DOMSTOLENS BESLUT
den 14 februari 2002 *

I mål C-440/01 P(R),

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av R. Wainwright och H. Støvlbæk, båda i egenskap av ombud, biträdda av B. Wägenbauer, avocat, med delgivningsadress i Luxemburg,

klagande,

angående överklagande av beslut meddelat den 5 september 2001 av ordföranden för Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt i mål T-74/00 R, Artegodan mot kommissionen (REG 2001, s. II-2367), i vilket överklagande det förs talan om upphävande av detta beslut samt av beslutet meddelat den 28 juni 2000 av förstainstansrättens ordförande i samma mål (REG 2000, s. II-2583),

* Rättegångsspråk: tyska.

i vilket den andra parten är:

Artegodan GmbH, Lüchow (Tyskland), företrätt av U. Doepner, Rechtsanwalt, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande i första instans,

meddelar

DOMSTOLEN

sammansatt av ordföranden G.C. Rodríguez Iglesias, avdelningsordförandena P. Jann, F. Macken, N. Colneric och S. von Bahr samt domarna C. Gulmann, D.A.O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, M. Wathelet (referent), R. Schintgen, V. Skouris och J.N. Cunha Rodrigues,

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

efter att ha hört generaladvokaten,

följande

Beslut

1 Europeiska gemenskapernas kommission har, genom ansökan som inkom till domstolens kansli den 13 november 2001, enligt artikel 225 EG och artikel 50 andra stycket i EG-stadgan för domstolen, överklagat beslutet meddelat av förstainstansrättens ordförande den 5 september 2001 i mål T-74/00 R, Artegodan mot kommissionen (REG 2001, s. II-2367, nedan kallat det överklagade beslutet), genom vilket den ansökan som kommissionen gjort med stöd av artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler om upphävande av beslutet meddelat av förstainstansrättens ordförande den 28 juni 2000 i samma mål (REG 2000, s. II-2583, nedan kallat beslutet av den 28 juni 2000) lämnades utan bifall.

2 Artegodan GmbH (nedan kallat Artegodan), som är det bolag som var sökande i första instans, har genom inlaga som inkom till domstolens kansli den 11 december 2001 inkommit med skriftligt yttrande till domstolen.

3 Parternas skriftliga yttranden innehåller all nödvändig information för att förevarande överklagande skall kunna prövas och det saknas därför anledning att ge parterna tillfälle att yttra sig muntligen.

Tillämpliga bestämmelser

4 Den 26 januari 1965 antog rådet direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), vilket har ändrats vid flera tillfällen särskilt genom rådets

direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989 (EGT L 142, s. 11; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 9) och rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22, svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178, nedan kallat direktiv 65/65). I artikel 3 i detta direktiv omnämns principen enligt vilken ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i denna stat meddelat godkännande för försäljning i enlighet med nämnda direktiv eller om godkännande har meddelats i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

5 I artikel 4 i direktiv 65/65 föreskrivs bland annat att det, för att få ett godkännande för försäljning enligt artikel 3, krävs att den som skall svara för försäljningen ansöker hos den ansvariga myndigheten i medlemsstaten.

6 I artikel 5 i direktiv 65/65 föreskrivs följande:

"Tillstånd enligt artikel 3 skall inte meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 framgår att den farmaceutiska specialiteten är skadlig vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller av sökanden inte har tillfredsställande dokumenterats, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklarationen.

Tillstånd skall inte heller meddelas om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte är i överensstämmelse med artikel 4."

7 I artikel 10 i direktiv 65/65 föreskrivs att godkännandet skall gälla i fem år och kunna förnyas en femårsperiod i taget, efter det att den ansvariga myndigheten granskat en dokumentation som särskilt skall innehålla uppgifter om läkemedels biverkningar och annan information av betydelse för kontrollen av läkemedlet.

8 I artikel 11 första stycket i direktiv 65/65 föreskrivs följande:

"Den ansvariga myndigheten i medlemsstaten skall tillfälligt dra in eller återkalla tillståndet till försäljning av läkemedel, om produkten visas vara skadlig vid normal användning eller om den visar sig sakna terapeutisk effekt eller om sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det kan fastställas att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet."

9 Enligt artikel 21 i direktiv 65/65 får ett godkännande för försäljning av ett läkemedel inte vägras, tillfälligt dras in eller återkallas annat än på de grunder som fastställts genom detta direktiv.

10 I artikel 1 första stycket i rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av läkemedel (EGT L 147, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 86) i dess lydelse enligt direktiv 89/341 (nedan kallat direktiv 75/318), föreskrivs att medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att de uppgifter och dokument som måste följa med ansökan om tillstånd att sälja ett läkemedel enligt punkterna 3, 4, 6, 7 och 8 i artikel 4 andra stycket i direktiv 65/65 lämnas in av de berörda personerna enligt bilagan till direktiv 75/318.

11 Sjunde och åttonde skälen i detta direktiv har följande lydelse:

"Begrepp sådana som skadlighet och terapeutisk effekt i artikel 5 i direktivet 65/65/EEG kan endast bedömas i förhållande till varandra och har endast en relativ betydelse, beroende på utvecklingen av den vetenskapliga kunskapen och den avsedda användningen av läkemedlet. Av den dokumentation som skall medfölja ansökan om försäljningstillstånd skall framgå i vad mån terapeutiska effekter uppväger de potentiella riskerna. Om så inte är fallet måste ansökan avslås.

Bedömningen av skadlighet och terapeutisk effekt kan komma att ändras som en följd av nya upptäckter, varför normer och prövningsplaner måste ändras med vissa mellanrum för att anpassas till vetenskapliga framsteg."

12 I rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98), i dess lydelse enligt direktiv 93/39 (nedan kallat direktiv 75/319), föreskrivs en rad skiljedomsförfaranden inför Kommittén för farmaceutiska specialiteter (nedan kallad KFS) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten. Ett sådant förfarande initieras om en medlemsstat, vid det förfarande för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning som avses i artikel 9 i direktiv 75/319, finner skäl att anta att läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors hälsa (artikel 10 i nämnda direktiv). Det initieras vidare om olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande godkännanden för försäljning eller tillfälligt återkallande av godkännandet av läkemedlet eller dess tillbakadragande från marknaden (artikel 11), i särskilda fall då gemenskapens intressen berörs (artikel 12) samt i fall av ändring av harmoniserade tillstånd (artiklarna 15, 15a och 15b).

13 I artikel 12 i direktiv 75/319 föreskrivs att medlemsstaterna, i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, får hänskjuta frågan till KFS för tillämpning av det förfarande som föreskrivs i artikel 13 i samma direktiv, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats enligt kapitel V a i direktiv 75/319.

14 Artikel 15a i direktiv 75/319 har följande innehåll:

"1. Om en medlemsstat finner att det av hänsyn till skyddet av människors hälsa är nödvändigt att ändra villkoren i ett godkännande för försäljning, som meddelats enligt bestämmelserna i detta kapitel, eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det, skall denna medlemsstat utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén för tillämpning av förfarandet i artikel 13—14.

2. Utan att detta skall påverka bestämmelserna i artikel 12, får medlemsstaten i undantagsfall, då skyndsamma åtgärder är av avgörande betydelse för skyddet av människors hälsa tillfälligt förbjuda försäljning och användning av läkemedlet inom dess territorium i avvaktan på det definitiva beslutet. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd."

15 I artikel 13 i direktiv 75/319 beskrivs förfarandet inför KFS. I artikel 14 i detta direktiv fastställs det förfarande som skall följas sedan kommissionen mottagit yttrandet från KFS. I artikel 14.1 tredje stycket preciseras att "[o]m förslaget till beslut i undantagsfall inte överensstämmer med myndighetens yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet".

Bakgrund och förfarande

16 Artegodan innehar ett nationellt försäljningstillstånd i Tyskland för ett läkemedel kallat Tenuate retard, som innehåller ett ämne som kallas amfepramon.

17 Bakgrunden till talan redovisas i det överklagade beslutet på följande sätt:

"15 Den 17 maj 1995 hänsköt Förbundsrepubliken Tyskland en fråga till KFS i enlighet med artikel 12 i direktiv 75/319, i dess lydelse enligt direktiv 93/39, vari den gav uttryck för sina farhågor avseende hungerdämpande preparat. Bland dessa preparat återfinns läkemedel som innehåller amfepramon, vilka kan orsaka allvarlig pulmonal hypertoni.

16 Det härav initierade förfarandet ledde till att kommissionen antog beslut K(96) 3608 av den 9 december 1996 (nedan kallat 1996 års beslut) med stöd av artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 75/319. I artiklarna 1 och 2 i detta beslut uppmanades medlemsstaterna att med avseende på de egenskaper som sammanfattas i bilaga II ändra vissa kliniska uppgifter i de nationella försäljningstillstånden för de läkemedel som anges i bilaga I, bland annat de läkemedel som innehåller amfepramon. I bilaga II angavs bland annat att behandling med produkterna i fråga skulle ske under tillsyn av en läkare med erfarenhet av behandling av fetma och inte fick pågå under längre tid än tre månader samt att vissa 'varningar och särskilda försiktighetsåtgärder vid användning' skulle anges.

17 Enligt artikel 3 och artikel 4 i 1996 års beslut riktades detsamma till samtliga medlemsstater med undantag för Konungariket Sverige och Republiken Finland. De stater som beslutet var riktat till skulle efterkomma detta senast 30 dagar efter delgivning av beslutet.

18 Det är ostridigt i målet att Tenuate retard, som sökanden saluför, sedan de tyska myndigheterna verkställde 1996 års beslut har sålts i enlighet med villkoren i det ändrade försäljningstillståndet.

19 Genom skrivelse av den 7 november 1997 adresserad till ordföranden för KFS vid myndigheten, gav det belgiska ministeriet för social-, hälso- och miljöfrågor, trots 1996 års beslut, uttryck för sin oro särskilt vad gäller förekomsten av ett orsakssamband mellan en funktionsrubbning i hjärtklaffarna och intag av läkemedel som innehåller amfepramon, i synnerhet då dessa gavs tillsammans med andra hungerdämpande preparat. Ministeriet begärde därför att KFS i enlighet med artiklarna 13 och 15a i direktiv 75/319 skulle avge ett motiverat yttrande avseende de berörda läkemedlen.

20 Till följd av denna begäran inleddes ett förfarande enligt artikel 13 i direktiv 75/319 i dess lydelse enligt direktiv 93/39. Med anledning av förfarandet överlämnades Picon/Abadie-rapporten den 4 juni 1998. KFS:s utredare drog slutsatsen att det inte gick att påvisa något samband mellan användning av amfepramon och hjärtklaffsfel och att sådana, om de hade påträffats i Belgien, berodde på kombinationen av amfepramon och andra hungerdämpande preparat. De uppgav att en sådan kombination av hungerdämpande preparat borde kontraindikeras i Europa.

21 Trots nämnda slutsats anmodade KFS den 23 juli 1998 berörda företag, bland andra sökanden, att inkomma med yttranden om förhållandet mellan

fördelar och risker i allmänhet med deras respektive läkemedel som innehåller amfepramon mot bakgrund av de riktlinjer för studier av läkemedel som används vid viktkontroll (Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control) som myndigheten antog den 17 december 1997.

22 Ett sammanträde hölls med innehavarna av försäljningstillstånd den 24 mars 1999. Till följd av sammanträdet tog KFS fram Casto/Martinetti/Saint-Raymond-rapporten som kompletterade Picon/Abadie-rapporten. I denna kompletterande rapport hade en ny bedömning gjorts av läkemedlen i fråga med hänsyn till de kriterier som angavs i ovannämnda riktlinjer. Författarna till rapporten drog slutsatsen att 'amfepramon på grund av risken för vanebildning och fysiskt beroende endast får användas under perioder som understiger tre månader, vilket strider mot rekommendationen långvarig behandling [av fetma] i nuvarande riktlinjer'.

23 På grundval av Casto/Martinetti/Saint-Raymond-rapporten avgav KFS den 22 april 1999 ett mellankommande yttrande om den vetenskapliga utvecklingen av läkemedel som innehåller amfepramon. Beträffande de farhågor som de belgiska myndigheterna hade uttryckt rekommenderade KFS — trots sin slutsats att 'det inte [fanns] några kliniska eller epidemiologiska indicier som [ledde] till slutsatsen att användning av amfepramon som enda behandling medför en ökad risk för hjärtklaffsfel' — att försäljningstillstånden för läkemedel som innehöll amfepramon skulle återkallas.

24 Sökanden bestred nämnda yttrande den 30 juni 1999, och ett sammanträde hölls angående denna fråga den 28 juli 1999. I en rapport som lades fram för KFS den 17 augusti 1999 (Garattini/Andres-Trelles-rapporten), vidhölls dock rekommendationen att den stridiga återkallelsen skulle ske.

25 I sitt slutliga yttrande av den 31 augusti 1999 vidhöll KFS, trots ovannämnda bestridande och med en majoritet av de avgivna rösterna, rekommendationen att återkalla försäljningstillstånden i fråga.

26 I enlighet med artikel 14.2 i direktiv 75/319 i dess lydelse enligt direktiv 93/39 lades ett förslag till beslut om återkallelse av försäljningstillstånden i fråga fram den 5 januari för den ständiga kommitté för humanläkemedel som nämns i artikel 37b i nämnda direktiv. Förslaget delgavs berörda företag, däribland sökanden, den 19 januari 2000.

27 Kommissionen antog det ifrågasatta beslutet [K(2000) 453 om återkallande av försäljningstillstånd för humanläkemedel som innehåller ämnet amfepramon (nedan kallat det ifrågasatta beslutet)] den 9 mars 2000.

28 I artikel 1 i detta beslut föreskrev kommissionen att medlemsstaterna skulle återkalla sådana försäljningstillstånd som avses i artikel 3.1 i direktiv 65/65 som har meddelats för de läkemedel som innehåller amfepramon som anges i bilaga I till nämnda beslut.

29 Enligt artikel 2 i det ifrågasatta beslutet är det motiverat att återkalla försäljningstillstånden 'på grund av de vetenskapliga slutsatser som sammanfattas i bilaga II till förevarande beslut'. I artikel 3 föreskrivs att medlemsstaterna skall återkalla försäljningstillstånden för samtliga läkemedel som anges i bilaga I till det ifrågasatta beslutet inom 30 dagar från delgivning av beslutet.

30 I bilaga II till det ifrågasatta beslutet redovisas de vetenskapliga bedömningar som angavs i KFS slutliga yttrande som myndigheten hade överlämnat till kommissionen. Beträffande amfepramonets effektivitet konstaterade KFS att detta ämne 'endast tycks medföra små och kortvariga viktminskningar', att 'ingen långvarig effekt har visats' och att det därför på grundval av tillgängliga bevis 'inte längre kan anses att amfepramon är terapeutiskt effektivt vid behandling av fetma eller (således) att förhållandet mellan fördelar och risker är positivt'. Beträffande säkerheten medgav KFS att 'frågorna runt det potentiella sambandet mellan amfepramon och primitiv pulmonal hypertoni och hjärtklaffsfel inte har dokumenterats' men uteslöt inte att det kunde finnas en 'potentiell risk'. Kommittén gjorde vidare bedömningen att det 'även om risken för missbruk och beroende förmodligen är mindre avseende amfepramon än avseende amfetamin, finns... en verklig risk, som måste beaktas i synnerhet vid långvarig behandling'. Kommittén drog därför slutsatsen att 'läkemedel som innehåller amfepramon har ett ofördelaktigt förhållande mellan fördelar och risker'.

31 Bland de försäljningstillstånd som nämns i bilaga I till det ifrågasatta beslutet finns det tillstånd som innehas av sökanden."

18 Genom ansökan, som inkom till förstainstansrättens kansli den 30 mars 2000, väckte Artegodan med stöd av artikel 230 fjärde stycket EG talan om ogiltigförklaring av det ifrågasatta beslutet och, i andra hand, av den del av det ifrågasatta beslutet som innebar återkallelse av försäljningstillståndet för Tenuate retard.

19 Genom särskild handling, som inkom till förstainstansrättens kansli samma dag, begärde Artegodan uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet eller, i andra hand, att Förbundsrepubliken Tysklands skyldighet enligt artikel 1 i detta jämförd med dess bilaga I att återkalla försäljningstillståndet för Tenuate retard skulle skjutas upp. Med stöd av artikel 105.2 i förstainstansrättens rättegångsregler ansökte sökanden vidare om att denna begäran skulle handläggas skyndsamt.

20 Den 11 april 2000 beslutade förstainstansrättens ordförande om uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet tills det interimistiska förfarandet avgjorts.

21 I beslutet av den 28 juni 2000 biföll förstainstansrättens ordförande Artegodans begäran och beslutade om uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet.

22 I sak konstaterade rätten för det första att villkoret avseende *fumus boni juris* var uppfyllt i förevarande fall. I detta avseende ansåg rätten i punkt 35 i beslutet av den 28 juni 2000 att kommissionens behörighet att anta det ifrågasatta beslutet tycktes vara "beroende av arten av beslutet av den 9 december 1996, vilken är omtvistad" samt att nämnda institution "med hänsyn till proportionalitetsprincipen inte lämnat någon övertygande förklaring till varför beslutet av den 9 december 1996 och det ifrågasatta beslutet kommit fram till två diametralt olika slutsatser".

23 Vad vidare gällde villkoret avseende skyndsamhet beaktade rätten att Artegodan inte hade försäljningstillstånd för några andra produkter och bedömde att den skada som nämnda företag kunde åsamkas av en omedelbar verkställighet av det ifrågasatta beslutet var av allvarlig och irreparabel karaktär. För att komma till denna bedömning grundade sig rätten på följande överväganden.

"45 I förevarande mål innebär en omedelbar verkställighet av det ifrågasatta beslutet att de läkemedel som avses i artikel 1 i detta beslut helt skall återkallas från marknaden. Omedelbar verkställighet medför alltså också att nämnda läkemedel stryks från läkemedelsindustrins försäljningslistor samt att det tas bort från de läkemedelslistor som läkare använder vid

rådgivning och receptförskrivning. Om uppskov med verkställigheten inte beviljas för det ifrågasatta beslutet kommer dessutom de återkallade läkemedlen med största sannolikhet att ersättas av generika, vars existens båda parterna medgett. Det skall emellertid noteras att konsumenters, läkares och apotekares förtroende för ett läkemedel är särskilt känsligt för uttalanden om att läkemedlet skulle utgöra en fara för patientens hälsa. Även om dessa uttalanden motbevisas senare är det ofta omöjligt att återställa förtroendet för den återkallade produkten förutom i särskilda fall då till exempel läkemedlets kvalité är utomordentligt uppskattad av användarna och det inte finns något perfekt ersättningsläkemedel, eller om tillverkaren åtnjuter ett så utomordentligt gott renommé att det inte kan påstås att läkemedlet inte kommer att kunna återerövra de marknadsandelar det hade före återkallandet. Något sådant särskilt fall föreligger emellertid inte i förevarande mål.

46 Om förstainstansrätten skulle ogiltigförklara det ifrågasatta beslutet och därigenom tillåta sökanden att sälja sitt läkemedel på nytt, kan den ekonomiska skada som sökanden lidit till följd av en minskad försäljning på grund av att förtroendet för dess läkemedel förlorats dessutom inte anges tillräckligt exakt [för att kunna ersättas]."

24 Beträffande intresseavvägningen bedömde förstainstansrättens ordförande slutligen att den omständigheten att skydd för folkhälsan måste anses vara det viktigaste inte medför att en prövning av omständigheterna i det enskilda fallet är utesluten så snart en hänvisning görs till nämnda skydd. Vid en sådan prövning fann förstainstansrättens ordförande följande:

"54 I förevarande mål har kommissionen bevisat att det råder osäkerhet vad gäller de risker som hänger samman med läkemedel som innehåller amfepramon, även om dessa risker är små. Även om beslutet av den

9 december 1996 och det ifrågasatta beslutet grundas på identiska uppgifter skiljer sig inte desto mindre de åtgärder som kommissionen vidtagit år 1996 och år 2000 mot dessa risker till skydd för folkhälsan väsentligt åt. Under dessa omständigheter var kommissionen skyldig att visa att de skyddsåtgärder som ingick i beslutet av den 9 december 1996 visat sig vara otillräckliga för att skydda folkhälsan och att de skyddsåtgärder den vidtagit genom det ifrågasatta beslutet därför inte är uppenbart oproportionerliga. Kommissionen har emellertid inte kunnat visa detta.

55 Det skall dessutom noteras att det faktum att de risker för folkhälsan som ledde till att det ifrågasatta beslutet antogs redan hade beaktats i kommissionens beslut av den 9 december 1996, och då hade lett till en ändring av de obligatoriska uppgifterna avseende receptbelagda läkemedel, visar att genomförandet av beslutet inte är brådskande."

25 Något överklagande av detta beslut av den 28 juni 2000 inkom inte från kommissionen.

26 Utöver det ifrågasatta beslutet antog kommissionen den 9 mars 2000 även två andra beslut avseende återkallande av godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller fentermin (K(2000) 452) och clobenzorex, fenbutrazat, fenproporex, mazindol, mefonerex, norpseudoefedrin, fenmetrazin, fendimetrazin och propylhexedrin (K(2000) 608). Samtliga dessa beslut avser läkemedel för behandling av övervikt, vilka behandlades redan i beslutet av den 9 december 1996, beslut som är följden av en omprövning av dessa läkemedel som med stöd av artikel 15a i direktiv 75/319 begärts av medlemsstaterna. Prövningsförfarandet ledde fram till flera yttranden från KFS, antagna i stort sett enhälligt av kommitténs ledamöter, med rekommendation om att försäljningstillstånden för

dessa läkemedel skulle återkallas av skäl som var mycket snarlika. Kommissionens beslut av den 9 mars 2000 grundas på dessa yttranden.

27 Förutom Artegodans ansökan om interimistiska åtgärder var det ifrågasatta beslutet föremål för två andra ansökningar om uppskov med verkställigheten. Dessa ingavs av Bruno Farmaceutici SpA och andra företag, liksom av Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA. Kommissionens två andra beslut av den 9 mars 2000 har blivit föremål för sex ansökningar om interimistiska åtgärder. Förstainstansrättens ordförande avgjorde begäran om interimistiska åtgärder i dessa åtta fall genom beslut av den 19 oktober 2000 i mål T-141/00 R, Trenker mot kommissionen (REG 2000, s. II-3313), samt genom sju andra beslut av den 31 oktober 2000 i mål T-76/00 R, Bruno Farmaceutici m.fl. mot kommissionen (REG 2000, s. II-3557), i mål T-83/00 R II, Schuck mot kommissionen (REG 2000, s. II-3585), i mål T-83/00 R I, Hänseler mot kommissionen (REG 2000, s. II-3563), i mål T-84/00 R, Roussel och Roussel Diamant mot kommissionen (REG 2000, s. II-3591), i mål T-85/00 R, Roussel och Roussel Iberica mot kommissionen (REG 2000, s. II-3613), i mål T-132/00 R, Gerot Pharmazeutika mot kommissionen (REG 2000, s. II-3635), liksom i mål T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies mot kommissionen (REG 2000, s. II-3653). Genom dessa åtta beslut förordnade förstainstansrättens ordförande om uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet och två andra beslut av kommissionen av den 9 mars 2000.

28 Dessa åtta beslut grundades på i stort sett identiska skäl som de i beslutet av den 28 juni 2000 och överklagades, till skillnad från det sistnämnda, av kommissionen.

29 Domstolens ordförande biföll dessa överklaganden på i stort sett identiska skäl och upphävde de åtta hänskjutna besluten samt avslog de ansökningar om interimistiska åtgärder som framställts vid förstainstansrätten, genom beslut av den 11 april 2001 i mål C-459/00 P(R), kommissionen mot Trenker (REG 2001, s. I-2823), i mål C-471/00 P(R), kommissionen mot Cambridge Healthcare Supplies (REG 2001, s. I-2865), i mål C-474/00 P(R), kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl. (REG 2001, s. I-2909), i mål C-475/00 P(R), kommissionen mot Hänseler (REG 2001, s. 2953), i mål C-476/00 P(R), kommissionen mot

Schuck (REG 2001, s. I-2995), i mål C-477/00 P(R), kommissionen mot Roussel och Roussel Diamant (REG 2001, s. I-3037), i mål C-478/00 P(R), kommissionen mot Roussel och Roussel Iberica (REG 2001, s. I-3079) liksom i mål C-479/00 P(R), kommissionen mot Gerot Pharmazeutica (REG 2001, s. I-3121).

30 I punkt 57 i beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl. konstaterade domstolens ordförande särskilt att den motivering som beslutet i det ovannämnda målet Bruno Farmaceutici m.fl. mot kommissionen innehöll vad gällde såväl *fumus boni juris* som intresseavvägningen inte var grundad "på någon, inte ens kortfattad, analys av motiveringen i det ifrågasatta beslutet såsom denna redovisas i bilaga II till detta beslut, till vilken artikel 2 hänvisar". I detta hänseende pekade domstolens ordförande på vikten av denna motivering vad gäller det ifrågasatta beslutets föremål och mot bakgrund av tillämplig rätt vid utvärdering av läkemedel. Han ansåg i synnerhet följande:

"58 Bilaga II till det ifrågasatta beslutet, vari KFS vetenskapliga yttranden återges för att visa på de skäl som lett fram till återkallandet av godkännandena för försäljning av de läkemedel som uppräknas i bilaga I till detta beslut, innehåller först en analys av dessa läkemedels effektivitet. Där dras följande slutsats: '[T]erapeutisk effekt hos läkemedel som innehåller amfepramon saknas vid behandling av övervikt mot bakgrund av de senaste årens samlade vetenskapliga rön samt gällande medicinska rekommendationer'.

59 För att komma till en sådan slutsats preciseras det i bilaga II att effekten av amfepramon när det gäller viktminskning är blygsam, att 'den aldrig överstiger en viktminskning på 5,1 kilo oavsett hur lång behandlingstiden är' samt att 'den maximala effekten uppnås under den första eller de två första månaderna och sedan avtar omedelbart'. Vad gäller argumentet enligt vilket en kortsiktig viktnedgång skulle kunna vara meningsfull inom ramen för ett program för behandling av övervikt, preciseras det i bilaga II att 'viktuppgång sker snabbt sedan behandlingen avbrutits och inga kontrollerade studier påvisar att en begränsad effekt i ett kortare tidsperspektiv har någon relevant klinisk inverkan på vikten eller att läkemedlet skulle vara av klinisk nytta vid behandling av övervikt'. Det

påpekas även att 'riskerna för narkomani och beroende omöjliggör användningen av amfepramon under lång tid'. Sammanfattningsvis 'förefaller amfepramon enbart kunna leda till blygsam och kortsiktig viktminskning, och det är osäkert och inte visat huruvida denna viktminskning är relevant för utvecklingen av det behandlade tillståndet'.

60 Enligt nämnda bilaga II krävs en betydande och varaktig viktminskning under minst ett år för att terapeutisk effekt skall föreligga vid behandling av övervikt. Det preciseras även att 'denna observation, grundad på den samlade vetenskapliga kunskap som erhållits under åren, återfinns i gällande medicinska rekommendationer. Den återspeglas i *Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control* — riktlinjer för studier av läkemedel som används vid viktkontroll — (CPMP/EWP/281/96). Den uttrycks även i nuvarande riktlinjer, till exempel i skotska riktlinjer från *Royal College of Physicians* (1998) samt i andra riktlinjer från *American Society for Clinical Nutrition (1998)*'."

31 Vad gäller tillämplig rätt vid utvärdering av läkemedel angav domstolens ordförande följande:

"62 Domstolen erinrar härvid om att prövning av ett läkemedel enligt artikel 5 i direktiv 65/65 görs beträffande dess terapeutiska effekt, dess oskadlighet och dess kvalitet. Iakttagande av dessa tre krav syftar till att skydda folkhälsan. Själva begreppet skydd för folkhälsan innebär att läkemedlet inte bara skall vara ofarligt utan även effektivt. Som preciseras i fotnoten till artikel 10.1 i direktiv 75/319 och artikel 7a i direktiv 65/65 hänför sig '[u]ttrycket 'risk för människors hälsa'... till läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt'.

63 Den vikt som fästs vid läkemedlets effektivitet och som utgör grunden för det överklagade beslutet, beror på att kriteriet 'som tillhandahålls' använts i artikel 1 punkt 2 första stycket i direktiv 65/65 för att definiera vad som är ett läkemedel. Enligt domstolens fasta rättspraxis syftar detta kriterium inte till att omfatta enbart de läkemedel som har en verklig terapeutisk eller medicinsk effekt utan även produkter som inte är tillräckligt effektiva eller som saknar den verkan som kan förväntas med hänsyn till hur de tillhandahålls, i syfte att skydda konsumenten från såväl läkemedel som i sig är skadliga eller giftiga som från diverse produkter som används i stället för lämpliga läkemedel (se senast dom av den 28 oktober 1992 i mål C-219/91, Ter Voort, REG 1992, s. I-5485, punkt 16).

64 Som följer av ordalydelsen i artikel 11 i direktiv 65/65 skall följaktligen den ansvariga myndigheten tillfälligt dra in eller återkalla försäljningstillståndet, inte enbart om produkten visas vara skadlig eller inte är av den uppgivna arten utan även om det visar sig att produkten inte är effektiv.

65 Den grad av skadlighet som den ansvariga myndigheten kan anse vara acceptabel beror således på den nytta som produkten förväntas göra. Som framgår av sjunde och åttonde övervägandena i direktiv 75/318 kan begreppen skadlighet och terapeutisk effekt endast prövas i förhållande till varandra. De skäl som lett till att en ansvarig myndighet har upprätthållit godkännandet för försäljning av ett läkemedel trots att det har vissa skadliga verkningar kan falla bort om denna myndighet anser att den nytta som motiverade ett sådant försäljningstillstånd, det vill säga en terapeutisk effekt, inte längre föreligger. Det framgår nämligen av inledningen till bilagan till direktiv 75/318 i dess lydelse enligt kommissionens direktiv 91/507/EEG av den 19 juli 1991 (EGT L 270, s. 32; svensk specialutgåva, område 13, volym 21, s. 116), att samtliga nya uppgifter skall tillställas ansvariga myndigheter sedan godkännandet beviljats 'för den fortsatta bedömningen av läkemedlets värde i förhållande till riskerna för biverkningar'.

66 Det kan konstateras att det i det överklagade beslutet, vid bedömningen av *fumus boni juris* och intresseavvägningen, inte alls hänvisas till de överväganden som görs i motiveringen till det ifrågasatta beslutet beträffande de ändrade vetenskapliga kriterierna för prövning av läkemedel för behandling av övervikt samt avsaknaden av terapeutisk effekt hos läkemedel som innehåller amfepramon.

67 En sådan förändring synes, enligt ordalydelsen i det överklagade beslutet, emellertid ha varit en avgörande faktor vid KFS och kommissionens prövning av nämnda läkemedel.

68 De risker... [för hälsan som hänger samman med läkemedel som innehåller amfepramon] avser, på grund av denna underlåtenhet, dessutom enbart läkemedlets skadlighet tagen för sig, utan att denna sätts i samband med att läkemedlet saknar terapeutisk effekt."

32 Domstolens ordförande ansåg i punkt 69 i beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl. att avgörande synpunkter i det ifrågasatta beslutet inte beaktats och att innehållet däri följaktligen missförståtts samt att det därför skett en felaktig rättstillämpning i sådan grad att det ovannämnda beslutet i målet Bruno Farmaceutici m.fl. mot kommissionen skulle upphävas.

33 Domstolens ordförande, som ansåg att de åtta målen var färdiga för avgörande, avgjorde de ansökningar om interimistiska åtgärder som framställts vid förstainstansrätten och avslog dem alla.

34 I beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl. konstaterade domstolens ordförande särskilt följande:

— angående *fumus boni juris*:

"89 ... Det är ostridigt att varje beslut om återkallande av ett godkännande som antas med stöd av det förfarande som föreskrivs i artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319 skall uppfylla de grundläggande kraven i artikel 11 i direktiv 65/65, krav som avser läkemedlets effektivitet, säkerhet och kvalitet. Denna typ av beslut är således resultatet av komplicerade medicinska och farmakologiska bedömningar.

90 Sådana bedömningar är i princip endast föremål för en begränsad domstolsprövning. Det framgår nämligen av domstolens rättspraxis att när en gemenskapsmyndighet vid utövandet av sitt uppdrag tvingas göra komplicerade bedömningar har den ett stort utrymme för skönsmässig bedömning som är föremål för en begränsad domstolsprövning, vid vilken gemenskapsdomstolen inte kan ersätta myndighetens bedömning av de faktiska omständigheterna med sin egen bedömning. I ett sådant fall skall gemenskapsdomstolen begränsa sig till att kontrollera att uppgifterna om de faktiska omständigheterna är materiellt riktiga och till att pröva de rättsliga bedömningar som myndigheten har gjort på grundval av dessa samt, i synnerhet, pröva om myndighetens handlande är uppenbart oriktigt eller förenat med maktmissbruk eller om myndigheten uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se, avseende återkallande av godkännande för försäljning av ett läkemedel, domen [av den 21 januari 1999] i... målet [C-120/97,] Upjohn, [REG 1999, s. I-223], punkt 34).

91 I förevarande mål synes det ifrågasatta beslutet, som grundas på KFS yttrande, inte vid första anblicken innehålla något uppenbart fel eller utgöra maktmissbruk. Inte heller synes kommissionen uppenbart ha överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning."

— angående kravet på skyndsamhet:

"103 ... Den åberopade skadan är dessutom av rent ekonomisk karaktär. I princip kan en rent ekonomisk skada inte anses vara irreparabel eller ens svår att avhjälpa, eftersom den senare kan ersättas ekonomiskt (beslut av den 3 juli 1984 i mål 141/84 R, De Compte mot parlamentet, REG 1984, s. 2575, punkt 4).

104 Det ankommer dock på domstolen i det interimistiska förfarandet att pröva omständigheterna i det fallet (beslutet i det ovannämnda målet De Compte mot parlamentet, punkt 4).

105 [Genomgång av den ekonomiska situationen för sex av de åtta sökandebolagen, vilkas förluster på grund av genomförandet av det ifrågasatta beslutet 'troligen [kan] kompenseras av försäljning av andra produkter och försvagar därför på intet sätt bolagens ekonomiska ställning'].

106 [Genomgång av den ekonomiska situationen för Temmler Pharma GmbH & Co. KG, för vilket 'de ekonomiska svårigheter som kan uppkomma för bolaget inte äventyrar bolagets fortsatta verksamhet' eftersom försäljningen av det läkemedel som innehåller amfepramon och för vilket bolaget innehar godkännande för försäljning, motsvarar mindre än 10 procent av bolagets totala omsättning].

107 Vad avser Essential Nutrition Ltd konstaterar domstolen att försäljningen av Diethylproprion, det läkemedel som innehåller amfepramon och för vilket bolaget innehar godkännande för försäljning, står för nästan två tredjedelar av bolagets omsättning. Mot denna bakgrund kan det inte uteslutas att de ekonomiska svårigheter som kan uppkomma för bolaget på grund av genomförandet av det ifrågasatta beslutet kan äventyra bolagets fortsatta verksamhet.

108 Det skall emellertid beaktas att Bruno Farmaceutici m.fl. är verksamma på en marknad som är strängt reglerad, nämligen marknaden för humanläkemedel.

109 I en sektor som ofta kräver stora investeringar och där ansvariga myndigheter kan behöva ingripa snabbt då risker för folkhälsan uppstår, av skäl som de berörda företagen inte alltid kan förutsäga, åligger det dessa företag att, för att undgå att själva behöva stå för den skada som ett sådant ingripande kan orsaka, skydda sig mot följderna härav genom en lämplig affärspolitik.

110 I beslutet av den 9 december 1996, som Bruno Farmaceutici m.fl. för övrigt inte överklagat, påpekades redan att det förekom biverkningar av läkemedel som innehåller amfepramon. Mot bakgrund härav borde möjligheten att ett beslut skulle komma att fattas om återkallande eller tillfällig indragning av de godkännanden för försäljning som Bruno Farmaceutici m.fl. innehade ha beaktats bland de normala riskerna för dessa bolag sedan KFS kontaktats av en medlemsstat som ansåg att en ändring av innehållet i godkännandet eller en tillfällig indragning eller ett återkallande härav var nödvändigt för att skydda folkhälsan."

— angående intresseavvägningen:

"112 Det är härvid av vikt att erinra om att skyddet för folkhälsan principiellt måste anses vara viktigare än ekonomiska hänsyn...

113 Det är i förevarande mål ostridigt att KFS yttrande, som det ifrågasatta beslutet hänvisar till, anger att läkemedlen i fråga vad gäller dess inverkan på det centrala nervsystemet har 'allvarliga verkningar såsom psykotiska reaktioner eller psykos, depression och kramper' och att risken för narkomani och beroende är 'välkänd'. I yttrandet anges även att 'säkerhetsprofilen för läkemedel som innehåller amfepramon... ger upphov till problem till följd av risk för primär pulmonell hypertoni och andra allvarliga biverkningar i hjärta och blodkärl....'. Dessa överväganden bekräftar de bedömningar av dessa läkemedels säkerhet som gjordes redan år 1996.

...

116 Med hänsyn till nämnda bedömningar synes ett beviljande av uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet kunna utsätta användarna av dessa läkemedel för allvarliga risker och riskera att orsaka skador som, vad gäller folkhälsan, inte skulle kunna avhjälpas om talan i sak senare ogillades."

35 Det var mot denna bakgrund som kommissionen den 20 april 2001, med stöd av artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler, ansökte om att förstainstansrätten skulle ändra eller upphäva beslutet av den 28 juni 2000 mot bakgrund av besluten av domstolens ordförande av den 11 april 2001 bland annat i de ovannämnda målen kommissionen mot Trenker och kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl., liksom i de andra sex parallella målen som omnämnts i punkt 29 i förevarande beslut.

Det överklagade beslutet

36 Genom det överklagade beslutet avvisade förstainstansrätten kommissionens ansökan av följande skäl.

37 För det första ansåg förstainstansrätten, i punkt 79 i det överklagade beslutet, att uttrycket "ändrade förhållanden" i artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler "innebär att det som utmärkte den tidigare förevarande situationen har ändrats. Det anger inte hur väsentliga eller av vilket slag ändringarna skall vara". Med utgångspunkt i ordalydelsen kan detta uttryck "inte tolkas på så sätt att det avser ändringar som är mindre väsentliga eller annorlunda jämfört med de ändringar som 'nya omständigheter' medför. Bokstavligen finns det således ingen skillnad i betydelse mellan dessa två uttryck som kan leda till slutsatsen att gemenskapslagstiftaren genom att använda det förstnämnda har haft för avsikt att föreskriva ett mindre strängt villkor och ge rätten större befogenheter att fatta interimistiska beslut."

38 Beträffande uttrycket "när som helst" ansåg förstainstansrätten i samma punkt i det överklagade beslutet att "[detta endast] innebär att en ansökan enligt artikel 108 i rättegångsreglerna kan göras vid vilken tidpunkt som helst efter det att det interimistiska beslutet har meddelats".

39 För det andra ansåg förstainstansrätten i punkt 84 i det överklagade beslutet att "några särskilda slutsatser" inte kan "[dras]... av den omständigheten att uttrycket 'ändrade förhållanden' har använts i stället för uttrycket 'nya omständigheter'" och att artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler därför skall tolkas "i förhållande till övriga relevanta bestämmelser i rättegångsreglerna". I detta hänseende ansåg rätten, i punkterna 85—88, att såväl den provisoriska karaktären av ett interimistiskt beslut enligt artikel 107.3 och 107.4 i nämnda rättegångsregler, som jämförelsen mellan dessa bestämmelser och artikel 109 i samma regler — vari föreskrivs möjligheten att, i fall av avslag på en ansökan om en interimistisk åtgärd, göra en ny ansökan grundad på "nya omständigheter" — talar för en strikt tolkning av artikel 108.

40 För det tredje ansåg förstainstansrätten, i punkterna 89—96 i det överklagade beslutet, att det skulle strida mot rättssäkerhetsprincipen att bifalla en ansökan enligt artikel 108 i rättegångsreglerna under sådana förhållanden som i det aktuella fallet.

41 En sådan ansökan skulle nämligen huvudsakligen syfta till att "återställa följderna" av kommissionens val att inte överklaga beslutet av den 28 juni 2000, till skillnad från kommissionens val beträffande de andra interimistiska besluten i de parallella målen. Att tillåta denna ansökan skulle innebära att kommissionen beviljades möjlighet att kringgå talefristernas tvingande karaktär. I detta hänseende hänförde sig förstainstansrättens ordförande till domstolens dom av den 9 mars 1994 i mål C-188/92, TWD Textilwerke Deggendorf (REG 1994, s. I-833, svensk specialutgåva, volym 15, s. 59), punkt 13, och dom av den 14 september 1999 i mål C-310/97 P, kommissionen mot AssiDomän Kraft Products m.fl. (REG 1999, s. I-5363), punkt 57, och konstaterade följande

"91 ... Förutom i sådana fall som anges i artiklarna 108 och 109 i rättegångsreglerna kan ett interimistiskt beslut sålunda inte längre ifrågasättas, utan

har samma rättskraft som en dom av förstainstansrätten, när fristen för överklagande har löpt ut. Ett sådant beslut är nämligen den första rättsakt som rätten utfärdar vid handläggningen av ett mål och utgör därför en formell rättsakt som parterna i tvisten skall kunna förlita sig på. Detta gäller i synnerhet i ett fall där rätten då den fattar det interimistiska beslutet bland annat finner att verkställigheten av det ifrågasatta beslutet troligen kommer att åsamka sökanden allvarlig och irreparabel skada som utgör en fara för sökandens existens.

92 Att under sådana omständigheter tillåta en svarande, som i likhet med kommissionen i förevarande fall... medvetet har valt att inte använda sig av sin möjlighet att överklaga beslutet, att ändå begära att det interimistiska beslutet skall upphävas skulle strida mot rättssäkerhetsprincipen...

93 Rätten konstaterar således att det följer av rättssäkerhetsprincipen att gemenskapens domstolars befogenhet att upphäva ett interimistiskt beslut skall tillämpas restriktivt... en ansökan enligt artikel 108 i rättegångsreglerna [kan] inte under några omständigheter få ersätta ett sådant överklagande som parterna kan ge in till domstolen enligt artikel 50 andra stycket i stadgan för domstolen av ett beslut som förstainstansrätten har meddelat med stöd av artiklarna 242 EG och 243 EG."

42 Förstainstansrättens ordförande tillade vidare följande:

"96 ... Enbart den omständigheten att bedömningen i de [i punkt 29 i förevarande beslut] återgivna besluten bygger på en annan tolkning av omfattningen av de krav som skyddet för folkhälsan ställer räcker inte i sig för att det omtvistade beslutet skall frånkännas den rättskraft som det har enligt rättssäkerhetsprincipen."

43 Förstainstansrättens ordförande drog följande slutsats:

"98 Under dessa omständigheter drar rätten slutsatsen att förutsättningarna i artikel 108 i rättegångsreglerna inte är uppfyllda i förevarande fall. Det saknas således skäl att pröva huruvida kommissionens ansökan skulle kunna bifallas på grund av de återgivna besluten och huruvida det i sådant fall ändå skulle vara motiverat att behålla det uppskov med verkställigheten som beslutades genom det omtvistade beslutet för att säkerställa den ändamålsenliga verkan av den kommande domen i huvudsaken (se... beslut av den 12 juni 1992 i målet [C-272/91 R, kommissionen mot Italien, REG 1992, s. I-3929] punkt 8)."

Överklagandet

Parternas argument

44 Till stöd för sitt överklagande har kommissionen åberopat fyra grunder, vilka avser åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen, principen om skydd för berättigade förväntningar, likabehandlingsprincipen respektive försiktighetsprincipen.

45 Kommissionen har för det första invändningar mot att förstainstansrätten, i punkterna 92 och 95 i det överklagade beslutet, bedömt att genom underlåtenheten att överklaga inom den för detta ändamål föreskrivna tidsfristen, har kommissionen förlorat rätten att ansöka med stöd av artikel 108 i rättegångsreglerna. Genom att fastslå detta har förstainstansrätten inte anpassat rättssäkerhetsprincipens räckvidd efter det interimistiska förfarandets särdrag. Det sistnämnda förfarandet ger endast upphov till en provisorisk åtgärd som inte kan föregripa det kommande avgörandet av målet. Enligt kommissionen kan rätten i det interimistiska förfarandet inte överföra rättskraften som karaktäriserar en

dom om ogiltigförklaring eller något annat slutgiltigt avgörande till det interimistiska området. Förfarandet för överklagande respektive det i artikel 108 i rättegångsreglerna är olika och oberoende av varandra.

46 Kommissionen har för det andra hävdat att principen om skydd för berättigade förväntningar, som förstainstansrätten underförstått grundat sitt beslut på (se punkt 91 i det överklagade beslutet), inte kan tillämpas till förmån för en näringsidkare som under hela förfarandet måste vara inställd på att motparten i fall av ändrade förhållanden kan ge in en ansökan med stöd av artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler. Skyddet för de berättigade förväntningar som den part som fått rätt har på upprätthållandet av ett beslut fattat av rätten i ett interimistiskt förfarande begränsas alltså av nämnda artikel 108.

47 För det tredje har kommissionen invändningar mot att förstainstansrätten endast avvisat dess ansökan utan att ha undersökt om de rättsliga villkoren för tillämpning av artikel 108 var uppfyllda i det aktuella fallet med hänsyn till de argument som hade åberopats i nämnda ansökan. Förstainstansrätten har på detta sätt åsidosatt likabehandlingsprincipen eftersom Artegodan, sedan den 11 april 2001, det datum då besluten av domstolens ordförande meddelades, är det enda företag som tillåts sälja humanläkemedel innehållande amfepramon på den europeiska marknaden. Artegodan har således givits ett faktiskt monopol på försäljning av sådana läkemedel.

48 För det fjärde har förstainstansrätten åsidosatt försiktighetsprincipen, genom att vägra undersöka om de nämnda besluten av domstolens ordförande utgjorde ändrade förhållanden i den mening som avses i artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler och genom att, följaktligen, tillåta mediciner innehållande amfepramon på marknaden, med de risker som denna substans utgör för människors hälsa (se särskilt beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl., punkt 113).

49 Mot denna bakgrund har kommissionen yrkat att domstolen skall ogiltigförklara det överklagade beslutet och själv besluta på grundval av artikel 108 i rättegångsreglerna.

50 Kommissionen har i detta hänseende gjort gällande att denna bestämmelse skall ges en vid tolkning. Den tillåter att en ansökan görs "när som helst", det vill säga såväl före som efter utgången av tidsfristen för överklagande. Till skillnad mot artikel 109 i förstainstansrättens rättegångsregler eller artikel 41 i EG-stadgan för domstolen förutsätter genomförande av artikel 108 i nämnda rättegångsregler inte några "nya omständigheter" eller någon "omständighet som kan utöva ett avgörande inflytande".

51 Enligt kommissionen följer de ändrade förhållandena av avkunnandet av och skälen i besluten av domstolens ordförande i målen kommissionen mot Trenker och kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl. — vilka avser just det överklagade beslutet och amfepramon — liksom i de andra parallella målen som omnämns i punkt 29 i förevarande beslut. Kommissionen har särskilt påpekat att domstolens ordförande godtog anmärkningen att motiveringen i det ifrågasatta beslutet missuppfattats beträffande besluten av förstainstansrätten i det interimistiska förfarandet. Denna felaktiga rättstillämpning ledde i sig till en felaktig bedömning av *fumus boni juris*, av kravet på skyndsamhet och av intresseavvägningen i samtliga ovannämnda mål.

52 Artegodan har anslutit sig till skälen i det överklagade beslutet. Bolaget har hävdat att såväl ordalydelsen och systematiken i artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler som principerna om rättssäkerhet och om skydd för berättigade förväntningar kräver att denna bestämmelse tolkas strikt. Därav följer att om en part ifrågasätter huruvida ett interimistiskt beslut är välgrundat kan denne endast överklaga beslutet inom den föreskrivna tidsfristen. Att tillåta parten att, utöver

överklagandeförfarandet, utnyttja artikel 108 i rättegångsreglerna för att ändra eller upphäva ifrågavarande beslut, när parten avsiktligt har avstått från att överklaga detta, skulle få som följd att den föreskrivna tidsfristen i artikel 49 första stycket i EG-stadgan för domstolen blev innehållslös och det skulle strida mot rättssäkerhetsprincipen.

53 Enligt Artegodan kan de beslut som domstolens ordförande meddelat i de parallella målen, som kommissionen åberopat, inte utgöra "ändrade förhållanden" i den mening som avses i artikel 108 i rättegångsreglerna. Domstolens ordförande har endast gjort en intresseavvägning i varje enskilt fall som varit en annan än den som förstainstansrätten gjort utan att detta inneburit en ändring av praxis. En annan tolkning skulle strida mot principen att domstolsavgöranden endast har rättsverkan mellan parterna.

54 Artegodan har vidare gjort gällande att förstainstansrätten inte har åsidosatt principen om likabehandling och inte heller den om försiktighet. Om det förekommit en skillnad i behandlingen av de berörda företagen, beror denna skillnad på kommissionens eget agerande. Efter att ha låtit beslutet av den 28 juni 2000 vinna laga kraft, förmodligen på grund av de faktiska och juridiska omständigheterna i det aktuella fallet, överklagade kommissionen de andra besluten av förstainstansrätten i de parallella målen som omnämns i punkt 27 i förevarande beslut. Den omständigheten att Artegodans ekonomiska överlevnad allvarligt skulle hotas genom en omedelbar verkställighet av det överklagade beslutet tillåter inte slutsatsen att det förekommit en skillnad i behandling i identiska situationer.

55 Även om man antar att förstainstansrätten är bunden av försiktighetsprincipen får tillämpningen av denna princip inte medföra ett åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen, principen om skydd för berättigade förväntningar, proportionalitetsprincipen eller rättskraften.

56 För det fall domstolen skulle finna att det föreligger sådana ändrade förhållanden som motiverar ett förfarande enligt artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler vidhåller Artegodan den inställning som bolaget haft i första instans, särskilt vad gäller intresseavvägningen. I andra hand begär bolaget att målet återförvisas till förstainstansrätten.

Domstolens bedömning

57 Domstolen erinrar inledningsvis om att den enligt artiklarna 242 EG och 243 EG, om den anser att omständigheterna så kräver, kan förordna om uppskov med verkställigheten av den påtalade rättsakten eller föreskriva nödvändiga interimistiska åtgärder. Domstolen beaktar härvid de villkor som anges i artikel 83.2 i domstolens rättegångsregler eller i artikel 104.2 i förstainstansrättens rättegångsregler, såsom de preciserats i rättspraxis.

58 I detta hänseende följer av fast rättspraxis att uppskov med verkställigheten och interimistiska åtgärder kan beviljas av rätten om det har fastställts att beviljandet vid första påseendet framstår som faktiskt och rättsligt (*fumus boni juris*) och att dessa åtgärder ställer krav på skyndsamhet på så sätt att de — för att undvika att den som ansöker om de interimistiska åtgärderna orsakas allvarlig och irreparabel skada — måste beviljas och ha verkan redan innan målet har avgjorts i sak (beslut meddelat av domstolens ordförande den 21 mars 1997 i mål C-110/97 R, Nederländerna mot rådet, REG 1997, s. I-1795, punkt 24, och av den 17 december 1998 i mål C-364/98 P(R), Emesa Sugar mot kommissionen m.fl., REG 1998, s. I-8815, punkt 43).

59 Vid denna undersökning kan rätten i det interimistiska förfarandet ha att göra en avvägning mellan de föreliggande intressena. Detta i synnerhet genom att jämföra den skada som sökanden skulle lida vid fall av omedelbar verkställighet av den påtalade rättsakten med den skada som skulle uppstå för den som antagit

rättsakten om uppskov med verkställigheten skulle beviljas. Mer generellt måste denna jämförelse leda till att rätten i det interimistiska förfarandet prövar om en eventuell ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet av den domstol som dömer i saken skulle göra det möjligt att vända på den situation som skulle uppstå på grund av beslutets omedelbara verkställighet och, omvänt, om uppskov med verkställighet av beslutet skulle förhindra det från att ha full verkan för det fall talan i saken skulle ogillas (se särskilt beslut meddelat av domstolens ordförande den 19 juli 1995 i mål C-149/95 P(R), kommissionen mot Atlantic Container Line m.fl., REG 1995, s. I-2165, punkt 50).

60 Dessutom skall åtgärden som rätten beviljar, enligt artikel 86.4 i domstolens rättegångsregler och artikel 107.4 i förstainstansrättens rättegångsregler, vara interimistisk på det sättet att den varken får föregripa domstolens avgörande av de omtvistade rättsliga och faktiska frågorna eller på förhand motverka följderna av det beslut som senare skall fattas i sak i målet (se bland annat beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Atlantic Container Line m.fl., punkt 22). Enligt artikel 86.3 i domstolens rättegångsregler eller artikel 107.3 i förstainstansrättens rättegångsregler upphör åtgärdens effekter när den slutliga domen avkunnas, om inte ett tidigare datum fastställts i det interimistiska beslutet.

61 Det är med beaktande av ovanstående överväganden som man skall tolka artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler, enligt vilken ett interimistiskt beslut, på ansökan av part, "när som helst [kan] ändras eller upphävas med hänsyn till ändrade förhållanden". Denna bestämmelse överensstämmer ordagrant med lydelsen av artikel 87 i domstolens rättegångsregler.

62 Artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler avser att göra det möjligt för en part att uppnå att förstainstansrätten i det interimistiska förfarandet ändrar eller upphäver ett beslut om beviljande av uppskov med verkställigheten av en institutions rättsakt eller en interimistisk åtgärd. En sådan möjlighet ger uttryck för att de åtgärder som beviljas av rätten i grund och botten är av provisorisk karaktär.

63 Mot denna bakgrund skall uttrycket "ändrade förhållanden" i artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler tolkas så att den avser uppkomsten av varje faktisk eller juridisk omständighet som kan ifrågasätta de bedömningar som rätten tidigare gjort beträffande de villkor som det erinrats om i punkt 58 i förevarande beslut och som måste vara uppfyllda för att uppskov med verkställigheten skall beviljas.

64 I själva verket kan inte bara erkännandet av *fumus boni juris*, som är en av villkoren för att en interimistisk åtgärd skall beviljas, kräva en *prima facie* undersökning av de rättsliga grunder som åberopats till stöd för talan rörande huvudsaken. Även bedömningen av skyndsamhetskravet och intresseavvägningen kräver en föregående god förståelse av den påtalade rättsakten och av tillämpliga bestämmelser. Inte heller kan räckvidden av uttrycket "ändrade förhållanden" begränsas till de faktiska omständigheter som framkommit eller för "nya omständighete[r]" såsom föreskrivs beträffande talan om ändring av dom i artikel 41 andra stycket i EG-stadgan för domstolen, i artikel 88 i domstolens rättegångsregler eller i artikel 109 i förstainstansrättens rättegångsregler beträffande ingivande av en ny ansökan om interimistiska åtgärder efter det att en tidigare ansökan avslagits av rätten i det interimistiska förfarandet. Det gäller i än högre grad då *prima facie*-bedömningen av de nämnda grunderna och de tillämpliga bestämmelserna är särskilt svår med hänsyn till den korta tidsfrist inom vilken bedömningen måste göras och, i förekommande fall, med hänsyn till sådana grunders komplicerade karaktär.

65 Det skall i detta hänseende påpekas att en ansökan enligt artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler skiljer sig, även om ansökan grundas på nya juridiska överväganden, från ett överklagande såväl vad gäller dess föremål som dess verkan. Överklagandet, som är underkastat en tvingande tidsfrist, syftar nämligen till en retroaktiv ogiltigförklaring av det överklagade beslutet och detta efter en fullständig domstolsprövning, även om prövningen är begränsad till rättsfrågor. En ansökan enligt artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler, som kan göras "när som helst", syftar däremot endast till att rätten i det interimistiska förfarandet skall ompröva, enbart för framtiden, ett beslut rörande beviljande av en interimistisk åtgärd. Omprövningen sker, i förekommande fall, utifrån bedömningen av de faktiska och rättsliga grunder som vid en första anblick rättfärdigade den nämnda åtgärden.

66 Mot denna bakgrund kan man, på grund av möjligheten att när som helst ansöka om att förstainstansrätten i ett interimistiskt förfarande enligt artikel 108 i dess rättegångsregler skall ändra eller upphäva sitt beslut efter att de förhållanden som lett till dess utfärdande ändrats, inte tillerkänna beslutet rättskraft såsom förstainstansrätten gjort.

67 Av ovanstående följer att förstainstansrätten gjort en felaktig rättstillämpning då den, i punkterna 92 och 95 i det överklagade beslutet, bedömt att "[a]tt... tillåta en svarande, som i likhet med kommissionen i förevarande fall... medvetet har valt att inte använda sig av sin möjlighet att överklaga [det interimistiska] beslutet, att ändå begära att det interimistiska beslutet skall upphävas skulle strida mot rättssäkerhetsprincipen...", då denna möjlighet skulle tillåta parten att på så sätt utsträcka den föreskrivna tidsfristen på två månader som gäller för ett överklagande.

68 I själva verket kan en ansökan enligt artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler, av de skäl som angetts i punkt 65 i förevarande beslut, inte likställas med ett överklagande.

69 Ett sådant likställande ligger också bakom tolkningen i punkt 93 i det överklagade beslutet, vari anges att "en ansökan enligt artikel 108 i rättegångsreglerna inte under några omständigheter [kan] få ersätta ett sådant överklagande som parterna kan ge in till domstolen enligt artikel 50 andra stycket i stadgan för domstolen av ett beslut som förstainstansrätten har meddelat med stöd av artiklarna 242 EG och 243 EG". Det kan emellertid inte finnas någon ersättningsrisk eftersom dessa båda rättsmedel, som möjliggör att ett beslut av rätten i det interimistiska förfarandet omprövas, skiljer sig åt både vad gäller deras syfte och deras verkan och tillämpningsvillkor.

70 Genom att i punkterna 90 och 91 i det överklagade beslutet utan förbehåll överföra domstolens praxis beträffande effekterna av att tidsfristen för överklagande löpt ut (se domarna i de ovannämnda målen TWD Textilwerke Deggendorf, punkt 13, och kommissionen mot AssiDomän Kraft Products m.fl., punkterna 57—63) till området för interimistiska beslut, har förstainstansrätten gjort en felaktig rättstillämpning i det att den har tillerkänt ett interimistiskt beslut rättskraft på ett sätt som tillkommer en dom eller ett beslut som slutligt avgör ett mål.

71 Överklagandet skall följaktligen bifallas på den första grunden, som avser felaktig tolkning av rättssäkerhetsprincipen.

72 Det är följaktligen inte nödvändigt att pröva de andra grunderna för överklagandet. Överklagandet skall bifallas och det överklagade beslutet upphävas.

73 Om överklagandet är välgrundat skall domstolen, enligt artikel 54 första stycket i EG-stadgan för domstolen, upphäva förstainstansrättens beslut. Domstolen kan då själv slutligt avgöra ärendet, om detta är färdigt för avgörande, eller återförvisa ärendet till förstainstansrätten för avgörande. Eftersom ärendet är färdigt för avgörande, kommer domstolen att slutligt avgöra ansökan enligt artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler.

Ansökan enligt artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler

74 Domstolen konstaterar för det första att förstainstansrättens ordförande, genom sitt beslut av den 28 juni 2000, förordnade om uppskov med verkställigheten av

det ifrågasatta beslutet. Ordföranden ansåg dels att villkoren avseende *fumus boni juris* och skyndsamhet var uppfyllda i det aktuella fallet, dels, beträffande intresseavvägningen, att den omständigheten att skydd för folkhälsan måste anses vara det viktigaste inte medförde att en prövning av omständigheterna i det enskilda fallet var utesluten så snart en hänvisning gjordes till nämnda skydd.

75 Såsom redan konstaterats i punkt 32 i förevarande beslut har domstolens ordförande, i de ovannämnda målen kommissionen mot Trenker och kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl., upphävt de båda besluten av förstainstansrätten i det interimistiska förfarandet på grund av att det i dessa skett en missuppfattning av motiveringen i det ifrågasatta beslutet. En sådan missuppfattning har skett på samma sätt i beslutet av den 28 juni 2000, då detta är grundat på en nästan identisk motivering som de nämnda besluten av förstainstansrätten. Under dessa omständigheter konstaterar domstolen att en sådan missuppfattning även i det ovannämnda målet Artegodan mot kommissionen på ett avgörande sätt har kunnat påverka den bedömning som förstainstansrätten gjort av förutsättningarna för beviljande av uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet. Detta gäller i synnerhet bedömningen, inom ramen för intresseavvägningen, av de hälsorisker som är förknippade med amfepramon.

76 Mot denna bakgrund och av skäl som anges i punkt 64 i förevarande beslut utgör de beslut som domstolens ordförande meddelat i de ovannämnda målen kommissionen mot Trenker och kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl., liksom motiveringen till dessa, "ändrade förhållanden" i den mening som avses i artikel 108 i förstainstansrättens rättegångsregler. De är av sådan karaktär att de, som sådana, rättfärdigar att den ansökan som gjorts med stöd av denna bestämmelse tas upp till sakprövning.

77 För det andra anser domstolen, av de skäl som anges i besluten i de ovannämnda målen kommissionen mot Trenker och kommissionen mot Bruno Farmaceutici m.fl. och i synnerhet de som återges i punkt 34 i förevarande beslut, att beslutet av den 28 juni 2000, i tillämpliga delar, bör ändras och att uppskovet med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet följaktligen inte längre skall gälla.

På dessa grunder fattar

DOMSTOLEN

följande beslut:

1) **Beslutet av den 5 september 2001, meddelat av ordföranden för Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt i mål T-74/00 R, Artegodan mot kommissionen (REG 2001, s. II-2367), upphävs.**

2) **Beslutet av den 28 juni 2000, meddelat av ordföranden för Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt i mål T-74/00 R, Artegodan mot kommissionen (REG 2000, s. II-2583), upphävs och uppskovet med verkställigheten av kommissionens beslut K(2000) 453 av den 9 mars 2000 om återkallande av försäljningstillståndet för humanläkemedel som innehåller amfepramon skall följaktligen inte längre gälla.**

3) **Beslut om rättegångskostnader kommer att meddelas senare.**

Luxemburg den 14 februari 2002.

R. Grass — Justitiesekreterare

G.C. Rodríguez Iglesias — Ordförande