DOMSTOLENS DOM (plenum)

24. juli 2003 *

I sag C-39/03 P,

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

appellant,

angående appel af dom afsagt den 26. november 2002 af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans (Anden Udvidede Afdeling) i de forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 — T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Artegodan m.fl. mod Kommissionen (Sml. II, s. 4945), hvori der er nedlagt påstand om ophævelse af denne dom,

* Processprog: tysk, engelsk og fransk.

de andre parter i appelsagen:

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

Bruno Farmaceutici SpA, Rom (Italien),

Essential Nutrition Ltd, Brough (Det Forenede Kongerige),

Hoechst Marion Roussel Ltd, Denham (Det Forenede Kongerige),

Hoechst Marion Roussel SA, Bruxelles (Belgien),

Marion Merrell SA, Puteaux (Frankrig),

Marion Merrell SA, Barcelona (Spanien),

Sanova Pharma GmbH, Wien (Østrig),

Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Marburg (Tyskland),

Schuck GmbH, Schwaig (Tyskland),

Laboratórios Roussel L[da], Mem Martins (Portugal),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, Puteaux,

Roussel Iberica SA, Barcelona,

ved Rechtsanwälte B. Sträter og M. Ambrosius, og med valgt adresse i Luxembourg,

Gerot Pharmazeutika GmbH, Wien, ved Rechtsanwalt K. Grigkar, og med valgt adresse i Luxembourg,

Cambridge Healthcare Supplies Ltd, Rackheath (Det Forenede Kongerige), ved D. Vaughan, QC, barrister K. Bacon og solicitor S. Davis, og med valgt adresse i Luxembourg,

og

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, Bruxelles, ved avocats L. Defalque og X. Leurquin, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgere i første instans,

har

DOMSTOLEN (plenum)

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

generaladvokat: S. Alber
justitssekretær: ekspeditionssekretær M. Múgica Arzamendi,

henset til Domstolens præsidents beslutning om at underkaste appellen en hasteprocedure i henhold til procesreglementets artikel 62a,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 10. juni 2003,

og efter at have hørt generaladvokaten,

afsagt følgende

Dom

1 Ved appelskrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 3. februar 2003 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i henhold til artikel 225 EF og

artikel 56, stk. 1, i Domstolens statut iværksat appel af dom, afsagt af Retten i Første Instans den 26. november 2002 i de forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 — T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Artegodan m.fl. mod Kommissionen (Sml. II, s. 4945, herefter »den appellerede dom«), hvorved Retten annullerede Kommissionens beslutninger K(2000) 452, K(2000) 453 og K(2000) 608 af 9. marts 2000 om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for humanmedicinske lægemidler, som henholdsvis indeholder phentermin (beslutning K(2000) 452), amfepramon (beslutning K(2000) 453) og andre »amfetaminbeslægtede« anoreksika-stoffer, bl.a. norpseudoephedrin, clobenzorex og fenproporex (beslutning K(2000) 608) (herefter »de omtvistede beslutninger«), for så vidt angik de lægemidler, der markedsføres af sagsøgerne i første instans.

Relevante retsforskrifter

Direktiv 65/65/EØF

2 Artikel 3 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktiv 65/65«), 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).

3 Artikel 4, stk. 1, i direktiv 65/65 bestemmer, at for at opnå den i artikel 3 omhandlede markedsføringstilladelse indgiver den for markedsføringen ansvarlige en ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten. Artikel 4, stk. 3, opregner de oplysninger og den dokumentation, der skal ledsage ansøgningen. Heriblandt nævnes i bestemmelsens nr. 9 et resumé af produktets egenskaber (produktresuméet).

4 Artikel 4a i direktiv 65/65 bestemmer:

»Det i artikel 4, stk. 3, nr. 9, nævnte resumé af produktets egenskaber skal omfatte følgende oplysninger:

1. Specialitetens navn.

2. Den kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til virksomme bestanddele og hjælpestoffer, hvortil kendskab er nødvendigt med henblik på en forsvarlig indgift af det pågældende lægemiddel; [...]

3. Dispenseringsform.

4. Farmakologiske egenskaber og i det omfang sådanne oplysninger er af betydning for den terapeutiske anvendelse, farmakokinetiske faktorer.

5. Kliniske oplysninger:

5.1 terapeutiske indikationer

5.2 kontraindikationer

5.3 uønskede virkninger (hyppighed og grad)

5.4 særlige forsigtighedsforanstaltninger under brugen

5.5 anvendelse under graviditet og laktation

5.6 medikamentelle eller andre interaktioner

5.7 dosering og anvendelsesmåde for voksne og i fornødent omfang for børn

5.8 overdosering (symptomer, nødhjælpsbehandling, modgift)

5.9 særlige advarsler

5.10 virkninger på evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner

6. Farmaceutiske oplysninger:

6.1 uforligeligheder (større)

6.2 opbevaringstid, om nødvendigt efter produktets rekonstitution eller efter, at beholderen er åbnet for første gang

6.3 særlige opbevaringsregler

6.4 beholderens indhold og art

6.5 navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen

6.6. Eventuelt særlige forholdsregler for bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald, der stammer fra disse produkter.«

5 For så vidt angår udstedelsen af en markedsføringstilladelse bestemmer artikel 5, stk. 1, i direktiv 65/65:

»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.«

6 For så vidt angår suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, fastsættes følgende i artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65:

»Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, hvis det viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller endelig at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. [...]«

Andet direktiv 75/319/EØF

7 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«), indeholder et kapitel III med titlen »Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter« (herefter »CPMP«), hvorunder hører artikel 8-15c, der er fuldstændigt omformuleret ved direktiv 93/39.

8 Artikel 9 i direktiv 75/319 indfører en procedure for gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser. Følgende bestemmes:

»1. Med henblik på efter fremgangsmåderne i dette kapitel at opnå anerkendelse i en eller flere medlemsstater af en markedsføringstilladelse, som en medlemsstat har udstedt i henhold til artikel 3 i direktiv 65/65/EØF, indgiver indehaveren af tilladelsen en ansøgning til de kompetente myndigheder i den eller de pågældende medlemsstater ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 4, 4a og 4b i direktiv 65/65/EØF. [...]

[...]

4. Bortset fra det særlige tilfælde, der er nævnt i artikel 10, stk. 1, anerkender hver medlemsstat en markedsføringstilladelse, som er udstedt af den første medlemsstat, inden 90 dage [...]«

9 Artikel 10, stk. 1 og 2, i direktiv 75/319 fastsætter følgende:

»1. Hvis en medlemsstat mener, at der er grund til at formode, at godkendelse af det pågældende lægemiddel kan indebære sundhedsfare [...], underretter den uanset artikel 9, stk. 4, straks ansøgeren, den medlemsstat, som udstedte den første tilladelse, de andre af ansøgningen berørte medlemsstater og [CPMP] herom. [...]

2. Alle de berørte medlemsstater skal gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes med hensyn til ansøgningen. [...] Hvis medlemsstaterne imidlertid ikke er nået til enighed inden udløbet af den i artikel 9, stk. 4, omhandlede frist, forelægger de straks sagen for [CPMP] for at få den behandlet efter fremgangsmåden i artikel 13.«

10 Artikel 11 i direktiv 75/319 bestemmer, at såfremt et lægemiddel er genstand for flere ansøgninger om nationale markedsføringstilladelser og såfremt en række medlemsstater har vedtaget indbyrdes afvigende afgørelser, kan en medlemsstat, Kommissionen eller den for markedsføringen ansvarlige indbringe sagen for CPMP for at få den behandlet efter fremgangsmåden i direktivets artikel 13.

11 Artikel 12, stk. 1, i direktiv 75/319 fastsætter følgende:

»Medlemsstaterne eller Kommissionen eller ansøgeren eller indehaveren af en tilladelse kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for [CPMP] for at få det behandlet efter fremgangsmåden i 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 en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til [lægemiddelovervågningssystemet i] kapitel Va.«

12 Følgende 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 [CPMP] 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.«

13 For så vidt angår de proceduremæssige forhold fastsættes det i artikel 13 i direktiv 75/319, der regulerer fremgangsmåden ved CPMP, at i henhold til denne bestemmelse afgiver CPMP en begrundet udtalelse. Det bestemmes i artikel 13, stk. 5, at Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (herefter »Lægemiddelagenturet«) sender CPMP's endelige udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og den for markedsføringen ansvarlige sammen med en rapport med en redegørelse for evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

14 Artikel 14 i direktiv 75/319 fastlægger den procedure, der skal følges, efter at Kommissionen har modtaget CPMP's udtalelse. Ifølge artikel 14, stk. 1, første afsnit, udarbejder Kommissionen inden 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen. Det bestemmes i artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, at »[h]vis udkastet til afgørelse undtagelsesvis ikke er i overensstemmelse med [Lægemiddel]agenturets udtalelse, vedføjer Kommissionen som bilag en nøje redegørelse for årsagerne til forskellene«.

Tvistens baggrund

15 Artegodan GmbH, Bruno Farmaceutici SpA, Essential Nutrition Ltd, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (Frankrig), Marion Merrell SA (Spanien), Sanova Pharma GmbH, Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Schuck GmbH, Laboratórios Roussel L [da], Laboratoires Roussel Diamant SARL, Roussel Iberica SA, Gerot Pharmazeutika GmbH, Cambridge Healthcare Supplies Ltd og Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA er indehavere af markedsføringstilladelser, der oprindeligt var udstedt af de nationale kompetente myndigheder, for lægemidler, der indeholder »amfetaminbeslægtede« anoreksika-stoffer, dvs. alt efter det enkelte produkt, phentermin, amfepramon, clobenzorex, fenproporex eller norpseudoephedrin.

Kommissionens beslutning K(96) 3608 endelig/1

16 Efter at Forbundsrepublikken Tyskland havde indbragt sagen i medfør af artikel 12 i direktiv 75/319, indledte CPMP proceduren i direktivets artikel 13, der afsluttedes med, at udvalget den 17. juli 1996 afgav tre endelige udtalelser vedrørende diverse »amfetaminbeslægtede« anoreksika.

17 Denne procedure førte til vedtagelsen af Kommissionens beslutning K(96) 3608 endelig/1 af 9. december 1996 om markedsføringstilladelse for de humanmedicinske lægemidler, som indeholder følgende stoffer: clobenzorex, norpseudoephedrin, phentermin, fenproporex, mazindol, amfepramon, phendimetrazin, phenmetrazin, mefenorex (herefter »1996-beslutningen«).

18 Ved denne beslutning, der udtrykkeligt har hjemmel i artikel 14 i direktiv 75/319, pålagde Kommissionen i overensstemmelse med CPMP's udtalelser af 17. juli 1996 de berørte medlemsstater at ændre bestemte kliniske oplysninger, der fremgik af de produktresuméer, der var godkendt i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler. Kommissionen fastsatte, at der skulle nævnes en række kliniske oplysninger vedrørende indikationer, dosering, indgivelsesmåde, kontraindikationer, særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen samt bivirkninger ved lægemidlerne.

De omtvistede beslutninger

19 CPMP indledte efter oplysninger fremsendt af den belgiske og den østrigske regering proceduren i artikel 13 i direktiv 75/319 for så vidt angår henholdsvis

phentermin, amfepramon og andre »amfetaminbeslægtede« anoreksika-stoffer, bl.a. clobenzorex, fenproporex og norpseudoephedrin. Den 31. august 1999 afgav udvalget tre endelige udtalelser.

20 Den 9. marts 2000 vedtog Kommissionen med hjemmel i artikel 15a i direktiv 75/319 de omtvistede beslutninger om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for humanmedicinske lægemidler, som indeholder henholdsvis phentermin (beslutning K(2000) 452), amfepramon (beslutning K(2000) 453) og stofferne clobenzorex, fenbutrazat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoephedrin, phenmetrazin, phendimetrazin eller propylhexedrin (beslutning K(2000) 608).

21 I artikel 1 i hver af de omtvistede beslutninger pålagde Kommissionen medlemsstaterne at tilbagekalde »de nationale markedsføringstilladelser, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i direktiv 65/65/EØF, vedrørende de lægemidler [der indeholder det eller de undersøgte stoffer], der er anført i bilag I« til beslutningen. Kommissionen begrundede i artikel 2 i hver af de omtvistede beslutninger tilbagekaldelsen ved en henvisning til Lægemiddelagenturets videnskabelige konklusioner vedrørende dette eller disse stoffer, hvilke konklusioner var bilagt beslutningen i bilag II. Kommissionen pålagde i artikel 3 i hver af de omtvistede beslutninger de berørte medlemsstater at efterkomme beslutningen inden for en frist på 30 dage at regne fra meddelelsen af beslutningen.

Den appellerede dom

22 Retten annullerede ved den appellerede dom de tre omtvistede beslutninger for så vidt angår de lægemidler, der markedsføres af sagsøgerne i første instans.

23 For det første tiltrådte Retten sagsøgerne i første instans' anbringende om, at Kommissionen savnede kompetence til at vedtage de omtvistede beslutninger.

24 Retten fandt for det første, at det var ubestridt mellem parterne, at markedsføringstilladelserne for de lægemidler, der var omhandlet i de omtvistede beslutninger, var blevet udstedt, og i påkommende tilfælde fornyet, efter de nationale procedurer, der fandt anvendelse i de forskellige berørte medlemsstater, og ikke efter den gensidige anerkendelsesprocedure, der er ledsaget af fællesskabsvoldgiftsprocedurer, og som er fastsat i kapitel III i direktiv 75/319 (præmis 113 i den appellerede dom).

25 Retten udledte heraf, at »[n]år der ses bort fra [1996-beslutningen], havde disse tilladelser således en helt og holden national karakter«, og at »[...] suspension, ændring eller tilbagekaldelse af tilladelserne således på tidspunktet for vedtagelsen af de [omtvistede] beslutninger [henhørte] under de berørte medlemsstaters enekompetence, der principielt har karakter af residualkompetence efter indførelsen af den gensidige anerkendelsesprocedure i direktiv 93/39« (præmis 114 i den appellerede dom). Ifølge Rettens fortolkning af fællesskabslovgivningen »[begrænser medlemsstaternes] enekompetence sig fra den 1. januar 1995 dels til udstedelsen og forvaltningen af markedsføringstilladelser for lægemidler, der udelukkende markedsføres i en eneste medlemsstat, dels til forvaltning af rent nationale tilladelser, der er tildelt før denne dato eller i løbet af overgangsperioden fra den 1. januar 1995 til den 31. december 1997« (den appellerede doms præmis 116).

26 Retten gennemgik dernæst spørgsmålet om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler som følge af ændringen af tilladelserne i overensstemmelse med 1996-beslutningen henhørte under anvendelsesområdet for artikel 15a, stk. 1, i direktiv 75/319, der er den hjemmel, på grundlag af hvilken Kommissionen har vedtaget de omtvistede beslutninger. Idet Retten

konstaterede, at denne bestemmelse omhandler markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i direktivets kapitel III, fortolkede den bestemmelsen således, »at ændring, suspension eller tilbagekaldelse på en medlemsstats initiativ af sådanne tilladelser for at beskytte folkesundheden henhører under Kommissionens enekompetence, der træffer afgørelse efter udtalelse fra CPMP i henhold til de fremgangsmåder, der er reguleret i artikel 13 og 14 i direktiv 75/319«, hvorimod »ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, der ikke henhører under artikel 15a, i princippet [forbliver] under medlemsstaternes enekompetence« (den appellerede doms præmis 121).

27 Retten fastslog, at da ordlyden af artikel 12 og 15a i direktiv 75/319 ingen præcise holdepunkter gav, skulle det undersøges, om artikel 15a, stk. 1, efter ordningen i direktivets kapitel III og i lyset af de formål, som direktivet forfølger, kunne fortolkes sammen med artikel 12, således at den ligeledes omhandler de nationale markedsføringstilladelser, der er harmoniseret inden for rammerne af artikel 12 (den appellerede doms præmis 125).

28 Retten behandlede med henblik herpå spørgsmålet om, hvilken myndighed der har kompetence til at træffe afgørelse efter udtalelse fra CPMP som følge af indbringelse af sagen i henhold til artikel 12 i direktiv 75/319, der begrænser sig til udtrykkeligt at fastsætte anvendelsen af den konsultationsprocedure, der er reguleret i direktivets artikel 13. Retten fastslog i denne forbindelse, at artikel 12 i direktiv 75/319 skal »finde anvendelse på det tiloversblevne område af medlemsstaternes enekompetence, eller ved referencemedlemsstatens udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse for et lægemiddel« (præmis 142 i den appellerede dom), og at den »ikke [kan] fortolkes således, at den implicit bemyndiger Kommissionen til at vedtage en bindende beslutning efter fremgangsmåden i [direktivets] artikel 14« (præmis 147 i den appellerede dom), og dette i modsætning til artikel 10, stk. 2, der, selv om den ligeledes henviser til konsultationsproceduren i artikel 13, imidlertid indgår i en anden ramme, nemlig den gensidige anerkendelsesprocedure (den appellerede doms præmis 130-133). Retten nåede frem til dette resultat ved en fortolkning baseret navnlig på ordningen i kapitel III i direktiv 75/319 og formålene med direktivet.

29 Under hensyn til den omstændighed, at 1996-beslutningen var blevet gennemført af medlemsstaterne, fandt Retten, at det imidlertid skulle undersøges, om de af medlemsstaterne harmoniserede tilladelser — når henses til ordningen i kapitel III i dette direktiv — efter konsultation af CPMP som følge af indbringelse af sagen i henhold til direktivets artikel 12 ikke desto mindre kunne sidestilles med markedsføringstilladelser, der var udstedt i henhold til bestemmelserne i kapitel III (den appellerede doms præmis 148).

30 Retten fandt i denne forbindelse, at »princippet i artikel 5, stk. 1, EF, hvorefter Fællesskabet handler inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt det, i mangel af udtrykkelige bestemmelser [er] til hinder for en fortolkning af artikel 15a, stk. 1, i direktiv 75/319, hvorefter harmoniseringen af visse markedsføringstilladelser i overensstemmelse med en ikke-bindende udtalelse fra CPMP i medfør af direktivets artikel 12 kan have den virkning, at de berørte medlemsstater fratages deres kompetence ved, at den indebærer anvendelse af voldgiftsproceduren i artikel 15a for vedtagelse af enhver senere beslutning vedrørende suspension eller tilbagekaldelse af disse tilladelser« (præmis 150 i den appellerede dom). Retten fandt derfor, at »begrebet markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i direktivets kapitel III, der er omhandlet i artikel 15a, stk. 1, ikke i ordningen i direktiv 75/319 [kan] fortolkes således, at [det] ligeledes omfatter de tilladelser, der er harmoniseret efter konsultation af CPMP i medfør af artikel 12« (den appellerede doms præmis 155).

31 Retten konkluderede herefter, at de omtvistede beslutninger således var uden hjemmel, og anbringendet om, at Kommissionen savnede kompetence, tiltrådtes.

32 For det andet fandt Retten, at såfremt det antoges, at Kommissionen havde haft kompetence til at vedtage de omtvistede beslutninger, ville disse ikke desto mindre være behæftet med uregelmæssigheder som følge af en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65 (den appellerede doms præmis 156 og 170-221).

Retsforhandlingerne ved Domstolen og parternes påstande

33 Ved særskilt dokument indleveret til Domstolens Justitskontor den 3. februar 2003 har Kommissionen i medfør af procesreglementets artikel 62a anmodet Domstolen om, at sagen underkastes en hasteprocedure.

34 Ved særskilt dokument, der ligeledes blev indleveret til Domstolens Justitskontor den 3. februar 2003, har Kommissionen i medfør af artikel 242 EF anmodet Domstolen om at udsætte opfyldelsen af den appellerede dom.

35 På den refererende dommers forslag og efter at have hørt de appelindstævnte og generaladvokaten besluttede Domstolens præsident den 26. februar 2003 at underkaste sagen en hasteprocedure.

36 Ved kendelse af 8. maj 2003, Kommissionen mod Artegodan m.fl. (sag C-39/03 P (R), Sml. I, s. 4485), tog Domstolens præsident ikke begæringen om udsættelse af opfyldelsen af den appellerede dom til følge.

37 Kommissionen har nedlagt påstand om, at den appellerede dom ophæves, og at de appelindstævnte tilpligtes at betale sagens omkostninger.

38 De appelindstævnte har nedlagt påstand om, at appellen forkastes, og at Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Appellen

39 Kommissionen har til støtte for appellen fremført anbringender, der dels vedrører Rettens ræsonnement vedrørende Kommissionens manglende kompetence til at vedtage de omtvistede beslutninger, dels Rettens fortolkning af betingelserne for tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, således som disse betingelser er fastsat i artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65.

40 Med hensyn til Kommissionens kompetence til at vedtage de omtvistede beslutninger har Kommissionen principalt gjort gældende, at Retten ikke har taget fornødent hensyn til artikel 15a og 12 i direktiv 75/319, idet den fandt, at disse artikler ikke gav Kommissionen kompetence til at vedtage de omtvistede beslutninger. Kommissionen har subsidiært gjort gældende, at Retten ikke har taget fornødent hensyn til artiklerne, idet den undlod at tage indvirkningen af den harmonisering af markedsføringstilladelserne for de pågældende lægemidler, der var sket ved 1996-beslutningen, i betragtning.

41 Kommissionen har i det første led af det principale anbringende gjort gældende, at Retten ikke har taget fornødent hensyn til hverken ordlyden af eller formålet med bestemmelsen. Idet bestemmelsen omhandler markedsføringstilladelser, »der er udstedt i henhold til bestemmelserne i [kapitel III i direktiv 75/319]«, angår den hele dette kapitel, og navnlig artikel 10, 11 og 12 heri. Såvel som disse tre artikler har artikel 15a i direktiv 75/319 for at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i alle medlemsstaterne til formål at hindre, at medlemsstaterne træffer ensidige, afvigende foranstaltninger i relation til markedsføringstilladelsen for et givent lægemiddel. Kommissionen har med støtte i en historisk fortolkning af kapitel III i direktiv 75/319 gjort gældende, at artikel 15a skal betragtes som en »follow-up-procedure« og skal finde anvendelse på alle procedurerne i kapitel III.

42 Ifølge Kommissionen har Retten heller ikke fastslået den korrekte kompetencefordeling mellem Fællesskabet og medlemsstaterne efter direktiv 75/319. I modsætning til det af Retten fastslåede — navnlig i præmis 116 og 121 i den appellerede dom — afgrænser direktivet ikke medlemsstaternes og Kommissionens respektive »enekompetencer«. Bestemmelserne i kapitel III i direktiv 75/319 indgår i virkeligheden i et system af delte og supplerende kompetencer, hvorefter medlemsstaterne er kompetente med hensyn til nationale markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, og Fællesskabet er kompetent med hensyn til beskyttelse af folkesundheden og det indre marked for lægemidler, hver gang dette er påkrævet, i de forskellige situationer omhandlet i direktivets artikel 10, 11, 12 og 15a. I disse situationer er medlemsstaterne kompetente til at indlede en voldgiftsprocedure ved underretning til CPMP for at få spørgsmålet behandlet efter procedurerne i direktivets artikel 13 og 14. Kommissionen er derefter kompetent til at vedtage en beslutning, hvis gennemførelse påhviler medlemsstaterne.

43 De appelindstævnte har bestridt Kommissionens analyse. De har i det væsentlige gjort gældende, at den klare ordlyd af artikel 15a, stk. 1, i direktiv 75/319 gør en detaljeret gennemgang af denne bestemmelse overflødig. Bestemmelsens eneste formål er at sikre, at markedsføringstilladelserne ikke behandles forskelligt i de forskellige medlemsstater, når de er blevet udstedt efter den gensidige anerkendelsesprocedure. 1996-beslutningen har ikke ført til en harmonisering alene af den grund, at denne beslutning kun vedrørte produktresuméerne for de omhandlede lægemidler. Det drejede sig om en supplering af de nationale markedsføringstilladelser vedrørende de aktive stoffer i disse lægemidler. En sådan ændring kan ikke sidestilles med en beslutning inden for rammerne af en gensidig anerkendelsesprocedure, hvorfor kompetencen til at ændre, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler forbliver hos medlemsstaterne. Enhver anden fortolkning af artikel 15a i direktiv 75/319 finder ikke støtte i en historisk fortolkning af direktivets kapitel III og er i øvrigt ikke holdbar i forhold til subsidiaritetsprincippet i artikel 5 EF.

44 Det bemærkes i denne forbindelse, at de omtvistede beslutninger er blevet vedtaget alene med hjemmel i artikel 15a i direktiv 75/319.

45 Ifølge bestemmelsens ordlyd finder artikel 15a i direktiv 75/319 anvendelse på markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i direktivets kapitel III.

46 Retten har imidlertid, uden at det er blevet bestridt af Kommissionen, konstateret, at markedsføringstilladelserne, der er blevet påbudt tilbagekaldt ved de omtvistede beslutninger, oprindeligt er udstedt inden for rammerne af rent nationale procedurer.

47 Såfremt det antages, at artikel 15a i direktiv 75/319 efter sit formål skal fortolkes vidt, således at bestemmelsen kan anvendes på markedsføringstilladelser, der ikke er udstedt inden for rammerne af kapitel III, men som har været genstand for en harmoniseringsprocedure, er det nødvendigt i den foreliggende sag at undersøge, om 1996-beslutningen kan anses for at være en sådan harmonisering.

48 Det er imidlertid ubestridt, at 1996-beslutningen har begrænset sig til at påbyde ændringer af bestemte betingelser i de oprindelige markedsføringstilladelser, nemlig indholdet af de kliniske oplysninger, der blandt andre oplysninger skal fremgå af produktresuméet i henhold til artikel 4a, nr. 5, i direktiv 65/65.

49 En sådan delvis ændring kan ikke svare til en tilladelse udstedt i henhold til bestemmelserne i kapitel III i direktiv 75/319.

50 Det er således underordnet, om denne delvise ændring af markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler følger af gennemførelsen af en bindende beslutning eller er en følge af en harmonisering, der frivilligt er foretaget af medlemsstaterne.

51 Det følger heraf, at artikel 15a i direktiv 75/319 ikke kan udgøre hjemmelen for de omtvistede beslutninger.

52 Under disse omstændigheder, og uden at det er fornødent at tage stilling til de andre anbringender og argumenter, som Kommissionen har fremført, fastslås det, at det er med rette, at Retten har fundet, at Kommissionen savnede kompetence til at vedtage de omtvistede beslutninger, og at disse som følge heraf skulle annulleres.

53 Det følger af de foregående betragtninger, at appellen bør forkastes.

Sagens omkostninger

54 I henhold til procesreglementets artikel 69, stk. 2, som i medfør af artikel 118 finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da de appelindstævnte har nedlagt påstand om, at Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger, og Kommissionen har tabt sagen, bør det pålægges den at betale omkostningerne i appelsagen og i sagen om foreløbige forholdsregler.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN (plenum)

1) **Appellen forkastes.**

2) **Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber betaler sagens omkostninger i appelsagen og i sagen om foreløbige forholdsregler.**

Rodríguez Iglesias	Puissochet	Wathelet
Schintgen	Timmermans	Gulmann
Edward	La Pergola	Jann
Skouris	Macken	Colneric
von Bahr	Cunha Rodrigues	Rosas

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 24. juli 2003.

R. Grass — G.C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær — Præsident