DOMSTOLENS KENDELSE
14. februar 2002 *

I sag C-440/01 P(R),

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved R. Wainwright og H. Støvlbæk, som befuldmægtigede, bistået af avocat B. Wägenbauer, og med valgt adresse i Luxembourg,

appellant,

angående appel af kendelse afsagt den 5. september 2001 af præsidenten for De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans i sag T-74/00 R, Artegodan mod Kommissionen (Sml. II, s. 2367), hvori der er nedlagt påstand om ophævelse af denne kendelse samt om, at kendelsen afsagt den 28. juni 2000 af Rettens præsident i samme sag (Sml. II, s. 2583) ophæves,

* Processprog: tysk.

den anden part i appelsagen:

Artegodan GmbH, Lüchow (Tyskland), ved Rechtsanwalt U. Doepner, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøger i første instans,

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, G.C. Rodríguez Iglesias, afdelingsformændene P. Jann, F. Macken, N. Colneric og S. von Bahr samt dommerne C. Gulmann, D.A.O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, M. Wathelet (refererende dommer), R. Schintgen, V. Skouris og J.N. Cunha Rodrigues,

generaladvokat: C. Stix-Hackl
justitssekretær: R. Grass,

efter at have hørt generaladvokaten,

afsagt følgende

Kendelse

1 Ved appelskrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 13. november 2001 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af artikel 225 EF og artikel 50, stk. 2, i EF-statutten for Domstolen iværksat appel af kendelse afsagt den 5. september 2001 af præsidenten for Retten i Første Instans i sag T-74/00 R, Artegodan mod Kommissionen (Sml. II, s. 2367, herefter »den anfægtede kendelse«), hvorved Kommissionens begæring i medfør af artikel 108 i Rettens procesreglement om ophævelse af kendelsen, som Rettens præsident afsagde den 28. juni 2000 i samme sag (Sml. II, s. 2583, herefter »kendelsen af 28. juni 2000«), ikke blev taget til følge.

2 Ved processkrift indleveret til Justitskontoret den 11. december 2001 har Artegodan GmbH (herefter »Artegodan«), som er det sagsøgende selskab i første instans, afgivet et skriftligt indlæg for Domstolen.

3 Idet parternes skriftlige indlæg indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at træffe afgørelse i nærværende appelsag, er det ufornødent at lade parterne afgive mundtlige indlæg.

Relevante retsregler

4 Den 26. januar 1965 vedtog Rådet direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17). Dette direktiv er blevet ændret flere gange, bl.a. ved Rådets direktiv 89/341/EØF af 3. maj 1989 (EFT L 142, s. 11) og Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter

»direktiv 65/65«). Dette direktivs artikel 3 fastslår princippet om, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til direktivet, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

5 Artikel 4 i direktiv 65/65 bestemmer bl.a., at for at opnå den i artikel 3 omhandlede markedsføringstilladelse indgiver den for markedsføringen ansvarlige en ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

6 Artikel 5 i direktiv 65/65 bestemmer:

»Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4.«

7 Artikel 10 i direktiv 65/65 bestemmer, at tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, efter at den kompetente myndighed har gennemgået de foreliggende oplysninger om lægemiddelovervågning og andre nødvendige oplysninger til kontrol af lægemidlet.

8 Artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65 bestemmer:

»Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, hvis det viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normalt forskriftsmæssig brug, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller endelig at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. Den terapeutiske virkning mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet.«

9 Ifølge artikel 21 i direktiv 65/65 kan markedsføringstilladelse kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv.

10 Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 147, s. 1), som ændret ved direktiv 89/341 (herefter »direktiv 75/318«), pålægger i artikel 1, stk. 1, medlemsstaterne at træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at de oplysninger og den dokumentation, der i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 3, 4, 6, 7 og 8, i direktiv 65/65 skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, forelægges af de pågældende i overensstemmelse med bilaget til direktiv 75/318.

11 Direktivets syvende og ottende betragtning lyder:

»De i artikel 5 i direktiv 65/65/EØF nævnte begreber »skadelighed« og »terapeutisk virkning« kan kun vurderes i forhold til hinanden og har kun en relativ betydning, der må bedømmes under hensyntagen til, hvor langt videnskaben er nået, og hvad lægemidlet skal anvendes til; af dokumentationen og oplysningerne, som skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal det fremgå, hvorvidt der er en hensigtsmæssig balance mellem den terapeutiske virkning og de potentielle risici; i modsat fald skal ansøgningen afvises.

Bedømmelsen af skadelighed og terapeutisk virkning kan ændre sig som følge af nye opdagelser, og normerne og forskrifterne skal til enhver tid tilpasses fremskridtene inden for videnskaben.«

12 Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som ændret ved direktiv 93/39 (herefter »direktiv 75/319«), fastlægger en række procedurer for vurdering i Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (herefter »udvalget«) ved Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. En sådan procedure iværksættes, såfremt en medlemsstat i forbindelse med proceduren for gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser, som er omhandlet i artikel 9 i direktiv 75/319, mener, at der er grund til at formode, at godkendelse af det pågældende lægemiddel kan indebære sundhedsfare (direktivets artikel 10), såfremt der foreligger indbyrdes afvigende afgørelser om tilladelse, suspension eller tilbagetrækning af nationale tilladelser (artikel 11), i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet (artikel 12) samt i tilfælde af ændringer af harmoniserede tilladelser (artikel 15, 15a og 15b).

13 Artikel 12 i direktiv 75/319 bestemmer, at medlemsstaterne i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet bl.a. kan indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter fremgangsmåden i samme direktivs artikel 13, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for tilladelsen, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i forbindelse med lægemiddelovervågning som foreskrevet i kapitel Va i direktiv 75/319.

14 Det bestemmes i artikel 15a i direktiv 75/319:

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

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

15 Artikel 13 i direktiv 75/319 beskriver forløbet af fremgangsmåden ved udvalget. Direktivets artikel 14 fastlægger den fremgangsmåde, der skal følges, efter at Kommissionen har modtaget udvalgets udtalelse. Det præciseres i bestemmelsens stk. 1, tredje afsnit, at »hvis udkastet til afgørelse undtagelsesvis ikke er i overensstemmelse med agenturets udtalelse, vedføjer Kommissionen som bilag en nøjere redegørelse for årsagerne til forskellene«.

Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

16 Artegodan er indehaver af en markedsføringstilladelse i Tyskland for lægemidlet »Tenuate retard«, der indeholder stoffet »amfepramon«.

17 De faktiske omstændigheder, der ligger til grund for søgsmålet, er i den anfægtede kendelse beskrevet som følger:

»15 Den 17. maj 1995 henvendte Forbundsrepublikken Tyskland sig til udvalget i medfør af artikel 12 i direktiv 75/319, som ændret ved direktiv 93/39, og gav udtryk for frygt for, at anorektika, hvortil også amfepramonholdige lægemidler henregnes, kunne fremkalde alvorlige tilfælde af pulmonal hypertension.

16 Den procedure, der blev indledt som følge af denne henvendelse, førte til, at Kommissionen med hjemmel i direktiv 75/319's artikel 14, stk. 1 og 2, traf afgørelse K(96) 3608 af 9. december 1996 (herefter »afgørelsen af 1996«). Ved afgørelsens artikel 1 og 2 blev medlemsstaterne — under hensyn til de kendetegn, som er gengivet summarisk i afgørelsens bilag II — pålagt at ændre bestemte kliniske angivelser, som var indeholdt i de nationale markedsføringstilladelser for de lægemidler, der var angivet i bilag I, herunder dem, som bl.a. indeholdt stoffet amfepramon. Det bestemtes bl.a. i dette bilag II, at behandlingen med de pågældende produkter skulle foretages under tilsyn af en læge med erfaring inden for behandling af fedme, at behandlingen højst måtte vare tre måneder, og at »forskellige særlige advarsler og forbehold« skulle angives.

17 Ifølge artikel 3 og 4 i afgørelsen af 9. december 1996 var den rettet til samtlige medlemsstater med undtagelse af Kongeriget Sverige og Republikken Finland, og de medlemsstater, den var rettet til, skulle efterkomme den senest 30 dage efter at have modtaget meddelelse om den.

18 Det er ubestridt, at Tenuate retard, som markedsføres af sagsøgeren, siden de tyske myndigheders gennemførelse af afgørelsen er blevet solgt i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i markedsføringstilladelsen således som ændret.

19 Uanset afgørelsen af 1996 rettede Kongeriget Belgien ved skrivelse af 7. november 1997 fra det belgiske social-, sundheds- og miljøministerium henvendelse til formanden for agenturets udvalg og gav heri bl.a. udtryk for sin frygt for, at der var en årsagsforbindelse mellem hjerteklapforstyrrelser og indtagelse af amfepramonholdige lægemidler, navnlig når de blev indgivet sammen med andre anorektika. Kongeriget Belgien anmodede følgelig udvalget om at afgive en begrundet udtalelse om de pågældende lægemidler i henhold til artikel 13 og 15a i direktiv 75/319.

20 Som følge af denne anmodning blev der iværksat en procedure i henhold til artikel 13 i direktiv 75/319 som affattet ved direktiv 93/39. Som afslutning på denne procedure blev Picon/Abadie-rapporten afgivet den 4. juni 1998. Udvalgets rapportører konkluderede, at der ikke kunne påvises nogen forbindelse mellem anvendelsen af amfepramon og hjerteklaplidelser, og at i det omfang sådanne lidelser var iagttaget i Belgien, skyldtes de en kombination af amfepramon og andre anorektika. Rapportørerne bemærkede, at denne kombination burde kontraindiceres i Europa.

21 Uanset den ovennævnte konklusion anmodede udvalget den 23. juli 1998 de berørte virksomheder, heriblandt sagsøgeren, om at fremsætte deres bemærk-

ninger om forholdet mellem fordele og risici generelt ved deres respektive lægemidler, som indeholdt amfepramon, i lyset af retningslinjerne for klinisk undersøgelse af lægemidler, der anvendes i forbindelse med vægtkontrol (»*Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control*«), der var vedtaget af agenturet den 17. december 1997.

22 En høring af indehaverne af markedsføringstilladelserne fandt sted den 24. marts 1999. Efter denne høring udarbejdede udvalget Casto/Martinetti/Saint-Raymond-rapporten, der supplerede Picon/Ababie-rapporten. I denne supplerende rapport blev de pågældende lægemidler underkastet en ny bedømmelse under hensyntagen til de kriterier, der var fastlagt i de ovennævnte retningslinjer. Rapportens forfattere konkluderede, at »på grund af risikoen for tilvænning og fysiologisk afhængighed kan amfepramon kun anvendes i en periode på under tre måneder, hvilket står i modsætning til de aktuelle retningslinjer, der anbefaler en langvarig behandling [af fedme]«.

23 På grundlag af Casto/Martinetti/Saint-Raymond-rapporten afgav udvalget den 22. april 1999 en foreløbig udtalelse vedrørende den videnskabelige bedømmelse af amfepramonholdige lægemidler. Med hensyn til den frygt, som de belgiske myndigheder havde givet udtryk for, anbefalede udvalget — uanset at det konkluderede, at der »ikke foreligger kliniske eller epidemiologiske indicier, der giver grundlag for at antage, at der foreligger en forøget risiko for hjerteklaplidelser, når amfepramon anvendes som monoterapi« — at markedsføringstilladelserne for amfepramonholdige lægemidler blev tilbagekaldt.

24 Sagsøgeren gjorde indsigelse mod denne udtalelse den 30. juni 1999, og der fandt i den anledning en høring sted den 28. juli 1999. I en rapport, som blev afgivet til udvalget den 17. august 1999 (Garattini/Andres-Trelles-rapporten), blev det imidlertid anbefalet at opretholde den anfægtede tilbagekaldelse.

25 I den endelige udtalelse af 21. august 1999 afviste udvalget den ovennævnte indsigelse og opretholdt med et flertal af de afgivne stemmer anbefalingen om at tilbagekalde de omhandlede markedsføringstilladelser.

26 Den 5. januar 2000 blev et udkast til afgørelse, hvorefter de omhandlede markedsføringstilladelser skulle tilbagekaldes, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 2, i direktiv 75/319, som ændret ved direktiv 93/39, forelagt for Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der omhandles i direktivets artikel 37 b. De berørte virksomheder, herunder sagsøgeren, fik meddelelse om udkastet den 19. januar 2000.

27 Den 9. marts 2000 vedtog Kommissionen [...] afgørelse [K(2000) 453 om tilbagekaldelse af tilladelserne til markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der indeholder »amfepramon« (herefter »den anfægtede afgørelse«).

28 I denne afgørelses artikel 1 pålægger Kommissionen medlemsstaterne at tilbagekalde de i henhold til artikel 3, stk. 1, i direktiv 65/65 udstedte tilladelser til markedsføring af de amfepramonholdige lægemidler, der opregnes i den nævnte afgørelses bilag I.

29 Ifølge den anfægtede afgørelses artikel 2 er tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelserne berettiget »på basis af de videnskabelige konklusioner, der er sammenfattet i bilag II til nærværende afgørelse«. Efter artikel 3 tilbagekalder medlemsstaterne markedsføringstilladelserne for alle de lægemidler, der er nævnt i den anfægtede afgørelses bilag I, inden for 30 dage efter meddelelsen af afgørelsen.

30 Bilag II til den anfægtede afgørelse indeholder de videnskabelige vurderinger, hvortil der henvises i udvalgets endelige udtalelse, som agenturet fremsendte til Kommissionen. Med hensyn til virkningen af amfepramon fastslår udvalget, at dette stof »alene synes at medføre beskedne og kortvarige vægttab«, at »dets langsigtede virkning ikke er blevet bevist«, og at det følgelig på grundlag af den forhåndenværende dokumentation »ikke længere er muligt at antage, at amfepramon har en terapeutisk virkning ved behandlingen af fedme, og (følgelig) heller ikke, at stoffet udviser et positivt forhold mellem fordele og risici«. Mens udvalget for så vidt angår spørgsmålet om sikkerheden anerkendte, at »de betænkeligheder, der er blevet fremført angående en mulig forbindelse mellem amfepramon og primær pulmonal hypertension og hjerteklaplidelser, ikke er blevet underbygget«, udelukkede det ikke, at der foreligger en »potentiel risiko«. Udvalget fandt også, at »selv om risikoen for toksikomani og afhængighed sandsynligvis er mindre i forbindelse med amfepramon end i forbindelse med amfetamin, er der en reel risiko, som bør tages i betragtning, navnlig i forbindelse med en langvarig behandling«. Udvalget konkluderede herefter, at »amfepramonholdige lægemidler udviser et negativt forhold mellem fordele og risici«.

31 Markedsføringstilladelsen, som sagsøgeren er indehaver af, er en af de tilladelser, der omhandles i den anfægtede afgørelses bilag I.«

18 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 30. marts 2000 har Artegodan i henhold til artikel 230, stk. 4, EF anlagt sag ved Retten med påstand om annullation af den anfægtede afgørelse, subsidiært om annullation af denne afgørelse, i det omfang den medfører tilbagekaldelse af markedsføringstilladelsen for Tenuate retard.

19 Ved særskilt processkrift, der samme dag blev indleveret til Rettens Justitskontor, har Artegodan fremsat begæring om, at gennemførelsen af den anfægtede afgørelse udsættes, og subsidiært, at den udsættes, for så vidt som afgørelsens artikel 1, sammenholdt med dens bilag I, pålægger Forbundsrepublikken Tyskland at tilbagekalde markedsføringstilladelsen for Tenuate retard. I medfør af artikel 105, stk. 2, i Rettens procesreglement har sagsøgeren endvidere anmodet om hastebehandling af denne begæring.

20 Den 11. april 2000 har Rettens præsident bestemt, at gennemførelsen af den anfægtede afgørelse udsættes, indtil der er afsagt kendelse, hvorved sagen om foreløbige forholdsregler afsluttes.

21 Ved kendelse af 28. juni 2000 har Rettens præsident imødekommet Artegodans begæring og bestemt, at gennemførelsen af den anfægtede afgørelse udsættes.

22 Rettens præsident fastslog nærmere bestemt for det første, at betingelsen om fumus boni juris var opfyldt i sagen. Han anførte i den forbindelse i præmis 35 i kendelsen af 28. juni 2000, at Kommissionens kompetence til at vedtage den anfægtede afgørelse synes »[at være afhængig] af karakteren af [afgørelsen] af 9. december 1996, hvilket spørgsmål er omtvistet«, og at denne institution »ikke på overbevisende måde [har] redegjort for, hvorfor denne [afgørelse] og den anfægtede [afgørelse] fører til et resultat, der er diametralt modsat«.

23 Hvad dernæst angår spørgsmålet om uopsætteligheden tog Rettens præsident hensyn til, at Artegodan ikke rådede over noget andet produkt med markedsføringstilladelse, og konkluderede på dette grundlag, at den skade, som det nævnte selskab kunne blive påført ved en øjeblikkelig gennemførelse af den anfægtede afgørelse, var alvorlig og uopsættelig. Som grundlag for denne konklusion anførte præsidenten følgende betragtninger:

»45 Hvis den anfægtede afgørelse i den foreliggende sag gennemføres straks, indebærer det, at de lægemidler, der er omfattet af [afgørelsens] artikel 1, trækkes fuldstændigt tilbage fra markedet. Det indebærer ligeledes, at de pågældende lægemidler udelukkes fra farmaceutiske salgslister, ligesom de vil blive udelukket fra de lægemiddelfortegnelser, der benyttes som grundlag

for lægernes rådgivning og receptudskrivning. Hvis [afgørelsens] gennemførelse ikke udsættes, er det overvejende sandsynligt, at substituerbare lægemidler, hvis eksistens parterne er enige om, vil erstatte de tilbagekaldte lægemidler. Det bemærkes imidlertid, at tilliden hos forbrugerne, læger og apotekere til et lægemiddel er særligt følsom over for erklæringer om, at det pågældende lægemiddel indebærer en fare for patientens helbred. Selv om sådanne erklæringer senere tilbagevises, er det ofte umuligt at retablere tilliden til det tilbagekaldte produkt, medmindre særlige omstændigheder gør sig gældende, dvs. når forbrugerne særligt værdsætter lægemidlets kvaliteter, og der ikke findes perfekte, substituerbare produkter, eller såfremt producenten har et særlig godt renommé, således at det ikke kan lægges til grund, at virksomheden ikke vil kunne generobre de markedsandele, som den havde inden tilbagekaldelsen. Sådanne særlige omstændigheder foreligger imidlertid ikke i den foreliggende sag.

46 Endvidere vil det økonomiske tab, sagsøgeren vil lide som følge af en nedgang i salget som følge af den manglende tillid til lægemidlet, være vanskeligt at opgøre tilstrækkelig præcist med henblik på erstatning, hvis Retten annullerer [afgørelsen], hvorved det på ny tillades sagsøgeren at markedsføre sit lægemiddel.«

24 Hvad endelig angår interesseafvejningen fandt Rettens præsident, at den større vægt, som ubestrideligt må tillægges hensynene til beskyttelsen af folkesundheden, ikke — så snart der henvises til sådanne hensyn — kan udelukke en undersøgelse af den enkelte sags særlige omstændigheder. Præsidenten foretog herefter en sådan undersøgelse og fastslog følgende:

»54 Konkret har Kommissionen godtgjort, at der hersker usikkerhed for så vidt angår risikoen i forbindelse med lægemidler, der indeholder amfepramon, uanset at disse risici er ubetydelige. Uanset at afgørelsen af 9. december 1996

og den anfægtede afgørelse bygger på helt de samme faktiske omstændigheder, bemærkes imidlertid, at de foranstaltninger, som Kommissionen traf i 1996 og i 2000 til beskyttelse af [folkesundheden] mod disse risici, er fundamentalt forskellige. Under disse omstændigheder måtte det påhvile Kommissionen at godtgøre, at de beskyttelsesforanstaltninger, der fremgik af dens afgørelse af 9. december 1996, har vist sig at være utilstrækkelige til beskyttelse af [folkesundheden], således at de beskyttelsesforanstaltninger, den har truffet ved den anfægtede afgørelse ikke er åbenbart uforholdsmæssige. Kommissionen har imidlertid ikke kunnet føre dette bevis.

55 Det bemærkes endvidere, at det hensyn til risikoen for sundheden, der førte til vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, allerede indgik i overvejelserne i forbindelse med Kommissionens afgørelse af 9. december 1996, hvor det førte til en ændring af de obligatoriske oplysninger for receptpligtige lægemidler, hvilket indicerer, at gennemførelsen af den anfægtede afgørelse ikke er af hastende karakter.«

25 Kommissionen iværksatte ikke appel af denne kendelse af 28. juni 2000.

26 Ud over den anfægtede afgørelse traf Kommissionen den 9. marts 2000 endvidere to andre afgørelser om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, der indeholder phentermin (K(2000) 452) og stofferne »clobenzorex«, »fenbutrazat«, »fenproporex«, »mazindol«, »mefenorex«, »norpseudoephedrin«, »phenmetrazin«, »phendimetrazin« og »propylhexedrin« (K(2000) 608). Alle disse afgørelser angår lægemidler til behandling af fedme, som allerede var omhandlet i afgørelsen af 9. december 1996, og er resultatet af en fornyet vurdering af disse lægemidler i henhold til artikel 15a i direktiv 75/319, som to medlemsstater havde anmodet om. Vurderingsproceduren gav anledning til en række udtalelser fra UFS, som blev afgivet så godt som enstemmigt af udvalgets medlemmer, og hvorved det blev anbefalet at tilbagekalde markedsføringstilladelserne for alle disse lægemidler med næsten

ens begrundelser. Kommissionens afgørelser af 9. marts 2000 er baseret på disse udtalelser.

27 Bortset fra Artegodans begæring om foreløbige forholdsregler er der fremsat to andre begæringer om udsættelsen af gennemførelsen af den anfægtede afgørelse af Bruno Farmaceutici SpA og andre selskaber og af Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA. Kommissionens to andre afgørelser af 9. marts 2000 har givet anledning til seks begæringer om foreløbige forholdsregler. Rettens præsident tog stilling til disse otte begæringer ved kendelse af 19. oktober 2000, Trenker mod Kommissionen (sag T-141/00 R, Sml. II, s. 3313), og ved syv andre kendelser af 31. oktober 2000, Bruno Farmaceutici m.fl. mod Kommissionen (sag T-76/00 R, Sml. II, s. 3557), Schuck mod Kommissionen (sag T-83/00 R II, Sml. II, s. 3585), Hänseler mod Kommissionen (sag T-83/00 R I, Sml. II, s. 3563), Roussel og Roussel Diamant mod Kommissionen (sag T-84/00 R, Sml. II, s. 3591), Roussel og Roussel Iberica mod Kommissionen (sag T-85/00 R, Sml. II, s. 3613), Gerot Pharmazeutika mod Kommissionen (sag T-132/00 R, Sml. II, s. 3635), samt Cambridge Healthcare Supplies mod Kommissionen (sag T-137/00 R, Sml. II, s. 3653).Ved disse otte kendelser bestemte Rettens præsident, at gennemførelsen af den anfægtede afgørelse og af Kommissionens to andre afgørelser af 9. marts 2000 skulle udsættes.

28 Disse otte kendelser, der hviler på præmisser, der er så godt som identiske med præmisserne i kendelsen af 28. juni 2000, har Kommissionen til forskel fra denne kendelse appelleret.

29 Domstolens præsident gav Kommissionen medhold i disse kendelser på grundlag af så godt som identiske præmisser, ophævede de otte appellerede kendelser og bestemte, at de for Retten fremsatte begæringer om foreløbige forholdsregler ikke skulle tages til følge, jf. præsidentens kendelser af 11. april 2001, Kommissionen mod Trenker (sag C-459/00 P(R), Sml. I, s. 2823), Kommissionen mod Cambridge Healthcare Supplies (sag C-471/00 P(R), Sml. I, s. 2865), Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl. (sag C-474/00 P(R), Sml. I, s. 2909), Kommissionen mod Hänseler (sag C-475/00 R(R), Sml. I, s. 2953), Kommis-

sionen mod Schuck (sag C-476/00 P(R), Sml. I, s. 2995), Kommissionen mod Roussel og Roussel Diamant (sag C-477/00 P(R), Sml. I, s. 3037), Kommissionen mod Roussel og Roussel Iberica (sag C-478/00 P(R), Sml. I, s. 3079), samt Kommissionen mod Gerot Pharmazeutika (sag C-479/00 P(R), Sml. I, s. 3121).

30 I præmis 57 i den nævnte kendelse i sagen Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl. fastslog Domstolens præsident nærmere bestemt, at vurderingerne i kendelsen Bruno Farmaceutici m.fl. mod Kommissionen både for så vidt angår spørgsmålet om fumus boni juris som vedrørende interesseafvejningen ikke hviler »på en analyse — end ikke i summarisk form — af den anfægtede afgørelses begrundelse, således som den fremgår af afgørelsens bilag II, som dens artikel 2 henviser til«. I den forbindelse bemærkede Domstolens præsident, at denne begrundelse er væsentlig under hensyn til den anfægtede afgørelses formål og i lyset af retsforskrifterne vedrørende vurdering af lægemidler. Præsidenten anførte nærmere følgende:

»58 Den anfægtede afgørelses bilag II, der refererer [udvalgets] videnskabelige konklusioner for dermed at angive de grunde, der har givet anledning til tilbagekaldelserne af markedsføringstilladelserne for de i afgørelsens bilag I opregnede lægemidler, indeholder først en undersøgelse af disses virkning. Det konkluderes heri, at »lægemidler indeholdende amfepramon ikke har terapeutisk virkning ved behandlingen af fedme, hvorved virkningen er vurderet på grundlag af den videnskabelige viden, der er indsamlet gennem de seneste år og på grundlag af de aktuelle lægelige anbefalinger«.

59 Til støtte for denne konklusion anføres det i bilag II, at virkningen af amfepramon på vægttabet er beskedent, »idet den aldrig overstiger 5,1 kg uanset varigheden af behandlingen«, og at »den maksimale virkning viser sig i løbet af den første eller de to første måneder, hvorefter den omgående mindskes«. Hvad angår argumentet om, at en vægtreduktion af kortere varighed kunne være gavnlig som led i et program for behandling af fedme, anføres det i bilag II, at »vægtforøgelsen indtræder hurtigt efter afbrydelse af behandlingen, og der foreligger ingen kontrollerede undersøgelser, som beviser, at en begrænset, kortvarig virkning har en langvarig, klinisk indflydelse på vægten eller giver en gavnlig klinisk virkning som led i et program for behandling af fedme«. Det anføres endvidere, at »risikoen

for medicinmisbrug og afhængighed umuliggør en langsigtet anvendelse af amfepramon«. Det konkluderes, at »amfepramon kun synes at frembringe beskedne, kortvarige vægttab, hvis betydning for forløbet af denne lidelse er usikker og ikke bevist«.

60 Ifølge det nævnte bilag II kræver en terapeutisk virkning ved behandlingen af fedme et væsentligt og varigt vægttab i mindst et år. Det anføres ligeledes, at »denne iagttagelse, der bygger på en videnskabelig viden, der er opbygget over flere år, findes i de aktuelle lægelige anbefalinger. Den kommer til udtryk i *Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control* — vejledning om klinisk undersøgelse af lægemidler benyttet i forbindelse med vægtkontrol — (CPMP/EWP/281/96). Den kommer også til udtryk i de gældende retningslinjer, f.eks. i en skotsk retningslinje (1996), i en retningslinje fra *Royal College of Physicians* (1998) og i en retningslinje fra *American Society for Clinical Nutrition* (1998)«.«

31 Med hensyn til retsforskrifterne vedrørende vurdering af lægemidler anførte Domstolens præsident følgende:

»62 I denne forbindelse bemærkes, at ifølge artikel 5 i direktiv 65/65 vedrører vurderingen af ethvert lægemiddel dettes virkning, dets uskadelighed og dets kvalitet. Ved overholdelsen af disse tre betingelser skal [folkesundheden] beskyttes. Således indebærer selve begrebet beskyttelse af [folkesundheden], at det pågældende lægemiddel ikke alene ikke er skadeligt, men også, at det har virkning. Som det præciseres i fodnoterne til artikel 10, stk. 1, i direktiv 75/319 og artikel 7a i direktiv 65/65, tager »udtrykket "kan indebære sundhedsfare" [...] sigte på lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning«.

63 Den betydning, der tillægges lægemidlets virkning, og som er begrundelsen for den anfægtede afgørelse, hænger sammen med, at artikel 1, nr. 2, første afsnit, i direktiv 65/65 med henblik på at definere begrebet lægemiddel anvender det såkaldte »betegnelseskriterium«. Ifølge Domstolens faste praksis tilsigter dette kriterium ikke blot at omfatte de lægemidler, som har en virkelig terapeutisk eller medicinsk virkning, men også de varer, som ikke er tilstrækkeligt effektive, eller som ikke har den virkning, som forbrugerne med føje kan forvente i betragtning af deres betegnelse, således at forbrugerne ikke blot beskyttes mod skadelige eller giftige lægemidler som sådanne, men også mod forskellige varer, der anvendes i stedet for egnede midler (jf. senest dom af 28.10.1992, sag C-219/91, Ter Voort, Sml. I, s. 5485, præmis 16).

64 Heraf følger — således som det fremgår af selve ordlyden af artikel 11 i direktiv 65/65 — at den kompetente myndighed ikke alene skal tilbagekalde eller suspendere en markedsføringstilladelse, hvis det viser sig, at lægemidlet er skadeligt eller ikke har den angivne kvalitet, men også, hvis det viser sig, at det er uden virkning.

65 Den grad af skadelighed, som den kompetente myndighed kan anse for acceptabel, afhænger således af de gavnlige virkninger, som lægemidlet formodes at have. Som det fremgår af syvende og ottende betragtning til direktiv 75/318, kan begreberne »skadelighed« og »terapeutisk virkning« nemlig kun vurderes i forhold til hinanden. Følgelig kan de grunde, som har foranlediget en kompetent myndighed til at opretholde markedsføringstilladelsen for et lægemiddel uanset forekomsten af visse skadelige virkninger, falde bort, hvis myndigheden finder, at de gavnlige virkninger, der begrundede en sådan tilladelse, nemlig en terapeutisk virkning, ikke længere foreligger. Det fremgår af indledningen til bilaget til direktiv 75/318, som ændret ved Kommissionens direktiv 91/507/EØF af 19. juli 1991 (EFT L 270, s. 32), at efter udstedelsen af markedsføringstilladelsen skal enhver ændring af data og enhver ny oplysning videregives til de kompetente myndigheder »for at kunne føre kontrol med vurderingen af fordele/risici«.

66 Det må fastslås, at den anfægtede kendelse i forbindelse med vurderingen af spørgsmålet om fumus boni juris og interesseafvejningen ikke indeholder nogen henvisning til de overvejelser, der nævnes i begrundelsen for den anfægtede afgørelse, og som vedrører ændringen af de videnskabelige kriterier for vurdering af lægemidler til behandling af fedme og den manglende terapeutiske virkning af lægemidler, der indeholder amfepramon.

67 Efter selve ordlyden af den anfægtede afgørelse er en sådan ændring imidlertid en afgørende omstændighed for [udvalgets] og Kommissionens vurdering af de nævnte lægemidler.

68 Endvidere bemærkes, at på grund af denne undladelse vedrører de risici [for sundheden, der er forbundet med amfepramonholdige lægemidler] kun spørgsmålet om lægemidlets skadelighed isoleret betragtet, uden at dette spørgsmål er sat i forbindelse med lægemidlets manglende terapeutiske virkning.«

32 I præmis 69 i kendelsen i sagen Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl. konkluderede Domstolens præsident herefter, at i det omfang kendelsen i sagen Bruno Farmaceutici m.fl. mod Kommissionen ikke havde taget hensyn til hovedpunkterne i begrundelsen for den anfægtede afgørelse og dermed havde forvansket dennes indhold, var den behæftet med en retlig fejl, hvorfor den måtte ophæves.

33 Domstolens præsident anså de otte sager for at være modne til påkendelse, og han tog herefter stilling til begæringerne om foreløbige forholdsregler, der var fremsat for Retten, og bestemte, at ingen af dem skulle tages til følge.

34 I kendelsen i sagen Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl. fastslog Domstolens præsident således bl.a.

— vedrørende spørgsmålet om fumus boni juris:

»89 Det er [...] ubestridt, at enhver afgørelse om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der træffes i medfør af fremgangsmåden i artikel 13 og 14 i direktiv 75/319, skal overholde de materielle betingelser, der stilles i artikel 11 i direktiv 65/65, og som vedrører lægemidlets virkning, sikkerhed og kvalitet. En afgørelse af denne art er derfor et resultat af komplicerede vurderinger inden for lægevidenskab og farmakologi.

90 Sådanne vurderinger kan principielt kun efterprøves judicielt i begrænset omfang. Det fremgår således af Domstolens praksis, at når en fællesskabsmyndighed under udøvelsen af sine opgaver skal foretage komplicerede vurderinger, har den som følge heraf et vidt skøn, som er underkastet en begrænset domstolskontrol, der indebærer, at Fællesskabets retsinstanser ikke kan sætte deres vurdering af de faktiske omstændigheder i stedet for myndighedens. Fællesskabets retsinstanser efterprøver derfor i et sådant tilfælde kun rigtigheden af de faktiske forhold og den retlige kvalifikation, myndigheden har foretaget heraf, og særligt, om myndighedens handlemåde er åbenbart urigtig eller behæftet med magtfordrejning, og om myndigheden åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn (jf. vedrørende tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et lægemiddel Upjohn-dommen [dom af 21.1.1999, sag C-120/97, Sml. I, s. 223], præmis 34).

91 I nærværende sag fremgår det ikke umiddelbart, at den anfægtede afgørelse, der hviler på udtalelsen fra [udvalget], er åbenbart urigtig eller behæftet med magtfordrejning, og heller ikke, at Kommissionen åbenbart har overskredet grænserne for sit skøn.«

— vedrørende uopsætteligheden:

»103 [...] det påståede tab er rent økonomisk, og [...] et rent økonomisk tab [kan ikke] anses for uopretteligt eller selv vanskeligt afhjælpeligt, da det kan være genstand for en senere økonomisk erstatning (kendelse af 3.7.1984, sag 141/84 R, De Compte mod Parlamentet, Sml. s. 2575, præmis 4).

104 Det påhviler imidlertid Domstolen i forbindelse med en begæring om foreløbige forholdsregler at undersøge den enkelte sags omstændigheder nærmere (kendelsen i sagen De Compte mod Parlamentet, præmis 4).

105 [Gennemgang af den økonomiske situation for seks af de otte sagsøgende selskaber, hvor hvem de tab, som gennemførelsen af den anfægtede afgørelse måtte indebære, »sandsynligvis [kan] opvejes ved salget af andre midler og [...] på ingen måde [kan] antages at undergrave deres økonomiske sundhed«].

106 [Gennemgang af den økonomiske situation for Temmler Pharma GmbH & Co. KG, hvorom det fastslås, at »de finansielle vanskeligheder, som selskabet risikerer at blive påført, ikke [kan] antages af bringe selve virksomhedens eksistens i fare«, idet salget af det amfepramonholdige lægemiddel, som selskabet har en markedsføringstilladelse for, svarer til under 10% af dets omsætning].

107 Hvad angår Essential Nutrition Ltd må det fastslås, at salget af diethylproprion, som er det amfepramonholdige lægemiddel, for hvilket selskabet har opnået en markedsføringstilladelse, udgør næsten totredjedele af virksomhedens omsætning. Under disse omstændigheder er det ikke udelukket, at de finansielle vanskeligheder, som kunne opstå for det nævnte selskab i tilfælde af gennemførelse af den anfægtede afgørelse, kan tænkes at bringe selve virksomhedens eksistens i fare.

108 Det må imidlertid tages i betragtning, at Bruno Farmaceutici m.fl. driver virksomhed på markedet for humanmedicinske lægemidler, som er et stærkt lovreguleret marked.

109 Inden for en sektor, hvor der ofte kræves betydelige investeringer, og hvor det kan være nødvendigt for de kompetente myndigheder at gribe ind hurtigt, såfremt der opstår farer for [folkesundheden] af grunde, som ikke altid kan forudses af de pågældende virksomheder, må disse beskytte sig mod konsekvenserne heraf ved en hensigtsmæssig politik, da de ellers selv må bære tabet som følge af et sådant indgreb.

110 Afgørelsen af 9. december 1996, som Bruno Farmaceutici m.fl. i øvrigt ikke har anfægtet, henviste allerede til skadevirkningerne af lægemidler, som indeholder amfepramon. Den mulighed, at der blev vedtaget en afgørelse om tilbagekaldelse eller suspension af de markedsføringstilladelser, som Bruno Farmaceutici m.fl. var indehavere af, måtte under disse omstændigheder tages i betragtning blandt de risici, som selskaberne normalt måtte bære, efter at en medlemsstat havde rettet henvendelse til [udvalget], fordi den anså en ændring af vilkårene for markedsføringstilladelsen eller suspension eller tilbagekaldelse af denne for nødvendig for beskyttelsen af [folkesundheden].«

— vedrørende interesseafvejningen:

»112 Det må i den forbindelse understreges, at hensynene til beskyttelsen af [folkesundheden] uomtvisteligt må tillægges større vægt end økonomiske overvejelser [...]

113 Det står i nærværende sag fast, at [udvalgets] udtalelse, som den anfægtede afgørelse henviser til, for så vidt angår virkningerne for centralnervesystemet anfører, at de omhandlede lægemidler har »alvorlige bivirkninger, f.eks. psykotiske reaktioner eller psykoser, depressioner og kramper«, og at risikoen for misbrug og afhængighed er »velkendt«. Det anføres også i udtalelsen, at »sikkerhedsprofilen for lægemidler, der indeholder amfepramon, giver anledning til betænkeligheder med hensyn til risikoen for primær pulmonal [hypertension] og andre alvorlige bivirkninger for hjerte og kredsløb [...]«. Disse betragtninger bekræfter de vurderinger, der allerede blev foretaget af disse lægemidlers sikkerhed i 1996.

[...]

116 Når henses til disse vurderinger fremgår det, at en udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede afgørelse vil medføre, at brugerne af disse lægemidler udsættes for alvorlige risici, samt hvad angår [folkesundheden] indebære risiko for skader, som ikke ville kunne afhjælpes, såfremt Bruno Farmaceutici m.fl. ikke senere får medhold i hovedsagen.«

35 På denne baggrund har Kommissionen den 20. april 2001 indgivet begæring til Rettens præsident om i medfør af artikel 108 i Rettens procesreglement at ændre eller ophæve kendelsen af 28. juni 2000 i lyset af de kendelser, som Domstolens præsident afsagde den 11. april 2001, navnlig i de ovennævnte sager Kommissionen mod Trenker og Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl. samt i de seks andre parallelle sager, der er nævnt i præmis 29 i nærværende kendelse.

Den anfægtede kendelse

36 Ved den anfægtede kendelse afslog Rettens præsident at tage Kommissionens begæring til følge af følgende grunde:

37 For det første anfører Rettens præsident i den anfægtede kendelses præmis 79, at udtrykket »ændrede forhold« i artikel 108 i Rettens procesreglement »betyder, at de forhold, der karakteriserede situationen før, er blevet ændret. Det indeholder ingen angivelse af omfanget og arten af de ændringer, der kræves«. Dette udtryk kan, når henses til ordlyden, »ikke fortolkes som en angivelse af ændringer, der er mindre omfattende eller af anden art end dem, der ville foreligge i form af »nye faktiske omstændigheder«. Disse to udtryk har derfor ikke som følge af den sproglige formulering en forskellig betydning af en sådan art, at det heraf kan udledes, at fællesskabslovgiver med anvendelsen af det første udtryk har villet fastsætte en mindre streng betingelse og har villet give Retten en videre beføjelse i sager om foreløbige forholdsregler«.

38 Vedrørende udtrykket »til enhver tid« anfører Rettens præsident i samme præmis i den anfægtede kendelse, at »det simpelthen betyder, at en begæring i medfør af procesreglementets artikel 108 kan fremsættes når som helst efter afsigelsen af kendelsen om foreløbige forholdsregler«.

39 Ud fra den antagelse, at der »ikke kan drages nogen særlig konklusion af det forhold, at udtrykket »ændrede forhold« er anvendt og ikke udtrykket »nye faktiske omstændigheder««, bemærker Rettens præsident for det andet i den anfægtede kendelses præmis 84, at artikel 108 i Rettens procesreglement skal fortolkes »med henvisning til de andre relevante bestemmelser i procesreglementet«. Præsidenten anfører herved i præmis 85-88, at det fremgår dels af den foreløbige karakter af en kendelse om foreløbige forholdsregler, som fastslås i Rettens procesreglements artikel 107, stk. 3 og 4, dels af en sammenligning af denne bestemmelse med procesreglementets artikel 109 — hvorefter der i tilfælde af et afslag på en begæring om en foreløbig forholdsregel kan fremsættes en ny begæring støttet på »nye faktiske omstændigheder« — at artikel 108 bør fortolkes strengt.

40 For det tredje anfører Rettens præsident i den anfægtede kendelses præmis 89-96, at retssikkerhedsprincippet under omstændighederne i den foreliggende sag er til hinder for at imødekomme en begæring, der fremsættes i medfør af procesreglementets artikel 108.

41 En sådan begæring har nemlig i det væsentlige til formål at »afbøde følgerne« af Kommissionens beslutning om ikke at iværksætte en appel af kendelsen af 28. juni 2000, til forskel fra hvad den havde besluttet med hensyn til de andre kendelser om foreløbige forholdsregler i de parallelle sager. Såfremt denne begæring blev imødekommet, ville der hermed være givet Kommissionen mulighed for at omgå den præceptive karakter af søgsmålsfristerne. Rettens præsident henviser herved til Domstolens dom af 9. marts 1994, TWD Textilwerke Deggendorf (sag C-188/92, Sml. I, s. 833, præmis 13), og af 14. september 1999, Kommissionen mod AssiDomän Kraft Products m.fl. (sag C-310/97, Sml. I, s. 5363, præmis 57), og fastslår:

»91 [...] Bortset fra i de tilfælde, der omhandles i procesreglementets artikel 108 og 109, kan en kendelse om foreløbige forholdsregler, når appelfristen er

udløbet, således ikke længere anfægtes og har samme retskraft som en dom afsagt af Retten. Som den første retsplejeforanstaltning i en sag udgør en sådan kendelse en formel retsakt, som sagens parter bør kunne have tillid til. Dette er især tilfældet, såfremt Retten eller Domstolen under en sag om foreløbige forholdsregler bl.a. finder, at gennemførelsen af den anfægtede afgørelse sandsynligvis vil påføre sagsøgeren et alvorligt og uopretteligt tab, der kan true selve dennes eksistens.

92 Såfremt det under disse omstændigheder tillades en sagsøgt, der bevidst, ligesom Kommissionen i denne sag [...] har besluttet ikke at benytte den mulighed, han havde til at iværksætte en appel over for en sådan kendelse, alligevel at begære, at Retten eller Domstolen ophæver kendelsen under en sag om foreløbige forholdsregler, vil dette tilsidesætte retssikkerhedsprincippet. [...]

93 Det må således fastslås, at det følger af retssikkerhedsprincippet, at den beføjelse til at ophæve en kendelse om foreløbige forholdsregler, som Retten og Domstolen har i sager om foreløbige forholdsregler, bør finde begrænset anvendelse. [...] en begæring i henhold til procesreglementets artikel 108 [kan] under ingen omstændigheder [...] træde i stedet for den appel, som parterne kan indbringe for Domstolen i medfør af artikel 50, stk. 2, i statutten for Domstolen til anfægtelse af en afgørelse, som Retten har truffet på grundlag af artikel 242 EF og 243 EF.«

42 Rettens præsident tilføjer:

»96 [...] den blotte omstændighed, at bedømmelsen, der er foretaget i de [i præmis 29 i nærværende kendelse] citerede kendelser, hviler på en anden fortolkning af omfanget af de krav, der er forbundet med hensynet til beskyttelse af [folkesundheden], [er] ikke i sig selv tilstrækkelig til at ophæve den retskraft, som den omtvistede kendelse har med hjemmel i retssikkerhedsprincippet.«

43 Rettens præsident konkluderer:

»98 Det må under disse omstændigheder konkluderes, at betingelserne i procesreglementets artikel 108 ikke er opfyldt i dette tilfælde. Det er derfor ufornødent at undersøge, om der på grundlag af de citerede kendelser kunne gives Kommissionen medhold i dens begæring, og, såfremt dette var tilfældet, om det alligevel ville være berettiget at opretholde den udsættelse af gennemførelsen, der blev anordnet ved den omtvistede kendelse, med henblik på at sikre, at den dom, der afsiges i hovedsagen, får effektiv virkning (jf. kendelse af 12.6.1992, Kommissionen mod Italien [sag C-272/92 R, Sml. I, s. 3929], præmis 8).«

Appellen

Parternes argumenter

44 Til støtte for appellen har Kommissionen fremført fire anbringender vedrørende tilsidesættelse af henholdsvis retssikkerhedsprincippet, princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, ligebehandlingsprincippet og forsigtighedsprincippet.

45 For det første kritiserer Kommissionen Rettens præsident for i den anfægtede kendelses præmis 92 og 95 at have lagt til grund, at Kommissionen havde fortabt sin ret til at fremsætte en begæring i medfør af procesreglementets artikel 108, fordi den ikke havde iværksat en appel inden for den herfor fastsatte frist. Hermed har Rettens præsident ikke tilpasset rækkevidden af retssikkerhedsprincippet til de særlige forhold i en sag om foreløbige forholdsregler, hvorunder der kun kan træffes en foreløbig foranstaltning, der ikke foregriber afgørelsen, som skal træffes i hovedsagen. Kommissionen har anført, at Retten og Domstolen ved behandlingen af sager om foreløbige forholdsregler ikke til dette område må

overføre den retskraft, der er karakteristisk for en annullationsdom eller en hver anden endelig dom. Appelsager og sager i henhold til procesreglementets artikel 108 er forskellige og indbyrdes uafhængige.

46 For det andet gør Kommissionen gældende, at princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, som Rettens præsident stiltiende har støttet sin afgørelse på (jf. den anfægtede kendelses præmis 91), ikke kan finde anvendelse til fordel for en erhvervsdrivende, som under hele sagens forløb må være forberedt på, at modparten indgiver en begæring i medfør af artikel 108 i Rettens procesreglement i tilfælde af ændrede forhold. Beskyttelsen af den berettigede forventning, som den part, der har fået medhold, har til, at en kendelse afsagt i en sag om foreløbige forholdsregler vil blive opretholdt, begrænses således af den nævnte artikel 108.

47 For det tredje kritiserer Kommissionen Rettens præsident for blot at have afvist Kommissionens begæring uden en undersøgelse af, om de retlige betingelser for at anvende artikel 108 var opfyldt i sagen under hensyn til de i begæringen fremførte argumenter. Præsidenten har dermed tilsidesat ligebehandlingsprincippet, når det tages i betragtning, at efter den 11. april 2001, hvor Domstolens præsidents kendelser blev afsagt, er Artegodan den eneste virksomhed, der har tilladelse til på det europæiske marked at sælge humanmedicinske lægemidler, der indeholder amfepramon. Virksomheden har dermed et faktisk monopol på salg af sådanne lægemidler.

48 Med sin afvisning af at undersøge, om Domstolens præsidents nævnte kendelser udgør ændrede forhold i henhold til artikel 108 i Rettens procesreglement — og ved følgelig at lade amfepramonholdige lægemidler forblive på markedet — har Rettens præsident for det fjerde tilsidesat forsigtighedsprincippet, når henses til de risici, som dette stof indebærer for menneskers sundhed (jf. navnlig kendelsen i sagen Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl., præmis 113).

49 Under disse omstændigheder har Kommissionen nedlagt påstand om, at Domstolen ophæver den anfægtede kendelse og selv træffer afgørelse i sagen på grundlag af procesreglementets artikel 108.

50 Kommissionen har i denne forbindelse gjort gældende, at den nævnte bestemmelse skal fortolkes vidt. Efter bestemmelsen kan en begæring fremsættes »til enhver tid«, dvs. såvel før som efter, at appelfristen er udløbet. Til forskel fra artikel 109 i Rettens procesreglement eller artikel 41 i EF-statutten for Domstolen er det ikke en betingelse for at anvende procesreglementets artikel 108, at der foreligger »nye faktiske omstændigheder« eller »en faktisk omstændighed af afgørende betydning«.

51 Efter Kommissionens opfattelse foreligger der ændrede forhold som følge af afsigelsen af og begrundelsen for Domstolens præsidents kendelser i sagerne Kommissionen mod Trenker og Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl. — som netop vedrører den anfægtede afgørelse og amfepramon — såvel som i de andre parallelle sager, der er nævnt i nærværende kendelses præmis 29. Kommissionen henviser navnlig til klagepunktet om, at begrundelsen for den anfægtede afgørelse blev forvansket, hvilket blev lagt til grund af Domstolen med hensyn til Rettens præsidents kendelser. Denne retlige fejl medførte i sig selv en urigtig bedømmelse af spørgsmålet om fumus boni juris, af uopsætteligheden og af interesseafvejningen i alle de ovennævnte sager.

52 Artegodan henholder sig til den anfægtede kendelses præmisser. Ifølge virksomheden fremgår det såvel af ordlyden og opbygningen af artikel 108 i Rettens procesreglement som af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning, at denne bestemmelse skal fortolkes strengt. Følgen heraf er, at såfremt en part ikke anerkender rigtigheden af en kendelse om foreløbige forholdsregler, har parten kun den mulighed at iværksætte en appel af

kendelsen inden for den fastsatte frist. Såfremt det ud over en appelsag tillades parten at anvende procesreglementets artikel 108 med henblik på at opnå, at den anfægtede kendelse ændres eller ophæves, selv om parten bevidst har afstået fra at iværksætte en appel, ville fristbetingelsen i artikel 49, stk. 1, i EF-statutten for Domstolen blive indholdsløs, og retssikkerhedsprincippet ville være tilsidesat.

53 Ifølge Artegodan kan den omstændighed, at Domstolens præsident har afsagt kendelserne i de parallelle sager, som Kommissionen har henvist til, ikke udgøre »ændrede forhold« i procesreglementets artikel 108's forstand, idet Domstolens præsident i de nævnte kendelser simpelthen foretog en afvejning af de særlige interesser i hver enkelt sag, der afveg fra den, som Rettens præsident foretog, uden dermed at ændre retspraksis. Enhver anden fortolkning gør indgreb i princippet om den retsvirkning, der knytter sig til domstoles afgørelser.

54 Artegodan har endvidere gjort gældende, at Rettens præsident hverken har tilsidesat ligebehandlings- eller forsigtighedsprincippet. Virksomheden har for det første anført, at såfremt der foreligger en forskel i behandlingen af de berørte virksomheder, skyldes denne den adfærd, der er udvist af Kommissionen selv, der — efter at den havde ladet kendelsen af 28. juni 2000 opnå retskraft, utvivlsomt i betragtning af sagens særlige faktiske og retlige omstændigheder — iværksatte appel af de andre kendelser, som Retten havde afsagt i de parallelle sager, der er nævnt i nærværende kendelses præmis 27. Den omstændighed, at Artegodans økonomiske eksistens ville være alvorlig truet, hvis den anfægtede afgørelse blev gennemført øjeblikkeligt, giver i den forbindelse ikke grundlag for at fastslå, at der foreligger en forskellig behandling af identiske forhold.

55 Artegodan har for det andet anført, at selv om det antages, at Rettens præsident er bundet af forsigtighedsprincippet, må anvendelsen af dette ikke føre til at tilsidesætte princippet om retskraft samt principperne om retssikkerhed, beskyttelse af den berettigede forventning og proportionalitet.

56 Såfremt Domstolen måtte fastslå, at der foreligger ændrede forhold, som begrunder en anvendelse af artikel 108 i Rettens procesreglement, fastholder Artegodan den opfattelse, som virksomheden forsvarede i første instans, navnlig for så vidt angår interesseafvejningen. Subsidiært anmoder virksomheden om, at sagen hjemvises til Rettens præsident.

Domstolens bemærkninger

57 Det bemærkes indledningsvis, at Domstolen i medfør af artikel 242 EF og 243 EF, hvis den skønner, at forholdene kræver det, kan udsætte gennemførelsen af den anfægtede retsakt eller foreskrive de nødvendige foreløbige forholdsregler. Med henblik herpå tager den hensyn til de betingelser, der fastsættes i artikel 83, stk. 2, i Domstolens procesreglement eller i artikel 104, stk. 2, i Rettens procesreglement, således som de er præciseret i retspraksis.

58 Det fremgår i så henseende af fast retspraksis, at Fællesskabets retsinstanser i sager om foreløbige forholdsregler kan udsætte gennemførelsen og foreskrive foreløbige forholdsregler, såfremt det er godtgjort, at de umiddelbart er berettigede af faktiske og retlige grunde (fumus boni juris), og såfremt der foreligger uopsættelighed, dvs. at det for at undgå et alvorligt og uopretteligt tab for sagsøgeren er nødvendigt at foreskrive dem og tillægge dem retsvirkninger før afgørelsen i hovedsagen (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 21.3.1997, sag C-110/97 R, Nederlandene mod Rådet, Sml. I, s. 1795, præmis 24, og den 17.12.1998, sag C-364/98 P(R), Emesa Sugar mod Kommissionen, Sml. I, s. 8815, præmis 43).

59 I forbindelse med undersøgelsen af disse betingelser kan der ved afgørelsen af sager om foreløbige forholdsregler være anledning til at foretage en afvejning af de berørte interesser, især en sammenligning af det tab, som den begærende part vil blive påført i tilfælde af en øjeblikkelig gennemførelse af den anfægtede

retsakt, med den skade, som retsaktens udsteder vil blive påført, såfremt der anordnes udsættelse af gennemførelsen. Mere generelt må denne sammenligning føre Fællesskabets retsinstanser til i sager om foreløbige forholdsregler at undersøge, om en eventuel annullation af den omtvistede beslutning ved pådømmelsen af hovedsagen vil gøre det muligt at ændre den situation, som beslutningens umiddelbare gennemførelse ville medføre, og omvendt om udsættelse af beslutningens gennemførelse kan hindre, at beslutningen senere får fuld virkning, såfremt sagsøgeren ikke får medhold i hovedsagen (jf. bl.a. kendelse af sagt af Domstolens præsident den 19.7.1995, sag C-149/95 P(R), Kommissionen mod Atlantic Container Line m.fl., Sml. I, s. 2165, præmis 50).

60 Endvidere skal den foranstaltning, der anordnes af Domstolen eller Retten i en sag om foreløbige forholdsregler, i medfør af artikel 86, stk. 4, i Domstolens procesreglement og artikel 107, stk. 4, i Rettens procesreglement være foreløbig i den forstand, at den ikke foregriber retlige eller faktiske tvistepunkter og ikke på forhånd ophæver virkningerne af den afgørelse, der senere skal træffes i hovedsagen (jf. bl.a. kendelsen i sagen Kommissionen mod Atlantic Container Line m.fl., præmis 22). Ifølge artikel 86, stk. 3, i Domstolens procesreglement og artikel 107, stk. 3, i Rettens procesreglement ophører forholdsreglens retsvirkninger ved afsigelsen af den endelige dom i sagen eller på et tidligere tidspunkt som fastsat i kendelsen om foreløbige forholdsregler.

61 Det ovenfor anførte skal tages i betragtning ved fortolkningen af artikel 108 i Rettens procesreglement, ifølge hvilken en kendelse om foreløbige forholdsregler efter begæring fra en af parterne »til enhver tid [kan] ændres eller ophæves på grund af ændrede forhold«. Denne bestemmelse svarer ordret til artikel 87 i Domstolens procesreglement.

62 Det er ubestridt, at artikel 108 i Rettens procesreglement skal gøre det muligt for en part at opnå, at Retten under en sag om foreløbige forholdsregler ændrer eller ophæver en kendelse, der har udsat gennemførelsen af en retsakt fra en institution eller fastsat foreløbige forholdsregler. Muligheden herfor viser den grundlæggende usikre karakter af de foranstaltninger, der anordnes i sager om foreløbige forholdsregler.

63 Udtrykket »ændrede forhold« i artikel 108 i Rettens procesreglement skal under disse omstændigheder fortolkes således, at det omfatter enhver omstændighed af faktisk eller retlig karakter, hvis indtræden vil kunne ændre Rettens bedømmelse i en sag om foreløbige forholdsregler af de betingelser, jf. præmis 58 i nærværende kendelse, hvorunder der kan meddeles udsættelse eller fastsættes en foreløbig forholdsregel.

64 Det bemærkes således, at ikke alene kan det til støtte for en antagelse om, at der foreligger fumus boni juris — hvilket er en af betingelserne for at fastsætte en foreløbig forholdsregel — være nødvendigt at foretage en umiddelbar undersøgelse af rigtigheden af de retlige anbringender, der er gjort gældende til støtte for søgsmålet i hovedsagen, men også bedømmelsen af uopsættelighedsbetingelsen og afvejningen af de berørte interesser kræver et godt forhåndskendskab til den anfægtede retsakt og til de relevante retsregler i sagen. Følgelig kan rækkevidden af udtrykket »ændrede forhold« ikke begrænses til fremkomst af omstændigheder af faktisk art eller af »nye faktiske omstændigheder«, således som det i forbindelse med genoptagelsessager bestemmes i artikel 41, stk. 2, i EF-statutten for Domstolen eller — for så vidt angår fremsættelse af en ny begæring om en foreløbig forholdsregel, efter at en tidligere begæring ikke er taget til følge under en sag om foreløbige forholdsregler — i artikel 88 i Domstolens procesreglement og artikel 109 i Rettens procesreglement. Dette gælder så meget mere, som den bedømmelse, der skal foretages ved en umiddelbar undersøgelse af de nævnte anbringender og af de relevante retsregler i sagen, er særlig vanskelig på grund af det korte tidsrum, inden for hvilket den skal gennemføres, og i givet fald på grund af disse anbringenders komplicerede karakter.

65 Det skal herved fremhæves, at selv om en begæring, der fremsættes i medfør af artikel 108 i Rettens procesreglement, støttes på nye betragtninger af retlig karakter, adskiller den sig fra en appel såvel i henseende til sin genstand som sine retsvirkninger. En appel, hvis iværksættelse er undergivet en præceptiv fristbetingelse, har således til formål at opnå en ophævelse af den appellerede kendelse med tilbagevirkende kraft og som afslutning på en fuldstændig retlig prøvelse, selv om den er begrænset til retsspørgsmål. En begæring med hjemmel i artikel 108 i Rettens procesreglement, der kan fremsættes »til enhver tid«, har derimod alene til formål at opnå, at Retten alene med virkning for fremtiden foretager en ny bedømmelse af en kendelse, hvorved en foreløbig forholdsregel er fastsat, herunder om nødvendigt i lyset af en bedømmelse af de faktiske og retlige anbringender, der umiddelbart begrundede fastsættelsen af den nævnte forholdsregel.

66 Under disse omstændigheder følger det af selve muligheden for til enhver tid at begære, at Retten i en sag om foreløbige forholdsregler i medfør af artikel 108 i Rettens procesreglement ændrer eller ophæver sin kendelse, fordi de forhold, der forelå ved afsigelsen af kendelsen, er blevet ændret, at kendelsen ikke kan tillægges den retskraft, som Rettens præsident tildelte den.

67 Det følger af det anførte, at Rettens præsident har begået en retlig fejl ved i den anfægtede kendelses præmis 92 og 95 at antage, at »såfremt det [...] tillades en sagsøgt, der bevidst, ligesom Kommissionen i denne sag [...] har besluttet ikke at benytte den mulighed, han havde til at iværksætte en appel over for [en kendelse om foreløbige forholdsregler], alligevel at begære, at Retten eller Domstolen ophæver kendelsen under en sag om foreløbige forholdsregler, vil dette tilsidesætte retssikkerhedsprincippet«, idet en adgang hertil ville gøre det muligt for den pågældende dermed at forlænge den fastsatte frist på to måneder for iværksættelsen af en appel.

68 Det fremgår nemlig af de i nærværende kendelses præmis 65 anførte grunde, at en begæring, der fremsættes i medfør af artikel 108 i Rettens procesreglement, ikke kan ligestilles med en appel.

69 En sådan ligestilling ligger ligeledes til grund for den fortolkning, der er anlagt i den anfægtede kendelses præmis 93, og ifølge hvilken »en begæring i henhold til procesreglementets artikel 108 under ingen omstændigheder kan træde i stedet for den appel, som parterne kan indbringe for Domstolen i medfør af artikel 50, stk. 2, i statutten for Domstolen til anfægtelse af en afgørelse, som Retten har truffet på grundlag af artikel 242 EF og 243 EF«. Der kan imidlertid ikke være risiko for, at disse to retsmidler — ved hjælp af hvilke en kendelse afsagt af Rettens præsident i en sag om foreløbige forholdsregler kan anfægtes — anvendes i hinandens sted, eftersom de er forskellige såvel med hensyn til deres genstand og retsvirkninger som med hensyn til deres anvendelsesbetingelser.

70 Idet Rettens præsident i den anfægtede kendelses præmis 90 og 91 uden forbehold har overført Domstolens praksis vedrørende følgerne af, at søgsmålsfristerne er udløbet (jf. TWD Textilwerke Deggendorf-dommen, præmis 13, og dommen i sagen Kommissionen mod AssiDomän Kraft Products m.fl., præmis 57-63), på kendelser i sager om foreløbige forholdsregler, har præsidenten begået en retlig fejl, for så vidt som han har tildelt en kendelse om foreløbige forholdsregler den samme retskraft som den, der knytter sig til en dom eller en kendelse, hvorved sagen afsluttes.

71 Der må følgelig gives medhold i det første anbringende, hvorefter der er anlagt en urigtig fortolkning af retssikkerhedsprincippet.

72 Kommissionen skal følgelig gives medhold i appellen, og den anfægtede kendelse skal ophæves, uden at det er nødvendigt at tage stilling til de andre appelanbringender.

73 Det bestemmes i artikel 54, stk. 1, i EF-statutten for Domstolen, at såfremt Domstolen giver appellanten medhold, ophæver den den af Retten trufne afgørelse. Domstolen kan i denne forbindelse enten selv træffe endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse, eller hjemvise den til Retten til afgørelse. Da sagen er moden til påkendelse, skal der træffes endelig afgørelse om begæringen, der er fremsat i medfør af artikel 108 i Rettens procesreglement.

Begæringen i medfør af artikel 108 i Rettens procesreglement

74 Det bemærkes for det første, at ved kendelsen af 28. juni 2000 bestemte Rettens præsident, at gennemførelsen af den anfægtede afgørelse skulle udsættes, efter at

han dels havde fundet, at betingelserne vedrørende fumus boni juris og uopsættelighed var opfyldt i det foreliggende tilfælde, dels — med hensyn til interesseafvejningen — at den større vægt, der må tillægges hensynene til beskyttelse af folkesundheden ikke, så snart der henvises til sådanne hensyn, kunne udelukke en undersøgelse af den konkrete sags særlige omstændigheder.

75 Det bemærkes imidlertid, således som det allerede er blevet fastslået i nærværende kendelses præmis 32, at begrundelsen for, at Domstolens præsident i de tidligere nævnte sager Kommissionen mod Trenker og Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl. ophævede de to kendelser, der var afsagt af Rettens præsident, var den, at disse kendelser forvanskede begrundelsen for den anfægtede afgørelse, og en sådan forvanskning foreligger på samme måde i kendelsen af 28. juni 2000, eftersom denne hviler på præmisser, der er så godt som identiske med præmisserne i de nævnte kendelser, der er afsagt i første instans. Det må under disse omstændigheder nødvendigvis fastslås, at i sagen Artegodan mod Kommissionen har en sådan forvanskning også kunnet have afgørende indflydelse på Rettens bedømmelse af betingelserne for at meddele udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede afgørelse, navnlig for så vidt angår den i forbindelse med interesseafvejningen foretagne vurdering af den sundhedsrisiko, der er forbundet med amfepramon.

76 Af de grunde, der er anført i nærværende kendelses præmis 64, udgør den omstændighed, at Domstolens præsident har afsagt de ovennævnte kendelser i sagerne Kommissionen mod Trenker og Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl., såvel som disses begrundelse, et »ændret forhold« i betydningen i artikel 108 i Rettens procesreglement, der som sådan begrunder, at den med hjemmel i denne bestemmelse fremsatte begæring tages til følge.

77 For det andet bemærkes, at når henses til præmisserne i kendelserne i sagerne Kommissionen mod Trenker og Kommissionen mod Bruno Farmaceutici m.fl., og navnlig de præmisser, der er citeret i nærværende kendelses præmis 34, bør kendelsen af 28. juni 2000 tilsvarende ophæves, og følgelig bør udsættelsen af gennemførelsen af den anfægtede afgørelse bringes til ophør.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN

for ret:

1) **Kendelsen af 5. september 2001, der er afsagt af præsidenten for De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans i sagen Artegodan mod Kommissionen (sag T-74/00 R, Sml. II, s. 2367), ophæves.**

2) **Kendelsen af 28. juni 2000, der er afsagt af præsidenten for De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans i sagen Artegodan mod Kommissionen (sag T-74/00 R, Sml. II, s. 2583), ophæves, og følgelig ophæves udsættelsen af gennemførelsen af Kommissionens afgørelse K(2000) 453 af 9. marts 2000 om tilbagekaldelse af tilladelserne til markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der indeholder »amfepramon«.**

3) **Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.**

Således bestemt i Luxembourg den 14. februar 2002.

R. Grass — G.C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær — Præsident