 75/319, Decizia C(2000) 453 privind revocarea AIP a medicamentelor de uz uman care conțin amfepramonă (denumită în continuare „Decizia”). La articolul 1 din Decizie, Comisia a impus statelor membre să revoce „autorizațiile naționale de introducere pe piață prevăzute la articolul 3 primul paragraf din Directiva 65/65, privind medicamentele [conținând amfepramonă] enumerate în anexa I”. Comisia a motivat această revocare, la articolul 2 din Decizie, prin trimitere la concluziile științifice anexate la avizul final al CMB din 31 august 1999 privind această substanță (denumit în continuare „avizul final”) și a impus statelor membre în cauză, prin articolul 3 din Decizie, să o pună în aplicare într-un termen de 30 de zile de la notificarea ei.
- 14 Prin acțiunea introdusă în fața Tribunalului la 30 martie 2000, reclamanta a solicitat anularea Deciziei (cauza T-74/00). Aceasta a invocat în special necompetența Comisiei, precum și încălcarea articolelor 11 și 21 din Directiva 65/65 și a articolului 15a din Directiva 75/319.

- 15 Prin decizia Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Produse Medicamentoase) din 11 aprilie 2000, Republica Federală Germania a revocat AIP a Tenuate retard, în aplicarea Deciziei, întemeindu-se pe articolul 30 alineatul 1a din Arzneimittelgesetz (Legea privind medicamentele), potrivit căruia AIP trebuie revocată atunci când acest lucru este necesar pentru a se conforma unei decizii adoptate de Comisie în temeiul în special al articolului 37b din Directiva 75/319.
- 16 Totuși, această decizie națională de revocare din 11 aprilie 2000 nu a fost aplicată imediat. Astfel, prin Ordonanța din aceeași zi, președintele Tribunalului a dispus suspendarea executării Deciziei până la data pronunțării ordonanței de terminare a procedurii referitoare la măsurile provizorii. Prin Ordonanța din 28 iunie 2000, Artegoda n/Comisia (T-74/00 R, Rec., p. II-2583), acesta a dispus suspendarea executării Deciziei în privința reclamantei. Niciun recurs nu a fost introdus împotriva acestei ordonanțe.
- 17 Pe de altă parte, în șapte cauze conexe, alți titulari de AIP de medicamente conținând amfepramonă sau alte substanțe anorexigene de tip amfetaminic, și anume norpseudoefedrină, clobenzorex, fenproporex și fentermină, au solicitat, pe de o parte, anularea și, pe de altă parte, prin acte separate, suspendarea executării Deciziei (cauzele T-76/00 și T-141/00), precum și a Deciziilor C(2000) 608 și C(2000) 452 ale Comisiei din 9 martie 2000 privind revocarea AIP ale medicamentelor conținând în special norpseudoefedrină, clobenzorex, fenproporex (cauzele T-83/00-T-85/00) și, respectiv, fentermină (cauzele T-132/00 și T-137/00).
- 18 Prin Ordonanța din 19 octombrie 2000, Trenker/Comisia (T-141/00 R, Rec., p. II-3313), și prin alte șase Ordonanțe din 31 octombrie 2000, Bruno Farmaceutici și alții/Comisia (T-76/00 R, Rec., p. II-3557, publicare sumară), Schuck/Comisia (T-83/00 R II, Rec., p. II-3585, publicare sumară), Roussel și Roussel Diamant/Comisia (T-84/00 R, Rec., p. II-3591), Roussel și Roussel Iberica/Comisia (T-85/00 R, Rec., p. II-3613), Gerot Pharmazeutika/Comisia (T-132/00 R, Rec., p. II-3635) și Cambridge Healthcare Supplies/Comisia (T-137/00 R, Rec., p. II-3653, publicare sumară),

președintele Tribunalului a admis aceste cereri de suspendare a executării a trei decizii ale Comisiei în privința reclamantelor din cele șapte cauze vizate la punctul 17 de mai sus. Aceste șapte ordonanțe au fost atacate de Comisie cu recurs. Prin Ordonanțele din 11 aprilie 2001, Comisia/Trenker [C-459/00 P(R), Rec., p. I-2823], Comisia/Cambridge Healthcare Supplies [C-471/00 P(R), Rec., p. I-2865], Comisia/Bruno Farmaceutici și alții [C-474/00 P(R), Rec., p. I-2909], Comisia/Schuck [C-476/00 P(R), Rec., p. I-2995], Comisia/Roussel și Roussel Diamant [C-477/00 P(R), Rec., p. I-3037], Comisia/Roussel și Roussel Iberica [C-478/00 P(R), Rec., p. I-3079] și Comisia/Gerot Pharmazeutika [C-479/00 P(R), Rec., p. I-3121], președintele Curții a anulat ordonanțele președintelui Tribunalului și a respins cererile de măsuri provizorii.

- 19 În cauza Artogodan/Comisia (T-74/00 R), Comisia a solicitat, prin cerere depusă la grefa Tribunalului la 20 aprilie 2001, revocarea, în temeiul articolului 108 din Regulamentul de procedură al Tribunalului, a Ordonanței președintelui Tribunalului din 28 iunie 2000, Artogodan/Comisia, citată anterior. Prin Ordonanța din 5 septembrie 2001, Artogodan/Comisia (T-74/00 R, Rec., p. II-2367), președintele Tribunalului a respins această cerere. La 13 noiembrie 2001, Comisia a introdus recurs împotriva acestei ordonanțe. Prin Ordonanța din 14 februarie 2002, Comisia/Artogodan [C-440/01 P(R), Rec., p. I-1489], Curtea a anulat ordonanța atacată, precum și Ordonanța din 28 iunie 2000, Artogodan/Comisia, citată anterior, terminând astfel suspendarea executării Deciziei în privința Artogodan.
- 20 În consecință, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte a dispus, la 7 martie 2002, punerea în executare imediată a deciziei sale din 11 aprilie 2000. Această decizie a însemnat pentru reclamantă intrarea în vigoare la mijlocul lunii martie 2002 a interdicției de vânzare a Tenuate retard.
- 21 Prin Ordonanța din 23 iulie 2001, președintele Camerei a doua a Tribunalului a dispus, după ascultarea tuturor părților, conexarea, pentru buna desfășurare a procedurii orale și în vederea pronunțării hotărârii, a cauzelor T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00.

- 22 Prin Hotărârea din 26 noiembrie 2002, Artegodan și alții/Comisia (T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, Rec., p. II-4945), Tribunalul a anulat Decizia în special în măsura în privea medicamentele comercializate de reclamantă, admitând motivul întemeiat pe necompetența Comisiei. În plus, Tribunalul a statuat că, chiar dacă Comisia ar fi fost competentă să adopte Decizia, aceasta ar fi fost totuși viciată prin încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65.
- 23 Interdicția vânzării Tenuate retard, intrată în vigoare în martie 2002, nu a fost ridicată ca urmare a pronunțării acestei hotărâri.
- 24 Comisia a formulat recurs împotriva Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, invocând motive care privesc, pe de o parte, argumentația Tribunalului referitoare la lipsa de competență a Comisiei și, pe de altă parte, interpretarea dată de Tribunal condițiilor de revocare a AIP, astfel cum sunt definite la articolul 11 primul paragraf din Directiva 65/65.
- 25 Pe de altă parte, Comisia a solicitat, prin acte separate, judecarea cauzei potrivit unei proceduri accelerate și suspendarea executării hotărârii Tribunalului. Președintele Curții a decis să dispună judecarea cauzei potrivit unei proceduri accelerate și a respins cererea de suspendare a executării prin Ordonanța din 8 mai 2003, Comisia/Artegodan și alții (C-39/03 P-R, Rec., p. I-4485).
- 26 Prin Hotărârea din 24 iulie 2003, Comisia/Artegodan și alții (C-39/03 P, Rec., p. I-7885), Curtea a respins recursul pentru motivul că, fără să fie necesar să se pronunțe asupra celorlalte motive prezentate de Comisie, trebuia să se constate că Tribunalul se pronunțase în mod întemeiat în sensul că aceasta din urmă era necompetentă să adopte Decizia și că aceasta trebuia, prin urmare, anulată.

- 27 La 6 octombrie 2003, autoritățile germane competente au notificat reclamantei revocarea Deciziei din 11 aprilie 2000, menționată mai sus. De la mijlocul lunii noiembrie 2003, reclamanta a reluat comercializarea Tenuate retard.
- 28 Prin scrisoarea din 9 iunie 2004, reclamanta a solicitat Comisiei să fie despăgubită pentru prejudiciul, evaluat la 1 652 926,19 euro, pe care l-ar fi suferit din cauza Deciziei.
- 29 Prin scrisoarea din 9 noiembrie 2004, Comisia a respins această cerere, invocând faptul că, în speță, condițiile pentru angajarea răspunderii extracontractuale a Comunității nu erau reunite, în lipsa unei încălcări suficient de grave a dreptului comunitar. În răspuns la scrisoarea reclamantei din 10 martie 2005, reiterând cererea sa, Comisia și-a menținut poziția, printr-o scrisoare din 20 aprilie 2005.

Procedura și concluziile părților

- 30 Prin cererea depusă la grefa Tribunalului la 7 decembrie 2005, reclamanta a introdus prezenta acțiune.
- 31 În cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute la articolul 64 din Regulamentul de procedură, la cererea Comisiei, după ascultarea reclamantei, Tribunalul a invitat părțile, prin scrisoarea grefierului din 27 martie 2006, să își limiteze observațiile la aspectul privind angajarea răspunderii extracontractuale a Comunității, examinarea aspectului evaluării prejudiciului invocat fiind, eventual, rezervată unei etape ulterioare a procedurii.

- 32 Prin cererea depusă la grefa Tribunalului la 6 aprilie 2006, Republica Federală Germania a formulat o cerere de intervenție în susținerea concluziilor Comisiei. Prin Ordonanța din 10 mai 2006, președintele Camerei a doua a admis această cerere.
- 33 Întrucât compunerea camerelor Tribunalului a fost modificată, judecătorul raportor a fost repartizat la Camera a șasea, căreia i-a fost atribuită, în consecință, prezenta cauză.
- 34 Pe baza raportului judecătorului raportor, Tribunalul (Camera a șasea) a hotărât deschiderea procedurii orale.
- 35 În ședința din 16 septembrie 2009, părțile principale și-au susținut pledoariile și au răspuns la întrebările adresate de Tribunal. Intervenienta a renunțat să participe la ședință.
- 36 Reclamanta solicită Tribunalului:
- obligarea Comisiei la plata unei sume de 1 430 821,36 euro, majorată cu dobânzi stabilite forfetar la 8 % pentru perioada cuprinsă între ziua pronunțării hotărârii și data plății integrale;
 - constatarea faptului că Comisia este obligată să o despăgubească pentru toate daunele pe care le va suferi în viitor din cauza cheltuielilor de marketing necesare

pentru ca Tenuate retard să își recâștige poziția pe piață pe care o deținea înainte de revocarea de către Comisie a AIP a acestui medicament;

— obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

³⁷ Comisia, susținută de intervenientă, solicită Tribunalului:

— respingerea acțiunii;

— obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

Observații introductive cu privire la condițiile angajării răspunderii extracontractuale a Comunității și la domeniul de aplicare al hotărârii Tribunalului de anulare a Deciziei

³⁸ Potrivit unei jurisprudențe consacrate, angajarea răspunderii extracontractuale a Comunității, în sensul articolului 288 al doilea paragraf CE, este supusă întrunirii unui ansamblu de condiții, respectiv nelegalitatea comportamentului imputat instituției, caracterul real al prejudiciului și existența unei legături de cauzalitate între comportamentul invocat și prejudiciul pretins (a se vedea Hotărârea Curții din 9 septembrie 2008, FIAIP și FIAIP Technologies/Consiliul și Comisia, C-120/06 P și C-121/06 P,

Rep., p. I-6513, punctul 106 și jurisprudența citată, și Hotărârea Tribunalului din 11 iulie 2007, Schneider Electric/Comisia, T-351/03, Rep., p. II-2237, punctul 113).

- 39 Caracterul cumulativ al acestor condiții implică faptul că, atunci când una dintre ele nu este îndeplinită, acțiunea în despăgubiri trebuie respinsă în ansamblu, fără să fie necesară examinarea celorlalte condiții (Hotărârea Curții din 8 mai 2003, T. Port/Comisia, C-122/01 P, Rec., p. I-4261, punctul 30, și Hotărârea Schneider Electric/Comisia, citată anterior, punctul 120).
- 40 În speță, reclamanta susține că cele trei condiții care determină angajarea răspunderii extracontractuale a Comunității, și anume nelegalitatea Deciziei, caracterul real al prejudiciului pretins și existența unei legături de cauzalitate între Decizie și prejudiciu, sunt întrunite.
- 41 Tribunalul consideră că este oportun să examineze mai întâi dacă este îndeplinită condiția angajării răspunderii extracontractuale a Comunității privind nelegalitatea.
- 42 În această privință, reclamanta invocă, în primul rând, necompetența Comisiei pentru a adopta Decizia, în al doilea rând, nerespectarea de către această instituție a condițiilor de revocare a unei AIP, prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65, în al treilea rând, o încălcare a principiului proporționalității, în al patrulea rând, o încălcare a principiului bunei administrări și, în al cincilea rând, în subsidiar, un cumul al neregularităților menționate mai sus.
- 43 Comisia consideră că Decizia nu este afectată de nicio nelegalitate susceptibilă să angajeze răspunderea Comunității.

- 44 În primul rând, înainte de a aborda examinarea succesivă a motivelor menționate mai sus, trebuie să se arate că primele două motive, întemeiate pe necompetența Comisiei și, respectiv, pe încălcarea condițiilor de revocare ale unei AIP de medicamente prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65, au fost admise de Tribunal în Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, și confirmate de Curte în Hotărârea Comisia/Artegodan și alții, citată anterior.
- 45 Prin urmare, necompetența Comisiei pentru a adopta Decizia, precum și încălcarea de către această instituție a condițiilor de revocare a unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65 trebuie considerate ca fiind dovedite, după cum susține și reclamanta.
- 46 Cu toate acestea, Comisia și Republica Federală Germania susțin că Decizia nu încalcă articolul 11 din Directiva 65/65. Astfel, acestea pun în discuție soluția pronunțată de Tribunal în privința interpretării și aplicării condițiilor de revocare a unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65, susținând că Curtea nu s-a pronunțat asupra acestui aspect.
- 47 Acest mijloc de apărare, întemeiat pe pretinsa lipsă a încălcării articolului 11 din Directiva 65/65, trebuie declarat inadmisibil de la început, în măsura în care este contrar autorității de lucru judecat a Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior.
- 48 Astfel, ca urmare a respingerii de către Curte, în Hotărârea Comisia/Artegodan și alții, citată anterior, a recursului formulat de Comisie împotriva Hotărârii Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, aceasta din urmă a dobândit autoritate de lucru judecat în privința ansamblului de aspecte de drept și de fapt asupra cărora Tribunalul s-a pronunțat în mod efectiv și necesar (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 30 aprilie 2009, CAS Succhi di Frutta/Comisia, C-497/06 P, punctul 33 și jurisprudența citată, și Hotărârea Curții din 16 iulie 2009, Comisia/Schneider Electric, C-440/07 P, Rep., p. I-6413, punctul 102). Prin urmare, nu se poate admite ca Comisia să repună în discuție constatările de fapt și de drept efectuate de Tribunal în Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, în privința încălcării condițiilor de revocare ale unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65.

Împrejurarea, invocată de Comisie, că Curtea nu a considerat necesar să examineze motivul întemeiat pe încălcarea de către Tribunal a articolului 11 din Directiva 65/65, care fusese prezentat și în susținerea recursului, este, în această privință, lipsită de orice relevanță.

- 49 În al doilea rând, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe consacrate, constatarea nelegalității unui act juridic – precum nelegalitatea în discuție în Decizie din cauza atât a necompetenței Comisiei, cât și a încălcării condițiilor de revocare a unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65 – nu este suficientă, indiferent cât de regretabilă ar fi această nelegalitate, pentru a considera îndeplinită condiția de angajare a răspunderii Comunității pentru motivul nelegalității comportamentului reproșat instituțiilor comunitare [a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 19 aprilie 2007, *Holcim (Germania)/Comisia*, C-282/05 P, Rep., p. I-2941, punctul 47, care confirmă Hotărârea Tribunalului din 21 aprilie 2005, *Holcim (Germania)/Comisia*, T-28/03, Rec., p. II-1357, punctul 87, Hotărârea Tribunalului din 6 martie 2003, *Dole Fresh Fruit International/Consiliul și Comisia*, T-56/00, Rec., p. II-577, punctele 72-75, și Hotărârea Tribunalului din 9 septembrie 2008, *MyTravel/Comisia*, T-212/03, Rep., p. II-1967, punctele 43 și 85].
- 50 Astfel, potrivit jurisprudenței, acțiunea în despăgubiri este o acțiune autonomă, cu funcție specială în cadrul sistemului căilor de atac și subordonată unor condiții de exercitare concepute având în vedere obiectul său specific (Hotărârea Curții din 17 decembrie 1981, *Ludwigshafener Walzmühle Erling și alții/Consiliul și Comisia*, 197/80-200/80, 243/80, 245/80 și 247/80, Rec., p. 3211, punctul 4; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea Curții din 26 februarie 1986, *Krohn Import-Export/Comisia*, 175/84, Rec., p. 753, punctul 32). În timp ce acțiunile în anulare și în constatarea abținerii de a acționa urmăresc sancționarea nelegalității unui act obligatoriu din punct de vedere juridic sau lipsa unui astfel de act, acțiunea în despăgubiri are ca obiect cererea de reparare a unui prejudiciu care decurge dintr-un act sau dintr-un comportament ilicit imputabil unei instituții (Hotărârea Tribunalului din 27 noiembrie 2007, *Pitsiorlas/Consiliul și BCE*, T-3/00 și T-337/04, Rep., p. II-4779, punctul 283).
- 51 În acest context, având în vedere autonomia acțiunii în despăgubiri, și contrar afirmațiilor reclamantei, condițiile care însoțesc angajarea unei astfel de răspunderi trebuie interpretate de asemenea independent de condițiile de acordare a unei

suspendări la executare în cadrul unei acțiuni în anulare. Astfel, procedura referitoare la măsurile provizorii, introdusă în paralel cu o acțiune în anulare, vizează numai să evite ca un prejudiciu grav și ireparabil să fie provocat de decizia atacată, anterior pronunțării de către instanța din acțiunea principală a unei decizii, atunci când motivele invocate în sprijinul acțiunii principale par a fi, la o primă vedere, întemeiate (Ordonanța președintelui Tribunalului din 28 aprilie 2009, *United Phosphorus/Comisia*, T-95/09 R, punctele 18 și 21). În schimb, acțiunea în despăgubiri, care nu urmărește anularea unui act juridic nelegal, ci repararea prejudiciului cauzat de instituții, este supusă unor condiții particulare, definite în mod autonom în funcție de obiectul său specific (a se vedea punctul 50 de mai sus). Astfel, ea nu urmărește asigurarea reparării prejudiciului cauzat de orice nelegalitate.

- 52 Pentru a admite că este îndeplinită condiția angajării răspunderii extracontractuale a Comunității privind nelegalitatea comportamentului reproșat instituțiilor, jurisprudența impune proba unei încălcări suficient de grave a unei norme de drept ce are ca obiect acordarea de drepturi particularilor [*Hotărârea Curții din 4 iulie 2000, Bergaderm și Goupil/Comisia*, C-352/98 P, Rec., p. I-5291, punctul 42, și *Hotărârea Curții din 19 aprilie 2007, Holcim (Germania)/Comisia*, citată anterior, punctul 47].
- 53 În ceea ce privește cerința potrivit căreia încălcarea dreptului comunitar trebuie să fie suficient de gravă, criteriul decisiv în funcție de care se apreciază dacă este îndeplinită este nerespectarea manifestă și gravă, de către instituția în cauză, a limitelor care se impun puterii sale de apreciere [*Hotărârea Bergaderm și Goupil/Comisia*, citată anterior, punctul 43, și *Hotărârea din 19 aprilie 2007, Holcim (Germania)/Comisia*, citată anterior, punctul 47]. Prin urmare, ceea ce este determinant pentru a stabili dacă ne găsim în prezența unei astfel de încălcări este marja de apreciere de care dispunea instituția în discuție (a se vedea *Hotărârea Curții din 12 iulie 2005, Comisia/CEVA și Pfizer*, C-198/03 P, Rec., p. I-6357, punctul 66 și jurisprudența citată).
- 54 De aici rezultă că natura generală sau individuală a unui act este lipsită de relevanță la momentul examinării condiției referitoare la nelegalitatea comportamentului reproșat instituției în cauză. Astfel, natura actului nu este determinantă pentru a identifica limitele puterii de apreciere de care dispune instituția în discuție [a se vedea în acest

sens Hotărârea Curții Bergaderm/Comisia, citată anterior, punctul 46, Hotărârea Curții din 10 decembrie 2002, Comisia/Camar și Tico, C-312/00 P, Rec., p. I-11355, punctul 55, Hotărârea Curții din 10 iulie 2003, Comisia/Fresh Marine, C-472/00 P, Rec., p. I-7541, punctul 27, Hotărârea Curții din 19 aprilie 2007, Holcim (Germania)/Comisia, citată anterior, punctul 48, Hotărârea Tribunalului din 23 octombrie 2001, Dieckmann & Hansen/Comisia, T-155/99, Rec., p. II-3143, punctul 45].

- 55 În această privință, trebuie amintit că cerința unei încălcări suficient de grave a dreptului comunitar, în sensul Hotărârii Bergaderm și Goupil/Comisia, citată anterior, urmărește, indiferent de natura actului ilicit în discuție, să evite ca riscul de a suporta prejudiciile pretinse de întreprinderile în cauză să nu limiteze capacitatea instituției în cauză de a-și exercita pe deplin competențele în interesul general, atât în cadrul activității sale din domeniul normativ sau care implică alegeri de politică economică, cât și în domeniul competenței sale administrative, asigurându-se în același timp că particularii nu suportă consecințele neîndeplinirii flagrante și impardonabile a unor obligații (a se vedea în acest sens Hotărârea Schneider Electric/Comisia, citată anterior, punctul 125, și Hotărârea MyTravel Group/Comisia, citată anterior, punctul 42).
- 56 În speță, având în vedere jurisprudența menționată mai sus, trebuie să se respingă de la început argumentul reclamantei, întemeiat în special pe punctul 11 din Hotărârea Curții din 4 octombrie 1979, Ireks-Arkady/CEE (238/78, Rec., p. 2955), potrivit căruia criteriul privind o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar nu ar trebui aplicat în mod strict, pentru motivul, pe de o parte, că Decizia ar constitui un act ale cărui repercusiuni ar fi limitate la un cerc restrâns de persoane interesate, iar nu un act normativ ale cărui consecințe prejudiciabile ar putea fi incalculabile, și, pe de altă parte, că prejudiciul pretins ar depăși limitele riscurilor economice inerente activităților din sectorul avut în vedere. Astfel, aceste împrejurări sunt lipsite de relevanță pentru a aprecia dacă pretinsele încălcări ale dreptului comunitar sunt suficient de grave în sensul Hotărârii Bergaderm și Goupil/Comisia, citată anterior.
- 57 Pe de altă parte, chiar dacă s-ar presupune că, în prezența unui prejudiciu anormal și special, răspunderea Comunității ar putea fi angajată din cauza unui act din domeniul

administrativ care nu ar constitui o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar, ceea ce nu poate fi dedus din jurisprudență (Hotărârea FIAIP și FIAIP Technologies/Consiliul și Comisia, citată anterior, punctul 168), trebuie să se constate că, în orice caz, condiția privind existența unui prejudiciu anormal nu este îndeplinită în speță. Astfel, contrar afirmațiilor reclamantei, în sistemul de gestiune al AIP instituit prin Directiva 65/65, în care raportul beneficii/riscuri prezentat de un medicament este supus unui control continuu, în special în cadrul farmacovigilenței (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctele 177-180), riscul de revocare a unei astfel de AIP ca urmare a unei reevaluări a acestui raport este inerent exercitării unei activități în sectorul avut în vedere și nu ar putea, prin urmare, să fie considerat imprevizibil.

- 58 Este adevărat că reclamanta amintește în mod întemeiat că rezultă din criteriile jurisprudențiale că, atunci când instituția implicată nu dispune decât de o marjă de apreciere considerabil redusă sau chiar inexistentă, simpla încălcare a dreptului comunitar poate fi suficientă pentru a se stabili existența unei încălcări suficient de grave (Hotărârea Bergaderm și Goupil/Comisia, citată anterior, punctul 44, Hotărârea Comisia/Camar și Tico, citată anterior, punctul 54, Hotărârea Comisia/Schneider Electric, citată anterior, punctul 160, Hotărârea Tribunalului din 12 iulie 2001, Comafrica și Dole Fresh Fruit Europe/Comisia, T-198/95, T-171/96, T-230/97, T-174/98 și T-225/99, Rec., p. II-1975, punctul 134).
- 59 Cu toate acestea, contrar interpretării susținute de reclamantă, această jurisprudență nu stabilește nicio legătură automată între, pe de o parte, lipsa puterii de apreciere a instituției în cauză și, pe de altă parte, calificarea încălcării ca fiind o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar.
- 60 Astfel, chiar dacă are un caracter determinant, sfera de aplicare a puterii de apreciere a instituției în cauză nu constituie un criteriu exclusiv. În această privință, Curtea a amintit în mod constant că regimul pe care l-a dedus din articolul 288 al doilea paragraf CE ia în considerare în special complexitatea situațiilor pe care trebuie să le soluționeze și dificultățile de aplicare sau de interpretare a textelor [Hotărârea Bergaderm și Goupil/Comisia, citată anterior, punctul 40, Hotărârea Comisia/Camar și Tico, citată anterior, punctul 52, Hotărârea Comisia/CEVA Santé Animale și Pfizer Enterprises, citată anterior, punctul 62, Hotărârea din 19 aprilie 2007, Holcim

(Germania)/Comisia, citată anterior, punctul 50, Hotărârea Schneider Electric/Comisia, citată anterior, punctul 116, și Hotărârea MyTravel Group/Comisia, citată anterior, punctul 38].

- 61 În special, în prezența unei marje reduse de apreciere a Comisiei [Hotărârea din 21 aprilie 2005, Holcim (Germania)/Comisia, citată anterior, punctul 100], considerabil reduse sau chiar inexistente (Hotărârea Comisia/Schneider Electric, citată anterior, punctul 166), Curtea a confirmat temeinicia examinării de către Tribunal a complexității situațiilor ce trebuie soluționate pentru a aprecia dacă pretinsa încălcare a dreptului comunitar era suficient de gravă [Hotărârea din 19 aprilie 2007, Holcim (Germania)/Comisia, citată anterior, punctul 51, și Hotărârea Comisia/Schneider Electric, citată anterior, punctul 161].
- 62 De aici reiese că numai stabilirea existenței unei nereguli care nu ar fi fost comisă în împrejurări similare de o administrație care acționează cu prudența și diligența obișnuite poate să angajeze răspunderea Comunității. Prin urmare, este de competența instanței comunitare, după ce a determinat mai întâi dacă instituția în cauză dispunea de o marjă de apreciere, să ia în considerare în continuare complexitatea situațiilor pe care trebuie să le soluționeze, dificultățile de aplicare sau de interpretare a textelor, gradul de claritate și de precizie ale normei încălcate și caracterul intenționat sau impardonabil al erorii comise (a se vedea în acest sens Hotărârea Tribunalului Comafrika și Dole Fresh Fruit Europe/Comisia, citată anterior, punctele 138 și 149, și Hotărârea Tribunalului din 26 ianuarie 2006, Medici Grimm/Consiliul, T-364/03, Rec., p. II-79, punctele 79 și 87; a se vedea de asemenea, prin analogie, în ceea ce privește răspunderea extracontractuală a unui stat membru pentru încălcarea dreptului comunitar, Hotărârea Curții din 4 iulie 2000, Haim, C-424/97, Rec., p. I-5123, punctele 41-43).
- 63 În speță, trebuie, așadar, să se verifice, în lumina criteriilor jurisprudențiale prezentate mai sus, dacă Comisia, prin nerespectarea, pe de o parte, a normelor privind competența și, pe de altă parte, a condițiilor materiale de revocare a unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65, a încălcat în mod suficient de grav normele de drept având ca obiect acordarea de drepturi particularilor.

64 În privința celor două motive, întemeiate pe o încălcare a principiului proporționalității și pe o încălcare a principiului bune administrări, acestea trebuie examinate împreună, în măsura în care se întemeiază în esență pe aceeași argumentație, pentru a verifica dacă încălcările menționate sunt de natură să angajeze răspunderea extracontractuală a Comunității, în lumina criteriilor jurisprudențiale menționate mai sus. În final, Tribunalul va examina motivul întemeiat pe cumulul de neregularități pretinse de reclamantă.

Cu privire la motivul întemeiat pe lipsa de competență a Comisiei

Argumentele părților

65 În primul rând, reclamanta contestă argumentul Comisiei potrivit căruia normele privind delimitarea competențelor între statele membre și instituții nu urmăresc protecția particularilor. Aceasta susține că un interes individual este protejat, chiar și atunci când norma de drept încălcată protejează înainte de toate interesul general și nu urmărește protejarea intereselor particulare decât în mod indirect (Hotărârea Curții din 14 iulie 1967, Kampffmeyer și alții/Comisia, 5/66, 7/66 și 13/66-24/66, Rec., p. 317). În plus, cerința privind caracterul protector al normei de drept încălcată ar servi mai întâi la limitarea angajării răspunderii Comunității pentru acte care afectează un număr nedeterminat de persoane.

66 Hotărârea Curții din 13 martie 1992, Vreugdenhil/Comisia (C-282/90, Rec., p. I-1937), invocată de Comisie, nu ar fi pertinentă în speță, pentru că se raportează la delimitarea competențelor între instituții. În speță, în temeiul principiului subsidiarității și al articolului 5 CE, normele de repartizare a competențelor între Comunitate și statele membre ar avea o importanță specială. În plus, o decizie care determină o atingere gravă a drepturilor particularilor ar fi susceptibilă să conducă la angajarea răspunderii extracontractuale a Comunității chiar în cazul unei simple încălcări a normelor de

competență. Or, Decizia ar fi adus atingere dreptului fundamental al reclamantei de a înființa și de a exploata o întreprindere.

- 67 În al doilea rând, reclamanta susține că o încălcare suficient de gravă a normelor de competență nu este necesară în speță. Astfel, delimitarea competenței unei instituții în raport cu competența statelor membre ar fi reglementată exclusiv de dreptul aplicabil, instituția în cauză nedispunând în această privință de nicio putere de apreciere. Considerându-se în mod nelegal competență, Comisia și-ar fi depășit în mod evident prerogativele conferite de Directiva 75/319.
- 68 În plus, reclamanta contestă argumentația Comisiei potrivit căreia nu a existat o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar pentru motivul dificultăților prezentate de interpretarea normelor pertinente. De altfel, această argumentație ar fi contrară celei prezentate de Comisie în cadrul procedurilor de stabilire a cheltuielilor de judecată între părțile la prezentul litigiu.
- 69 Comisia, susținută de Republica Federală Germania, care achiesează la argumentația acesteia, consideră că, în speță, nerespectarea normelor de competență nu constituie o încălcare suficient de gravă a unei norme de drept având ca obiect acordarea de drepturi particularilor.
- 70 În special, Comisia susține că soluția dată de Curte la punctele 20 și 21 din Hotărârea Vreugdenhil/Comisia, citată anterior, potrivit căreia sistemul de repartizare a competențelor între instituțiile Comunității are drept scop să asigure respectarea echilibrului instituțional prevăzut de tratat, iar nu protecția particularilor, se poate aplica în speță, în ceea ce privește repartizarea competențelor între Comunitate și statele membre.

Aprecierea Tribunalului

- 71 Pentru a determina dacă lipsa de competență a Comisiei pentru a adopta Decizia, constatată prin Hotărârea *Artegodan și alții/Comisia*, citată anterior, este de natură să angajeze răspunderea Comunității, Tribunalul consideră oportun să verifice mai întâi dacă, astfel cum impune jurisprudența (a se vedea punctul 52 de mai sus), normele de drept încălcate au ca obiect acordarea de drepturi particularilor.
- 72 Astfel, contrar afirmațiilor reclamantei, jurisprudența menționată mai sus a consacrat cerința caracterului protector al normei de drept încălcate, indiferent de natura și de domeniul de aplicare al actului a cărui nelegalitate este invocată, și în special al aspectului dacă acest act afectează un cerc închis, cu alte cuvinte, un număr determinat de persoane.
- 73 În speță, trebuie să se constate că dispozițiile pertinente din Directiva 75/519 care delimitează domeniile de competență ale Comisiei și, respectiv, ale statelor membre nu au drept obiect acordarea de drepturi particularilor.
- 74 Astfel, aceste dispoziții urmăresc în mod specific să organizeze repartizarea competențelor între autoritățile naționale și Comisie în ceea ce privește procedura de recunoaștere reciprocă a AIP naționale, însoțită de proceduri de arbitraj comunitare, instituită de Directiva 75/319 în cadrul armonizării progresive a reglementărilor naționale privind AIP a medicamentelor.
- 75 În acest context, faptul că principiul atribuirii de competențe, consacrat la articolul 5 CE, precum și principiul subsidiarității au o importanță specială, după cum susține reclamanta, nu înseamnă că normele de repartizare a competențelor între Comunitate și statele membre pot fi considerate norme care au ca obiect acordarea de drepturi particularilor, în sensul jurisprudenței. În special, contrar afirmațiilor

reclamantei din ședință, împrejurarea că Decizia este lipsită de orice temei legal, pentru motivul lipsei de competență a Comunității, și că reclamanta a obținut, în special pentru acest motiv, anularea acesteia nu este suficientă pentru a considera că normele de competență încălcate au ca obiect acordarea de drepturi particularilor, astfel încât o încălcare a acestor norme ar fi de natură să angajeze răspunderea Comunității.

76 În plus, Hotărârea Kampffmeyer și alții/Comisia, citată anterior, invocată de reclamantă, nu este pertinentă pentru a aprecia caracterul protector al normelor de competență încălcate în speță. Astfel, norma de drept a cărei încălcare a fost examinată în această hotărâre urmărea în special să facă posibilă dezvoltarea principiului liberei circulații a mărfurilor. Prin urmare, Curtea a constatat că împrejurarea că interesele legate de protecția liberei circulații a mărfurilor erau de natură generală nu excludea faptul că acestea cuprindeau și interesele unor întreprinderi individuale, precum reclamantele, care, în calitate de importatori de cereale, participau la comerțul intracomunitar. În schimb, în speță, normele privind delimitarea competențelor între Comunitate și statele membre în cadrul procedurii de recunoaștere reciprocă a AIP naționale, însoțită de proceduri de arbitraj, instituită de Directiva 75/319, nu pot fi înțelese ca urmărind în aceeași măsură să asigure protecția intereselor individuale. În această privință, reclamanta nu prezintă de altfel niciun argument concret pentru a demonstra că normele de competență nerespectate au ca obiect și acordarea de drepturi particularilor.

77 Pe de altă parte, argumentul reclamantei, întemeiat pe o pretinsă atingere adusă dreptului său de a înființa și de a exploata o întreprindere, nu poate fi primit pentru a determina dacă normele de competență examinate au drept obiect și acordarea de drepturi particularilor. Astfel, după cum susține Comisia, problema privind pretinsa atingere adusă drepturilor fundamentale este într-un total distinct de aspectul dacă normele privind repartizarea competențelor, a căror încălcare este stabilită, au ca obiect acordarea de drepturi particularilor.

78 În aceste condiții, motivul întemeiat pe faptul că împrejurarea că Comisia și-a depășit prerogativele este de natură să angajeze răspunderea Comunității trebuie respins ca nefondat, întrucât normele de competență încălcate nu au drept obiect acordarea de

drepturi particularilor, fără să fie, aşadar, necesar să se examineze dacă nerespectarea acestor norme constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar.

Cu privire la motivul întemeiat pe nerespectarea condițiilor de revocare a unei AIP prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65

Argumentele părților

- 79 Reclamanta susține că, prin încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65, Comisia a încălcat o normă care urmărea protejarea intereselor titularilor unei AIP.
- 80 În plus, reclamanta susține că încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65 constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar. Astfel, contrar afirmațiilor Comisiei, această încălcare nu ar fi scuzabilă în considerarea riscurilor prezentate de Tenuate retard.
- 81 Argumentul Comisiei potrivit căruia Tenuate retard ar fi un medicament periculos, chiar mortal, care ar genera, în plus, riscuri de dependență, ar fi infirmat în special de o scrisoare din 4 august 2003 a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte trimisă Bundesministerium für Gesundheit (Ministerul Federal al Sănătății), în care se arată: „Situția de risc rămâne aproape neschimbată din 1996, an în care prima procedură europeană de risc s-a finalizat cu o concluzie favorabilă, și se situează în general la un nivel scăzut. Riscurile (în special cardiovasculare, de dependență [...]) sunt indicate în mod adecvat în prospectul produsului și sunt considerate tolerabile în aceste condiții.” În plus, în ceea ce privește potențialul de utilizare abuzivă sau de dependență fizică, amfepramona ar fi fost clasată de Organizația Mondială a Sănătății la nivelul de risc cel mai scăzut, în tabelul IV.

- 82 Pe de altă parte, reclamanta consideră că o încălcare suficient de gravă nu este necesară pentru a angaja răspunderea Comunității în caz de încălcare a articolului 11 din Directiva 65/65, din moment ce Comisia nu dispune de nicio putere de apreciere. Reclamanta susține că, în speță, în măsura în care condițiile definite în mod precis la acest articol nu erau întrunite, în lipsa unor date sau a unor informații științifice noi privind eficacitatea terapeutică a amfepramonei, Comisia nu era obligată să exercite o putere de apreciere. În plus, reclamanta contestă că articolul 11 din Directiva 65/65 a ridicat probleme de interpretare.
- 83 În orice caz, încălcarea în Decizie a articolului 11 din Directiva 65/65 ar fi manifestă și gravă. Gravitatea acestei încălcări a dreptului comunitar ar rezulta din faptul că un grup restrâns și limitat de operatori economici este afectat de Decizie și că prejudiciul depășește limitele riscurilor economice inerente exercitării unei activități în sectorul în cauză. Întrucât Comisia putea să prevadă cu ușurință consecințele Deciziei, având în vedere numărul limitat de titulari de AIP în cauză, riscul de revocare arbitrară a acestor AIP nu ar trebui suportat de aceste întreprinderi.
- 84 În ceea ce privește caracterul manifest al încălcării articolului 11 din Directiva 65/65, acesta ar rezulta din faptul că Comisia ar fi putut cu ușurință să adopte o decizie legală, făcând proba diligenței necesare. Având în vedere, în special, opinia separată anexată la avizul final, vizată la punctul 45 din Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, Comisia ar fi trebuit să efectueze o apreciere obiectivă a acestui aviz. În orice caz, recomandarea vădit eronată formulată în acest aviz, la care ea a achiesat, i-ar fi imputabilă.
- 85 În ceea ce o privește, Comisia, susținută de Republica Federală Germania, care achiesează la argumentația sa, contestă în primul rând interpretarea articolului 11 din Directiva 65/65 reținută de Tribunal în Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior.

86 În al doilea rând, Comisia susține că pretinsa încălcare a articolului 11 din Directiva 65/65 nu constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar, în considera-rea caracterului scuzabil al erorii de drept constatate în Hotărârea Artegoda și alții/Comisia, citată anterior.

Aprecierea Tribunalului

87 În prealabil, trebuie amintit că mijlocul de apărare întemeiat pe neîncălcarea de către Comisie a articolului 11 din Directiva 65/65 este inadmisibil, în măsura în care con- travine autorității de lucru judecat (a se vedea punctul 47 de mai sus).

88 Prin urmare, trebuie să se verifice dacă încălcarea în Decizie a articolului 11 din Direc- tiva 65/65 este de natură să angajeze răspunderea Comunității, conform jurisprudenței (a se vedea punctul 52 de mai sus). În acest scop, în primul rând, trebuie să se exami- neze dacă acest articol are drept obiect acordarea de drepturi particularilor.

89 Din jurisprudență rezultă că această condiție este îndeplinită atunci când norma de drept încălcată, deși vizează, în esență, interese cu caracter general, asigură și protecția intereselor individuale ale întreprinderilor în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea Kampfmeier și alții/Comisia, citată anterior, p. 340).

90 În speță, rezultă în mod expres din articolul 11 primul paragraf din Directiva 65/65 că autoritatea competentă este obligată să suspende sau să revoce AIP a unui medi- cament dacă se dovedește că acesta este nociv în condiții normale de utilizare, sau fără eficacitate terapeutică, sau nu are compoziția calitativă sau cantitativă decla- rată (Hotărârea Artegoda și alții/Comisia, citată anterior, punctul 172). La pune- rea în aplicare a acestui articol, numai cerințele privind protecția sănătății publice trebuie luate în considerare (Hotărârea Artegoda și alții/Comisia, citată anterior, punctul 176).

- 91 Având în vedere principiul general potrivit căruia protecției sănătății publice trebuie în mod incontestabil să i se recunoască o importanță preponderentă în raport cu considerațiile economice, titularul unei AIP a unui medicament valabilă 5 ani și care poate fi reînnoită pentru perioade de 5 ani potrivit articolului 10 din Directiva 65/65 nu poate să pretindă, în temeiul principiului securității juridice, o protecție specifică a intereselor sale în perioada de valabilitate a AIP dacă autoritatea competentă stabilește corespunzător cerințelor legale, în temeiul articolului 11 din această directivă, că acest medicament nu mai îndeplinește criteriul de inocuitate sau criteriul de eficacitate terapeutică, ținând seama de evoluția cunoștințelor științifice și de noile date obținute în special în cadrul farmacovigilenței (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctele 173 și 177).
- 92 Cu toate acestea, rezultă de asemenea din articolul 11 din Directiva 65/65 că, indiferent de faptul că interesele economice ale titularului unei AIP nu pot fi luate în considerare la aplicarea acesteia, titularul unei astfel de autorizații nu este, în principiu, expus riscului unei suspendări sau al unei revocări a acestei AIP decât dacă una dintre condițiile alternative ale suspendării sau revocării prevăzute la articolul menționat este îndeplinită. Astfel, o AIP nu poate fi suspendată sau revocată decât dacă autoritatea competentă stabilește că este îndeplinită una dintre aceste condiții (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctele 171 și 191). Sistemul de autorizare prealabilă permite să se prezume, pe durata valabilității AIP, că medicamentul în cauză prezintă, în absența unor indicii contrare serioase, un raport beneficii/riscuri favorabil, fără a aduce atingere posibilității de suspendare a AIP în caz de urgență. În lipsa unor astfel de indicii contrare, necesitatea de a nu reduce diversitatea de medicamente disponibile destinate tratării unei anumite afecțiuni pledează în favoarea menținerii pe piață a medicamentului pentru a permite, în fiecare caz, prescrierea medicamentului celui mai potrivit (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctul 195).
- 93 În consecință, dacă autoritatea competentă nu furnizează indicii serioase și concludente care să permită în mod rezonabil existența unei îndoieli asupra inocuității sau a eficacității terapeutice a medicamentului în cauză, AIP trebuie să fie menținută pe toată durata sa de valabilitate, în măsura în care compoziția calitativă și cantitativă a medicamentului este cea declarată.

- 94 În speță, reclamanta susține, așadar, în mod întemeiat că articolul 11 din Directiva 65/65, care vizează în esență protecția sănătății publice, conferă drepturi și titularilor de AIP avuți în vedere. În înscrisurile sale, Comisia nu contestă de altfel faptul că articolul 11 are și un „caracter de normă de protecție”.
- 95 De aici rezultă că articolul 11 primul paragraf din Directiva 65/65 trebuie considerat ca având drept obiect acordarea de drepturi întreprinderilor afectate de o decizie de revocare sau de suspendare a unei AIP.
- 96 În al doilea rând, în ceea ce privește condiția privind o încălcare suficient de gravă, trebuie mai întâi să se determine domeniul de aplicare al puterii de apreciere de care dispunea Comisia în speță.
- 97 În această privință, trebuie să se sublinieze că, chiar dacă Comisia dispune de o largă putere de apreciere în aplicarea articolului 11 din Directiva 65/65 atunci când trebuie să efectueze evaluări complexe, în special în prezența unor incertitudini științifice, cu respectarea principiilor preeminenței protecției sănătății publice și precauției – astfel cum a subliniat Tribunalul la punctul 201 din Hotărârea *Artegodan și alții/Comisia*, citată anterior, coroborat în special cu punctele 181 și 186 din această hotărâre –, ea trebuie, în schimb, să respecte condițiile de suspendare sau de revocare ale unei AIP, definite la articolul 11 menționat mai sus. Astfel, dacă una dintre aceste condiții alternative este îndeplinită, Comisia trebuie să suspende sau să revoce AIP (a se vedea punctul 90 de mai sus). Dimpotrivă, dacă Comisia nu constată îndeplinirea uneia dintre aceste condiții, AIP trebuie menținută (a se vedea punctul 93 de mai sus).
- 98 Or, în speță, Comisia nu a constatat că una dintre condițiile alternative de suspendare sau de revocare a unei AIP era îndeplinită.

- 99 În această privință, trebuie amintit că, în avizul său final, pe care Comisia s-a întemeiat pentru a adopta Decizia, CMB emisese o apreciere negativă a raportului beneficii/riscuri prezentat de amfepramonă, ca urmare a unei reevaluări a eficacității sale terapeutice potrivit unui criteriu științific distinct de cel aplicat în avizul din 1996 privind aceeași substanță. Astfel, întemeindu-se pe pretinsa evoluție a unui „consens” în comunitatea medicală cu privire la criteriul de apreciere a eficacității terapeutice a medicamentelor în tratarea obezității, CMB aplicase criteriul eficacității terapeutice pe termen lung, în timp ce, în 1996, aplicase criteriul eficacității terapeutice pe termen scurt. În schimb, în privința securității, CMB considerase, în avizul final, că riscurile prezentate de substanța avută în vedere nu se schimbaseră din 1996 (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctele 202, 203 și 210).
- 100 Avizul final al CMB și Decizia, deși revin asupra aprecierii pozitive a eficacității terapeutice emise în 1996, se întemeiau pe date medicale și științifice strict identice cu cele luate în considerare în 1996 în ceea ce privește efectele terapeutice ale substanței respective, astfel cum confirmase de altfel Comisia (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctele 204 și 210). Pe de altă parte, niciun element din dosar nu permitea să se prezume că eventuala existență a unor substanțe de substituție – care, ținând seama de datele disponibile în 1999, ar fi putut prezenta, dacă era cazul, un raport beneficii/riscuri mai favorabil decât cel al amfepramonei – influențase aplicarea în speță a unui nou criteriu de apreciere a eficacității terapeutice (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctul 208).
- 101 În acest context, Tribunalul a statuat, în Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior (punctele 211 și 220), că Comisia încălcase articolul 11 din Directiva 65/65 întemeindu-se pe o simplă evoluție a unui criteriu științific sau, mai concret, pe o evoluție a bunelor practici clinice – cu alte cuvinte, a practicilor terapeutice recunoscute ca fiind cele mai adecvate având în vedere cunoștințele științifice actuale –, care nu se baza pe nicio dată științifică sau informație nouă. Astfel, în lipsa, în speță, a oricărei date științifice sau informații noi susceptibile să ridice semne de întrebare cu privire la eficacitatea terapeutică a substanței avute în vedere, acest articol se opune ca autoritatea competentă să revină asupra aprecierii pozitive a eficacității terapeutice a amfepramonei pe care o emisese în 1996.

- 102 În plus, și în orice caz, în cadrul controlului extern al legalității avizului final (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctele 199 și 200), Tribunalul a constatat (punctele 212-219) că examinarea Liniilor directoare cu privire la studiile clinice ale medicamentelor utilizate în cadrul controlului greutateții, autorizate de CMB în decembrie 1997 (denumite în continuare „liniile directoare ale CMB”), precum și a liniilor directoare naționale privind tratarea obezității, pe care CMB se întemeiează în avizul final pentru a motiva aplicarea unui criteriu științific distinct de cel pe care îl aplicase în 1996 (a se vedea punctul 99 de mai sus), nu permitea evidențierea evoluției pretinse a bunelor practici clinice.
- 103 În primul rând, rezultă astfel că, în speță, aplicarea unui nou criteriu științific de evaluare a eficacității terapeutice a substanței avute în vedere nu se baza pe nicio dată științifică sau informație nouă. În aceste condiții, în lipsa, pe de altă parte, a identificării unui nou risc potențial, articolul 11 din Directiva 65/65 nu abilita Comisia să impună revocarea AIP în discuție (a se vedea punctele 97 și 101 de mai sus). În al doilea rând, trebuie să se arate că constatarea factuală potrivit căreia noul criteriu științific aplicat în avizul final nu se baza pe identificarea unor date științifice sau a unor informații noi rezulta în mod necesar din examinarea avizului final și a unor diverse rapoarte și documente științifice pertinente aflate la dispoziția Comisiei (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctele 209 și 210). Prin urmare, această constatare nu implica, în pofida complexității unei astfel de examinări, nicio marjă de apreciere. Situația este aceeași și în privința constatării potrivit căreia pretinsa evoluție a criteriului științific menționat mai sus nu reieșea din liniile directoare invocate de CMB (a se vedea punctul 102 de mai sus).
- 104 Rezultă că, în speță, Comisia nu dispunea în orice caz, în acest context determinat, de nicio marjă de apreciere în aplicarea criteriilor materiale de suspendare sau de revocare a unei AIP definite de articolul 11 din Directiva 65/65.
- 105 Cu toate acestea, contrar afirmațiilor reclamantei, numai această împrejurare nu este suficientă pentru a considera că încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65 este suficient de gravă pentru a angaja răspunderea Comunității. Astfel, după cum a fost

deja amintit (a se vedea punctele 60-62 de mai sus), revine instanței comunitare să ia în considerare, în special, și complexitatea în drept și în fapt a situației ce trebuie reglementată.

- 106 În speță, trebuie să se arate că principiul general al preeminenței protecției sănătății publice, concretizat în dispozițiile materiale ale Directivei 65/65, determină constrângeri specifice pentru autoritatea competentă în cadrul acordării și gestionării AIP a medicamentelor. Acesta îi impune, în primul rând, să țină seama în mod exclusiv de considerațiile privind protecția sănătății, în al doilea rând, de reevaluarea raportului beneficii/riscuri prezentat de un medicament atunci când noi date ridică semne de întrebare față de eficacitatea sa terapeutică și, în al treilea rând, de aplicarea regimului de probe conform principiului precauției (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctul 174).
- 107 În speță, revine, așadar, Tribunalului să examineze complexitatea în drept și în fapt a situației, ținând seama, în special, de preeminența obiectivelor de sănătate publică urmărite, pentru a stabili dacă eroarea de drept de care s-a făcut vinovată Comisia reprezintă o neregulă care nu ar fi fost comisă în împrejurări similare de o administrație care acționează cu prudența și diligența obișnuite (a se vedea punctul 62 de mai sus).
- 108 În acest cadru, deși încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65 este clar stabilită și a justificat anularea Deciziei, trebuie luate în considerare dificultățile speciale legate de aplicarea, în speță, a acestui articol. Astfel, având în vedere lipsa de precizie a articolului 11 din Directiva 65/65, dificultățile legate de interpretarea sistematică a condițiilor de revocare sau de suspendare a unei AIP, prevăzute la acest articol, în lumina ansamblului sistemului comunitar de autorizare prealabilă a medicamentelor (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctele 187-195), puteau să explice în mod rezonabil, în absența unor precedente similare, eroarea de drept săvârșită de

Comisie prin admiterea pertinentei juridice a noului criteriu științific aplicat de CMB, chiar dacă acesta nu era susținut de nicio dată științifică sau informație nouă.

- 109 În plus, în orice caz, trebuie să se ia în considerare și complexitatea, în speță, a examinării motivării avizului final, pe care se întemeiază Decizia, care trebuia efectuată de Comisie pentru a fi în măsură să verifice existența unei legături între aplicarea noului criteriu științific și liniile directoare pe care se întemeiasă CMB pentru a motiva această aplicare.
- 110 Astfel, constatările privind lipsa evidențierii, în liniile directoare ale CMB și în liniile directoare naționale, a evoluției pretinse a criteriului științific menționat mai sus (a se vedea punctul 101 de mai sus) nu puteau fi realizate de Comisie decât pe baza unei examinări complexe a rapoartelor științifice preparatorii succesive stabilite în cadrul procedurii de examinare care s-a finalizat cu avizul final privind amfepramona, precum și a liniilor directoare menționate în acest aviz final (a se vedea punctul 103 de mai sus).
- 111 În acest context, trebuie să se considere că, având în vedere, pe de o parte, complexitatea aprecierilor de drept și de fapt necesare pentru aplicarea articolului 11 din Directiva 65/65 în împrejurările din speță și în absența unor precedente similare și, pe de altă parte, principiul preeminenței cerințelor legate de protecția sănătății publice, încălcarea de către Comisie a articolului 11 din Directiva 65/65 se explica prin constrângerile specifice existente în speță în privința acestei instituții în urmărirea obiectivului esențial al protecției sănătății publice vizat de Directiva 65/65.
- 112 În aceste condiții, încălcarea, în speță, a articolului 11 din Directiva 65/65 nu poate fi considerată ca fiind o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar de natură să angajeze răspunderea extracontractuală a Comunității.

Cu privire la motivele întemeiate pe încălcarea principiilor proporționalității și buneii administrări

Argumentele părților

- 113 Potrivit reclamantei, Decizia încalcă principiul proporționalității, în măsura în care revocarea AIP depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor de protecție a sănătății publice.
- 114 Protecția sănătății publice nu ar beneficia de o prioritate absolută, ci ar trebui să fie pusă în balanță cu interesele protejate din punct de vedere juridic ale titularilor de AIP în cadrul controlului proporționalității, ținând seama de ansamblul împrejurărilor din speță. Astfel, rangul înalt ocupat de protecția sănătății și a vieții persoanelor nu ar scuti Comisia de obligația de a evalua în concret riscurile pentru sănătatea publică, atât în plan calitativ, cât și în plan cantitativ, pentru a le pune ulterior în balanță cu drepturile titularilor de AIP a medicamentelor, în scopul de a lua măsurile necesare și proporționale ținând seama de gradul de risc pentru sănătatea publică. Principiul proporționalității ar impune efectuarea unei alegeri, dintre măsurile având aceeași capacitate de protecție a sănătății publice, a celei care ar conduce la cea mai scăzută atingere adusă intereselor titularilor de AIP. Astfel, aceștia din urmă ar fi protejați prin intermediul dreptului de proprietate și prin intermediul dreptului de a întreține, care ar reprezenta principii generale ale dreptului comunitar.
- 115 Refuzul Comisiei de a lua în considerare interesele titularilor de AIP ar fi în contradicție cu interpretarea dată de aceasta articolului 30 CE. Astfel, în temeiul acestei dispoziții, interesele privind sănătatea publică și interesele economice legate de funcționarea pieței interne ar fi puse în balanță în cadrul unui control al proporționalității. O interpretare coerentă a principiului proporționalității ar presupune aplicarea unui criteriu unic, indiferent dacă măsurile în discuție provin de la instituțiile comunitare sau de la cele naționale.

- 116 În speță, Comisia ar fi trebuit, așadar, să țină seama și de riscul de producere a unui prejudiciu ireparabil pentru reclamantă în caz de revocare a AIP, din cauza atingerii aduse reputației sale și a pierderii durabile de cote de piață.
- 117 Reclamanta consideră că scopul urmărit de Comisie, și anume protejarea pacienților de efectele pretins periculoase ale Tenuate retard, ar fi fost atins și dacă AIP ar fi fost suspendată. O astfel de măsură ar fi fost de altfel propusă în opinia separată anexată la avizul final (Hotărârea Artegodan și alții/Comisia, citată anterior, punctul 45).
- 118 În plus, reclamanta amintește că CMB nu a constatat un risc suplimentar pentru sănătate legat de utilizarea de medicamente conținând amfepramonă, ci a reținut numai noul criteriu al eficacității terapeutice pe termen lung a medicamentelor de slăbit. În avizul său final, acesta ar fi constatat necesitatea de a dovedi, prin intermediul unor noi studii clinice, că amfepramona era eficientă pe termen lung și că potențiala utilizare abuzivă a medicamentelor conținând această substanță nu aducea atingere utilității sale terapeutice. Prin urmare, Comisia ar fi putut să se limiteze la a impune reclamantei să realizeze, într-un termen rezonabil, studii clinice cu privire la eficacitatea terapeutică pe termen lung a Tenuate retard și cu privire la eventualele riscuri de utilizare abuzivă a acestui medicament. Această obligație ar fi putut fi însoțită, în caz de necesitate, de obligații temporare de marcă suplimentară.
- 119 În aceste condiții, prin încălcarea în mod grav și manifest a principiului proporționalității, destinat să protejeze particularii, Comisia ar fi săvârșit o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar.
- 120 În plus, Comisia ar fi încălcat principiul bunei administrări prin faptul că a omis să pună în balanță cerințele legate de protecția sănătății publice și interesele întreprinderilor în cauză la momentul aprecierii avizului final. Acestea i-ar fi revenit și obligația de a verifica logica internă a acestui aviz anterior adoptării Deciziei. Dacă Comisia ar fi efectuat un astfel de control, ar fi constatat că avizul final nu conținea nicio concluzie nouă în privința unui nou risc potențial.

- 121 Această încălcare a principiului bunei administrări ar constitui de asemenea o încălcare suficient de gravă a unei norme destinate să protejeze particularii.
- 122 Comisia, susținută de Republica Federală Germania, care achiesează la argumentele sale, contestă ansamblul acestei argumentații.

Aprecierea Tribunalului

- 123 În susținerea prezentelor motive, reclamanta se întemeiază în esență pe ideea că protecția sănătății publice nu ar beneficia de o prioritate absolută, ci ar trebui pusă în balanță cu interesele protejate din punct de vedere juridic ale titularilor de AIP, în cadrul controlului proporționalității și conform principiului bunei administrări, ținând seama de ansamblul împrejurărilor din speță.
- 124 Această argumentație nu poate fi primită. Astfel, după cum a arătat și Tribunalul în Hotărârea Artegoda și alții/Comisia, citată anterior (punctele 175 și 176), rezultă din primul considerent al Directivei 65/65 și de acum înainte și din al doilea considerent din Cod, precum și din al treilea considerent al Directivei 93/39 – care prevede că, în interesul sănătății publice și al consumatorului, deciziile privind AIP a unui medicament trebuie întemeiate în mod exclusiv pe criteriile de calitate, de securitate și de eficacitate terapeutică armonizate în mod larg prin Directiva 65/65 – că, conform principiului general al preeminenței protecției sănătății publice, numai cerințele legate de protecția sănătății publice trebuie luate în considerare la acordarea unei AIP, la reînnoirea unei astfel de autorizații și în cadrul gestionării AIP în aplicarea articolului 11 din Directiva 65/65.
- 125 De aici rezultă că, la aplicarea articolului 11 din Directiva 65/65, revine autorității competente să pună în balanță, ținând seama de eventualele date științifice sau informații noi, beneficiile și riscurile pentru sănătatea publică prezentate de substanța

avută în vedere, excluzând orice altă considerație. În special, chiar atunci când, dacă este cazul, din cauza unei incertitudini științifice, autoritatea competentă dispune de o marjă de apreciere cu ocazia acestei puneri în balanță, aceasta trebuie totuși să respecte principiul precauției, care este corolarul principiului preeminenței protecției sănătății publice (Hotărârea *Artegodan și alții/Comisia*, citată anterior, punctele 184-186).

126 Dacă raportul beneficii/riscuri este defavorabil, articolul 11 din Directiva 65/65 impune revocarea sau suspendarea AIP în discuție (a se vedea punctele 90 și 97 de mai sus). Cu toate acestea, autoritatea competentă dispune în principiu de o putere de apreciere pentru a determina care dintre aceste măsuri este cea mai adecvată, având în vedere obiectivele de protecție a sănătății publice urmărite (a se vedea punctul 97 de mai sus). În cadrul acestei aprecieri, nu este însă abilitată să ia în considerare interesele titularilor de AIP avuți în vedere.

127 În special, în ceea ce privește mai întâi motivul întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității, trebuie să se sublinieze că, având în vedere obiectul specific al Directivei 65/65 – care urmărește să armonizeze condițiile privind acordarea și gestionarea AIP a medicamentelor prin consacrarea, conform principiului preeminenței protecției sănătății publice, a unor criterii materiale de securitate, de eficacitate terapeutică și de calitate, excluzând luarea în considerare a oricărui alt interes în cadrul acordării și gestionării AIP menționate (a se vedea punctul 124 de mai sus) –, gravitatea și întinderea riscurilor pentru sănătatea publică nu ar putea fi puse în balanță, astfel cum sugerează reclamanta, cu interesele titularilor de AIP avuți în vedere, în cadrul unui control al proporționalității.

128 Astfel, ținând seama tocmai de caracterul exclusiv al criteriilor de calitate, de securitate și de eficacitate terapeutică consacrate în cadrul sistemului comunitar de armonizare a acordării și gestionării AIP a medicamentelor, caracterul proporțional al unei măsuri de suspendare sau de revocare a unei AIP se apreciază numai în funcție de aceste criterii. Rezultă că interesele pertinente în cadrul controlului proporționalității se identifică cu interesele legate de protecția sănătății publice, luate în considerare la aplicarea articolului 11 din Directiva 65/65.

- 129 În cadrul juridic astfel definit de Directiva 65/65 – caracterizat prin consacarea criteriilor exclusive de calitate, de securitate și de eficacitate terapeutică care se opun de la început oricărei luări în considerare a altor interese decât cele legate de protecția sănătății publice –, paralela efectuată de reclamantă cu punerea în balanță a intereselor legate de protecția sănătății publice, pe de o parte, și a intereselor legate de funcționarea pieței interne, pe de altă parte, în cadrul articolului 30 CE, este, în orice caz, lipsită de relevanță.
- 130 Pe de altă parte, trebuie amintit că întrucât, în speță, niciuna dintre condițiile alternative prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65 nu este îndeplinită, Comisia nu era abilitată nici să revoce, nici să suspende AIP în cauză. Prin urmare, motivul întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității este absorbit de cel întemeiat pe încălcarea articolului 11 din această directivă. Astfel, nu numai revocarea, ci și o eventuală suspendare a AIP în discuție aveau în mod necesar un caracter disproporționat, deoarece, în lipsa unui raport beneficii/riscuri defavorabil (a se vedea punctul 125 de mai sus), niciuna din aceste măsuri nu era corespunzătoare și necesară în scopul atingerii obiectivului de protecție a sănătății publice urmărit de articolul 11 din Directiva 65/65 (a se vedea punctul 128 de mai sus).
- 131 În acest context, trebuie să se stabilească dacă revocarea AIP în discuție constituie o încălcare suficient de gravă a principiului proporționalității, după cum susține reclamanta.
- 132 În această privință, este suficient să se constate că, pentru aceleași motive care au condus Tribunalul să constate lipsa unei încălcări suficient de grave a articolului 11 din Directiva 65/65 (a se vedea punctele 111 și 112 de mai sus), nu trebuie să se considere că Comisia, prin impunerea revocării AIP în discuție mai degrabă decât a unei alte măsuri mai puțin constrângătoare, și-a depășit în mod manifest și grav limitele puterii sale de apreciere, având în vedere obiectivele de protecție a sănătății publice urmărite.
- 133 Trebuie adăugat că suspendarea AIP în cauză, pentru a acorda reclamantei posibilitatea de a efectua studii suplimentare, astfel cum se propusese în opinia separată la

avizul final, ar fi implicat necesitatea ca reclamanta să realizeze un program de cercetări pe o durată de mai mulți ani, ale cărui concluzii ar fi fost incerte. În acest interval, Tenuate retard ar fi fost de asemenea retras de pe piață.

134 Pentru toate aceste argumente, motivul întemeiat pe o încălcare suficient de gravă a principiului proporționalității trebuie respins ca nefondat.

135 În continuare, în ceea ce privește motivul întemeiat pe încălcarea principiului bunei administrări, trebuie să se arate că acest principiu nu impunea în speță luarea în considerare a intereselor reclamantei și punerea lor în balanță cu cerințele legate de protecția sănătății publice, din moment ce interesele titularilor de AIP nu reprezintă elemente pertinente pe care autoritatea competentă este abilitată să le ia în considerare la acordarea sau la gestionarea unei AIP (a se vedea punctele 124-126 de mai sus).

136 În plus, trebuie amintit că nerespectarea, în speță, a condițiilor de suspendare sau de revocare a AIP, prevăzute la articolul 11 din Directiva 65/65, nu constituie o încălcare suficient de gravă a dreptului comunitar (a se vedea punctul 112 de mai sus). Rezultă că, pentru aceleași motive privind complexitatea diverselor rapoarte și documente științifice de examinat (a se vedea punctele 109-111 de mai sus), pretinsa încălcare a principiului bunei administrări – constând în faptul că Comisia nu ar fi examinat cu diligența necesară motivarea avizului final pe care s-a întemeiat Decizia –, presupunând că aceasta ar fi stabilită, nu ar fi, în orice caz, de natură să angajeze răspunderea extracontractuală a Comunității.

137 De aici rezultă că motivul întemeiat pe o încălcare suficient de gravă a principiului bunei administrări trebuie respins ca nefondat.

Cu privire la cumulul neregularităților pretinse

— Argumentele părților

- ¹³⁸ În subsidiar, reclamanta susține că cumulul ansamblului de neregularități care viciază Decizia trebuie considerat o încălcare manifestă și gravă a dreptului comunitar care angajează răspunderea Comunității, chiar în ipoteza în care s-ar considera că niciuna dintre aceste neregularități, privită în mod individual, nu este de natură să angajeze răspunderea Comunității. Reclamanta amintește că Comisia nu numai că acționat în afara domeniului său de competență, dar a acționat și în mod disproporționat, neglijând în mod clar și deliberat consecințele pentru „supraviețuirea” sa. În plus, Comisia ar fi încălcat obligațiile care îi revin în privința stabilirii și aprecierii elementelor de fapt pertinente pentru aplicarea articolului 11 din Directiva 65/65.
- ¹³⁹ Comisia, susținută de Republica Federală Germania, care achiesează la argumentele acesteia, contestă această argumentație.

— Aprecierea Tribunalului

- ¹⁴⁰ Trebuie amintit că, privite în mod izolat, încălcările dreptului comunitar invocate de reclamantă nu sunt susceptibile să angajeze răspunderea extracontractuală a Comunității, în măsura în care nu constituie încălcări suficient de grave ale normelor destinate să acorde drepturi particularilor (a se vedea punctele 78, 112, 134 și 137 de mai sus).

- 141 Contrar afirmațiilor reclamantei, această analiză nu este repusă în discuție de efectul cumulativ al acestor neregularități (a se vedea în acest sens Hotărârea MyTravel Group/Comisia, citată anterior, punctul 94).
- 142 Astfel, trebuie să se constate că cumulum de neregularități pretinse nu constituie o încălcare suficient de gravă a normelor de drept comunitar având ca obiect acordarea de drepturi particularilor. În această privință, trebuie amintit că normele de competență încălcate prin Decizie nu au ca obiect acordarea de drepturi particularilor (a se vedea punctul 78 de mai sus) și că încălcarea principiului bunei administrări nu a fost stabilită (a se vedea punctul 135 de mai sus). Pe de altă parte, trebuie să se sublinieze că motivele întemeiate pe încălcarea articolului 11 din Directiva 65/65 și a principiul proporționalității se suprapun într-o mare măsură (a se vedea punctul 130 de mai sus) și că Tribunalul a statuat pentru aceleași motive, prezentate la punctul 111 de mai sus, că nici încălcarea articolului 11 din această directivă, nici încălcarea principiului proporționalității nu erau suficient de grave pentru a angaja răspunderea Comunității. Aceste motive trebuie luate în considerare atât la nivelul examinării individuale a încălcărilor dreptului comunitar constatate, cât și la nivelul examinării lor globale. În aceste condiții, încălcarea cumulativă a articolului 11 din Directiva 65/65 și a principiului proporționalității nu poate fi considerată susceptibilă să determine angajarea răspunderii Comunității.
- 143 Din ansamblul considerațiilor precedente rezultă că condiția de angajare a răspunderii extracontractuale a Comunității privind caracterul ilicit al comportamentului reproșat Comisiei nu este îndeplinită în speță.
- 144 Prin urmare, acțiunea trebuie respinsă, fără să fie necesar să se examineze celelalte condiții de angajare a răspunderii extracontractuale a Comunității.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- ¹⁴⁵ Potrivit articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. În consecință, reclamanta suportă propriile cheltuieli de judecată și pe cele efectuate de Comisia Europeană.
- ¹⁴⁶ Potrivit articolului 87 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul de procedură, statele membre care intervin în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată. În consecință, Republica Federală Germania suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a șasea)

declară și hotărăște:

- 1) **Respinge acțiunea.**

- 2) **Artegodan GmbH suportă propriile cheltuieli de judecată, precum și pe cele efectuate de Comisia Europeană.**

3) Republica Federală Germania suportă propriile cheltuieli de judecată.

Meij

Vadapalas

Tchipev

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 3 martie 2010.

Semnături