BESCHLUSS DES PRÄSIDENTEN DES GERICHTSHOFES
11. April 2001 *

In der Rechtssache C-474/00 P(R)

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch H. Støvlbæk, M. Shotter und K. Fitch als Bevollmächtigte im Beistand von Rechtsanwalt B. Wägenbaur, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Rechtsmittelführerin,

unterstützt durch

Französische Republik, vertreten durch G. de Bergues und R. Loosli-Surrans als Bevollmächtigte,

Streithelferin im Rechtsmittelverfahren,

betreffend ein Rechtsmittel gegen den Beschluss des Präsidenten des Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften vom 31. Oktober 2000 in der Rechtssache T-76/00 R (Bruno Farmaceutici u. a./Kommission, Slg. 2000, II-3557) wegen Aufhebung dieses Beschlusses,

* Verfahrenssprache: Deutsch.

andere Verfahrensbeteiligte:

Bruno Farmaceutici SpA mit Sitz in Rom (Italien),

Essential Nutrition Ltd mit Sitz in Brough (Vereinigtes Königreich),

Hoechst Marion Roussel Ltd mit Sitz in Uxbridge (Vereinigtes Königreich),

Hoechst Marion Roussel SA mit Sitz in Brüssel (Belgien),

Marion Merrell SA mit Sitz in Puteaux (Frankreich),

Marion Merrell SA mit Sitz in Barcelona (Spanien),

Sanova Pharma GesmbH mit Sitz in Wien (Österreich),

Temmler Pharma GmbH & Co. KG mit Sitz in Marburg (Deutschland),

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte B. Sträter und M. Ambrosius, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Antragstellerinnen im ersten Rechtszug,

erlässt

DER PRÄSIDENT DES GERICHTSHOFES

nach Anhörung der Generalanwältin C. Stix-Hackl

folgenden

Beschluss

1 Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat mit Rechtsmittelschrift, die am 27. Dezember 2000 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, gemäß den Artikeln 225 EG und 50 Absatz 2 der EG-Satzung des Gerichtshofes ein Rechtsmittel gegen den Beschluss des Präsidenten des Gerichts erster Instanz vom 31. Oktober 2000 in der Rechtssache T-76/00 R (Bruno Farmaceutici u. a./ Kommission, Slg. 2000, II-3557, im Folgenden: angefochtener Beschluss) eingelegt, mit dem der Präsident des Gerichts den Vollzug der Entscheidung K(2000) 453 der Kommission vom 9. März 2000 über die Rücknahme der Zulassung von Humanarzneimitteln, die den Stoff „Amfepramon" enthalten (im Folgenden: angefochtene Entscheidung), ausgesetzt hat.

2 Mit Schriftsatz, der am 14. Februar 2001 bei der Kanzlei eingegangen ist, haben die Bruno Farmaceutici SpA, die Essential Nutrition Ltd, die Hoechst Marion Roussel Ltd, die Hoechst Marion Roussel SA, die Marion Merrell SA (Frankreich), die Marion Merrell SA (Spanien), die Sanova Pharma GesmbH und die Temmler Pharma GmbH & Co. KG, die Antragstellerinnen im ersten Rechtszug (im Folgenden: Antragstellerinnen), beim Gerichtshof eine schriftliche Stellungnahme eingereicht.

3 Mit Schriftsatz, der am 29. Januar 2001 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, hat die Französische Republik beantragt, im vorliegenden Verfahren als Streithelferin zur Unterstützung der Anträge der Kommission zugelassen zu werden.

4 Gemäß den Artikeln 37 Absätze 1 und 4 der EG-Satzung des Gerichtshofes und 93 §§ 1 und 2 der Verfahrensordnung ist dem Antrag der Französischen Republik auf Zulassung als Streithelferin im vorliegenden Verfahren stattzugeben.

5 Die Französische Republik hat ihren Streithilfeschriftsatz am 19. Februar 2001 eingereicht.

6 Die Verfahrensbeteiligten haben am 7. März 2001 mündlich verhandelt.

Rechtlicher Rahmen

7 Am 26. Januar 1965 erließ der Rat die Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. 1965, Nr. 22, S. 369). Sie wurde mehrfach geändert, u. a. durch die Richtlinien 89/341/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 (ABl. L 142, S. 11) und 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 22). Gemäß dem in Artikel 3 der Richtlinie aufgestellten Grundsatz darf ein Arzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn die zuständige Behörde dieses Mitgliedstaats eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie erteilt hat oder wenn eine solche Genehmigung nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur

Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1) erteilt wurde.

8 Nach Artikel 4 der Richtlinie 65/65 ist die Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu beantragen.

9 Artikel 5 der Richtlinie 65/65 lautet:

„Die Genehmigung nach Artikel 3 wird versagt, wenn sich nach Prüfung der in Artikel 4 aufgeführten Angaben und Unterlagen ergibt, entweder dass das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist.

Die Genehmigung wird auch dann versagt, wenn die Angaben und Unterlagen zur Stützung des Antrags nicht den Bestimmungen des Artikels 4 entsprechen."

10 Nach Artikel 10 der Richtlinie 65/65 ist die Genehmigung fünf Jahre gültig und kann für jeweils fünf Jahre verlängert werden; diese Verlängerung erfolgt nach

einer von der zuständigen Behörde vorzunehmenden Prüfung der Unterlagen, die insbesondere eine Übersicht über den Stand der Angaben zur Pharmakovigilanz und die übrigen für die Arzneimittelüberwachung maßgebenden Informationen enthalten.

11 Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 sieht vor:

„Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten setzen die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aus oder widerrufen sie, wenn sich herausstellt, entweder dass das Arzneimittel [bei bestimmungsgemäßem Gebrauch] schädlich ist oder dass seine therapeutische Wirksamkeit fehlt oder dass das Arzneimittel nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge aufweist. Die therapeutische Wirksamkeit fehlt, wenn feststeht, dass sich mit dem Arzneimittel keine therapeutischen Ergebnisse erzielen lassen."

12 Nach Artikel 21 der Richtlinie 65/65 darf die Genehmigung für das Inverkehrbringen nur aus den in dieser Richtlinie aufgeführten Gründen versagt, ausgesetzt oder widerrufen werden.

13 Die Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln (ABl. L 147, S. 1) in der Fassung der Richtlinie 89/341 (im Folgenden: Richtlinie 75/318) schreibt in Artikel 1 Absatz 1 vor, dass die Mitgliedstaaten alle zweckdienlichen Maßnahmen treffen, damit die Angaben und Unterlagen, die gemäß Artikel 4 Absatz 2 Nummern 3, 4, 6, 7 und 8 der Richtlinie 65/65 dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels beizufügen sind, von den Antragstellern entsprechend dem Anhang der Richtlinie 75/318 vorgelegt werden.

14 Die siebte und die achte Begründungserwägung der Richtlinie 75/318 lauten:

„Die Begriffe ‚Schädlichkeit' und ‚therapeutische Wirksamkeit' in Artikel 5 der Richtlinie 65/65/EWG können nur in ihrer wechselseitigen Beziehung geprüft werden und haben nur eine relative Bedeutung, die nach Maßgabe des Standes der Wissenschaft und unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Arzneimittels beurteilt wird. Aus den Angaben und Unterlagen, die dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen beizufügen sind, muss hervorgehen, dass die therapeutische Wirksamkeit höher zu bewerten ist als die potentiellen Risiken. Der Antrag muss abgelehnt werden, wenn diese Voraussetzung nicht gegeben ist.

Da die Beurteilung der Schädlichkeit und der therapeutischen Wirksamkeit sich auf Grund neuer Erkenntnisse ändern kann, sollten die Vorschriften und Nachweise in regelmäßigen Zeitabständen dem wissenschaftlichen Fortschritt angepasst werden."

15 Die Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13) in der Fassung der Richtlinie 93/39 (im Folgenden: Richtlinie 75/319) sieht eine Reihe von Schiedsverfahren vor dem Ausschuss für Arzneispezialitäten (im Folgenden: Ausschuss) der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vor. Ein solches Verfahren wird durchgeführt, wenn ein Mitgliedstaat im Rahmen des in Artikel 9 der Richtlinie 75/319 vorgesehenen Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung nationaler Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Auffassung ist, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Genehmigung eines Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann (Artikel 10 der Richtlinie), im Fall abweichender Entscheidungen bezüglich der Erteilung, Aussetzung oder Rücknahme nationaler Genehmigungen (Artikel 11), in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse (Artikel 12) sowie bei Änderungen harmonisierter Genehmigungen (Artikel 15, 15a und 15b).

16 Nach Artikel 12 der Richtlinie 75/319 können u. a. die Mitgliedstaaten in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 13 befassen, bevor sie über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung bzw. über jede andere Änderung der Bedingungen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen entscheiden, die für erforderlich gehalten wird, insbesondere um die im Rahmen der Pharmakovigilanz gemäß Kapitel Va der Richtlinie 75/319 gesammelten Informationen zu berücksichtigen.

17 Artikel 15a der Richtlinie 75/319 lautet:

„(1) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass die Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung, die gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erteilt worden ist oder deren Aussetzung oder Rücknahme für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, so verweist der betreffende Mitgliedstaat diese Angelegenheit unverzüglich zur Anwendung der Verfahren gemäß den Artikeln 13 und 14 an den Ausschuss.

(2) Ist eine Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit dringend erforderlich, so kann der Mitgliedstaat unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 12 in Ausnahmefällen bis zu einer endgültigen Entscheidung das Inverkehrbringen und die Anwendung des betreffenden Arzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen. Er hat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am nächsten Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme zu unterrichten."

18 Artikel 13 der Richtlinie 75/319 beschreibt den Ablauf des Verfahrens vor dem Ausschuss. Artikel 14 regelt, wie die Kommission nach Erhalt des Gutachtens des Ausschusses vorzugehen hat. Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 lautet: „Entspricht der Entscheidungsentwurf [der Kommission] ausnahmsweise nicht dem

Gutachten der Agentur, so hat die Kommission auch eine eingehende Begründung der Abweichung beizufügen."

Sachverhalt und Verfahren

19 Die Antragstellerinnen verfügen über Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln. Der dem Rechtsstreit zugrunde liegende Sachverhalt wird im angefochtenen Beschluss wie folgt geschildert:

„9 Am 17. Mai 1995 wandte sich die Bundesrepublik Deutschland gemäß Artikel 12 der Richtlinie 75/319 in der Fassung der Richtlinie 93/39 an den Ausschuss und teilte ihm ihre Befürchtungen im Zusammenhang mit Anorektika mit, zu denen auch Amfepramon enthaltende Arzneimittel gehören und die eine schwere pulmonale Hypertonie hervorrufen können.

10 Das durch diese Anrufung eingeleitete Verfahren führte zum Erlass der auf Artikel 14 Absätze 1 und 2 der Richtlinie 75/319 gestützten Entscheidung K(96) 3608 der Kommission vom 9. Dezember 1996 [im Folgenden: Entscheidung vom 9. Dezember 1996], in der den Mitgliedstaaten aufgegeben wurde, bestimmte klinische Angaben zu ändern, die die einzelstaatlichen Zulassungen für das Inverkehrbringen der fraglichen Arzneimittel enthalten mussten.

11 Mit Schreiben vom 7. November 1997 an den Vorsitzenden des Ausschusses äußerte das belgische Ministerium für soziale Angelegenheiten, Volksgesundheit und Umwelt die Befürchtung, dass es eine Kausalbeziehung zwischen Herzklappenstörungen und der Einnahme von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln gebe. Das Ministerium ersuchte daher den Ausschuss gemäß den Artikeln 13 und 15a der Richtlinie 75/319, ein begründetes Gutachten zu den betreffenden Arzneimitteln abzugeben.

12 Am 31. August 1999 gab der Ausschuss seine Stellungnahme zu den Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln ab. Er gelangte zu dem Ergebnis, dass die Bedenken des belgischen Ministeriums zwar nicht völlig von der Hand zu weisen seien, aber durch keinen Anhaltspunkt erhärtet würden. Er stellte jedoch fest, dass derartige Arzneimittel ein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis aufwiesen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel zu widerrufen.

13 Auf der Grundlage dieses Gutachtens bereitete die Kommission einen Entscheidungsentwurf vor, der u. a. am 20. Januar 2000 den Antragstellerinnen zugesandt wurde. Am 9. März 2000 erließ die Kommission die Entscheidung über die Rücknahme der Zulassung von Humanarzneimitteln, die den Stoff ‚Amfepramon' enthalten... Artikel 2 dieser Entscheidung verweist auf die in dem Gutachten vorgenommene Beurteilung durch den Ausschuss. Nach Artikel 3 der Entscheidung haben die Mitgliedstaaten die Zulassungen für alle in Anhang I der Entscheidung genannten Arzneimittel innerhalb von 30 Tagen nach der Bekanntgabe der Entscheidung zurückzunehmen."

20 Mit Schriftsatz, der am 3. April 2000 bei der Kanzlei des Gerichts einging, erhoben die Antragstellerinnen gemäß Artikel 230 Absatz 4 EG Klage auf Nichtigerklärung der angefochtenen Entscheidung oder, hilfsweise, auf Nichtigerklärung dieser Entscheidung insoweit, als sie die Rücknahme der Zulassung für Amfepramon enthaltende Humanarzneimittel in Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Österreich und Spanien sowie im Vereinigten Königreich zur Folge hat.

21 Mit besonderem Schriftsatz, der am selben Tag bei der Kanzlei des Gerichts einging, stellten sie einen Antrag auf Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen

Entscheidung und beantragten gemäß Artikel 105 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichts, eine Eilentscheidung über den Aussetzungsantrag zu treffen.

22 Am 11. April 2000 gab der Präsident des Gerichts dem Antrag nach Artikel 105 § 2 der Verfahrensordnung statt und ordnete an, dass der Vollzug der angefochtenen Entscheidung bis zum Erlass des Beschlusses, der das Verfahren der einstweiligen Anordnung beendet, ausgesetzt wird.

23 Neben der angefochtenen Entscheidung erließ die Kommission am 9. März 2000 noch zwei weitere Entscheidungen über die Rücknahme der Zulassung von Humanarzneimitteln, die Phentermin (K[2000] 452) und die Stoffe „Clobenzorex", „Fenbutrazat", „Fenproporex", „Mazindol", „Mefenorex", „Norpseudoephedrin", „Phenmetrazin", „Phendimetrazin" und „Propylhexedrin" (K[2000] 608) enthalten. Alle diese Entscheidungen betreffen Arzneimittel zur Behandlung von Fettleibigkeit, die bereits Gegenstand der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 waren, und schließen sich an eine von zwei Mitgliedstaaten verlangte Neubewertung dieser Arzneimittel gemäß Artikel 15a der Richtlinie 75/319 an. Das Bewertungsverfahren führte zu mehreren Gutachten des Ausschusses, die nahezu einstimmig erstellt wurden und mit ganz ähnlicher Begründung die Rücknahme der Zulassung aller genannten Arzneimittel empfahlen. Die Entscheidungen der Kommission vom 9. März 2000 beruhen auf diesen Gutachten.

24 Die drei in vorstehender Randnummer erwähnten Entscheidungen waren Gegenstand von neun Anträgen auf einstweilige Anordnung. Mit Beschluss vom 28. Juni 2000 in der Rechtssache T-74/00 R (Artegodan/Kommission, Slg. 2000, II-2583) entschied der Präsident des Gerichts über einen dieser Anträge und setzte den Vollzug der Entscheidung K(2000) 453 in Bezug auf die Artegodan GmbH aus. Gegen diesen Beschluss wurde kein Rechtsmittel eingelegt. Über die übrigen acht Anträge auf einstweilige Anordnung entschied der Präsident des Gerichts mit Beschluss vom 19. Oktober 2000 in der Rechtssache T-141/00 R (Trenker/Kommission, Slg. 2000, II-3313) und sieben Beschlüssen vom 31. Oktober 2000,

dem angefochtenen Beschluss und weiteren Beschlüssen in den Rechtssachen T-83/00 R II (Schuck/Kommission, Slg. 2000, II-3585), T-83/00 R I (Hänseler/Kommission, Slg. 2000, II-3563), T-84/00 R (Roussel und Roussel Diamant/Kommission, Slg. 2000, II-3591), T-85/00 R (Roussel und Roussel Iberica/Kommission, Slg. 2000, II-3613), T-132/00 R (Gerot Pharmazeutika/Kommission, Slg. 2000, II-3635) und T-137/00 R (Cambridge Healthcare Supplies/Kommission, Slg. 2000, II-3653). Diese acht Beschlüsse, gegen die die Kommission Rechtsmittel eingelegt hat, sowie der Beschluss Artegodan/Kommission beruhen auf nahezu identischen Gründen.

Der angefochtene Beschluss

25 Im angefochtenen Beschluss gab der Präsident des Gerichts dem Antrag der Antragstellerinnen statt und setzte den Vollzug der angefochtenen Entscheidung in Bezug auf sie aus.

26 Er hielt die Voraussetzung der Glaubhaftmachung der Notwendigkeit der beantragten Anordnung (Fumus boni iuris) für erfüllt. Dazu führte er in Randnummer 32 des angefochtenen Beschlusses aus:

„32 Zum Fumus boni iuris ist festzustellen, dass die von den Antragstellerinnen vorgebrachten Gründe dem ersten Anschein nach nicht völlig von der Hand zu weisen sind. Zum einen hängt die Zuständigkeit der Kommission für den Erlass der angefochtenen Entscheidung von der Natur der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 ab, die streitig ist. Zum anderen hat die Kommission keine überzeugenden Gesichtspunkte vorgetragen, die erklären können, weshalb die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 und die angefochtene Entscheidung

zu diametral entgegengesetzten Ergebnissen gelangen. Die von den Antragstellerinnen vorgebrachten Gründe verdienen daher eine gründliche Prüfung, die jedoch in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht den Rahmen des vorliegenden Verfahrens der einstweiligen Anordnung überschreitet."

27 Hinsichtlich der Dringlichkeit kam der Präsident des Gerichts zu dem Ergebnis, dass der Schaden, der durch den sofortigen Vollzug der angefochtenen Entscheidung entstehen könnte, ein schwerer und nicht wieder gutzumachender Schaden sei. Dabei stützte er sich auf folgende Erwägungen:

„42 Im vorliegenden Fall bedeutet der sofortige Vollzug der angefochtenen Entscheidung, dass die in deren Artikel 1 genannten Arzneimittel ganz vom Markt genommen werden. Wird der Vollzug der angefochtenen Entscheidung nicht ausgesetzt, werden daher sehr wahrscheinlich Ersatzarzneimittel, die es, wie beide Parteien einräumen, gibt, an die Stelle der zurückgenommenen Arzneimittel treten. Das Vertrauen der Verbraucher, der Ärzte und der Apotheker in ein Arzneimittel ist aber besonders empfindlich gegenüber Erklärungen, wonach das betreffende Arzneimittel eine Gefahr für die Gesundheit des Patienten darstellt. Selbst wenn diese Erklärungen später widerlegt werden, kann das Vertrauen in das zurückgenommene Produkt häufig nicht mehr wiederhergestellt werden, außer in speziellen Fällen, nämlich dann, wenn die Eigenschaften des Arzneimittels von den Verbrauchern besonders geschätzt werden und es kein vollwertiges Ersatzprodukt gibt oder wenn der Hersteller einen außergewöhnlich guten Ruf genießt, so dass nicht behauptet werden kann, dass er die Marktanteile, die er vor der Rücknahme besessen hat, nicht zurückerobern könnte. Ein solcher spezieller Fall liegt hier jedoch nicht vor.

43 Sollte das Gericht die angefochtene Entscheidung für nichtig erklären und sollten die Antragstellerinnen somit ihre Arzneimittel erneut vertreiben dürfen, ließe sich zudem der finanzielle Schaden, den sie aufgrund des Absatzrückgangs infolge eines Vertrauensverlustes in Bezug auf ihre Präparate

erlitten haben, im Hinblick auf einen Ersatz tatsächlich nicht vollständig genug quantifizieren."

28 Die Interessenabwägung fiel nach Ansicht des Präsidenten des Gerichts im vorliegenden Fall aus folgenden Gründen zugunsten einer Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Entscheidung aus:

„48 Es ist nämlich sehr wahrscheinlich, dass der Vollzug der angefochtenen Entscheidung zur Folge hätte, dass die Antragstellerinnen ihre Marktposition endgültig verlieren würden, auch wenn die angefochtene Entscheidung im Hauptsacheverfahren für nichtig erklärt würde.

49 Gegenüber den geschäftlichen Interessen der Antragstellerinnen führt die Kommission an, dass die Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Entscheidung die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen könnte. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass grundsätzlich den Erfordernissen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen unbestreitbar Vorrang einzuräumen ist (Beschluss [des Gerichtshofes vom 12. Juli 1996 in der Rechtssache C-180/96 R,] Vereinigtes Königreich/Kommission, [Slg. 1996, I-3903,] Randnr. 93, Urteil des Gerichtshofes vom 17. Juli 1997 in der Rechtssache C-183/95, Affish, Slg. 1997, I-4315, Randnr. 43, Beschluss des Gerichts vom 15. September 1998 in der Rechtssache T-136/95, Infrisa/Kommission, Slg. 1998, II-3301, Randnr. 58, und Beschluss des Präsidenten des Gerichts vom 30. Juni 1999 in der Rechtssache T-70/99 R, Alpharma/Rat, Slg. 1999, II-2027, Randnr. 152).

50 In diesem Zusammenhang kann jedoch der Hinweis auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit für sich allein nicht eine Prüfung der Umstände des konkreten Falles und insbesondere des betreffenden Sachverhalts ausschließen.

51 Im vorliegenden Fall hat die Kommission überzeugend dargetan, dass Unsicherheiten bezüglich der Risiken bestehen, die mit Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, auch wenn diese Risiken gering sind. Während jedoch der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 und der angefochtenen Entscheidung genau die gleichen Informationen zugrunde liegen, unterscheiden sich die Maßnahmen, die die Kommission 1996 und 2000 zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gegenüber diesen Risiken getroffen hat, grundlegend. Die Kommission musste daher nachweisen, dass sich die in der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 enthaltenen Schutzmaßnahmen als für den Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht ausreichend erwiesen hatten, so dass die Schutzmaßnahmen, die sie in der angefochtenen Entscheidung getroffen hat, nicht offensichtlich unverhältnismäßig sind. Dieser Nachweis ist der Kommission indessen nicht gelungen.

52 Außerdem lässt der Umstand, dass die für den Erlass der angefochtenen Entscheidung ausschlaggebenden Gesundheitsrisiken bereits in der Entscheidung der Kommission vom 9. Dezember 1996 berücksichtigt worden waren und zu einer Änderung der obligatorischen Angaben bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geführt hatten, darauf schließen, dass die Durchführung der angefochtenen Entscheidung nicht dringend ist."

Das Rechtsmittel

Vorbringen der Verfahrensbeteiligten

29 Die Kommission stützt ihr Rechtsmittel auf sieben Gründe.

30 Mit ihrem ersten Rechtsmittelgrund wirft die Kommission, unterstützt von der französischen Regierung, dem Präsidenten des Gerichts vor, im Rahmen seiner

Interessenabwägung das Vorsorgeprinzip nicht korrekt oder überhaupt nicht angewandt zu haben. Dieses Prinzip besage, dass die Kommission Schutzmaßnahmen treffen könne, ohne abwarten zu müssen, dass das Vorliegen und die Größe der Gefahren klar dargelegt seien (Urteil vom 5. Mai 1998 in der Rechtssache C-157/96, National Farmers' Union u. a., Slg. 1998, I-2211, Randnr. 63).

31 Der zweite Rechtsmittelgrund beruht darauf, dass die Rechtsnatur der angefochtenen Entscheidung und das zu ihrem Erlass führende Verfahren verkannt worden seien.

32 Wenn die Kommission im Arzneimittelsektor eine Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit ergreife, werde die wissenschaftliche Prüfung der Risiken nicht von ihr selbst vorgenommen, sondern von den wissenschaftlichen Experten, die dem Ausschuss angehörten. Auf der Grundlage dieser Prüfung treffe die Kommission dann ihre politische Entscheidung (die so genannte „Risk-management-Entscheidung"), indem sie das Ergebnis der Prüfung der Risiken gegen andere zu berücksichtigende Faktoren abwäge. Das Fehlen einer Bezugnahme auf das wissenschaftliche Gutachten des Ausschusses im angefochtenen Beschluss zeige, dass das Verfahren, das zum Erlass der angefochtenen Entscheidung geführt habe, grundlegend missverstanden worden sei.

33 Der Grund, aus dem die Kommission am 9. März 2000 eine andere Entscheidung getroffen habe als am 9. Dezember 1996, stehe in direktem Zusammenhang mit dem endgültigen Gutachten des Ausschusses vom 31. August 1999. In der Begründung der angefochtenen Entscheidung werde darauf verwiesen, dass nach Ansicht des Ausschusses bei einer Bewertung auf der Grundlage der im Lauf der letzten Jahre gesammelten wissenschaftlichen Erkenntnisse und der aktuellen medizinischen Empfehlungen eine therapeutische Wirksamkeit von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln bei der Behandlung von Fettleibigkeit fehle.

34 Zwischen dem Erlass der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 und der angefochtenen Entscheidung hätten sich die Leitlinien für die therapeutische Wirk-

samkeit von Arzneimitteln gegen Fettleibigkeit und die medizinischen Richtlinien für deren Behandlung gewandelt, und dies habe den Ausschuss veranlasst, seine wissenschaftliche Bewertung zu ändern. Diese Leitlinien verkörperten einen grundsätzlichen Richtungswechsel bei der wissenschaftlichen Beurteilung der Behandlungsweise von Fettleibigkeit. Da der Präsident des Gerichts diesen wesentlichen Gesichtspunkt außer Acht gelassen und ausschließlich darauf abgestellt habe, dass beiden Entscheidungen die gleichen Informationen zugrunde lägen, habe er bei der Interessenabwägung einen materiellen Fehler begangen. Aus dem angefochtenen Beschluss gehe auch nicht hervor, ob der Präsident des Gerichts der Tatsache Rechnung getragen habe, dass mit der angefochtenen Entscheidung ein höheres Niveau des Gesundheitsschutzes als mit der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 geschaffen worden sei.

35 Die französische Regierung schließt sich diesem Vorbringen im Wesentlichen an und führt aus, der Präsident des Gerichts habe den Inhalt der angefochtenen Entscheidung im Sinne des Urteils vom 27. Januar 2000 in der Rechtssache C-164/98 P (DIR International Film u. a./Kommission, Slg. 2000, I-447, Randnrn. 48 und 49) unrichtig wiedergegeben. Diese unrichtige Wiedergabe resultiere aus einer unvollständigen Erfassung der angefochtenen Entscheidung. Der Präsident des Gerichts habe deren Anhang II nicht berücksichtigt, da er nicht erkannt habe, dass der Ausschuss zusätzliche wissenschaftliche Daten aus den Jahren nach 1996 geprüft habe, und außer Acht gelassen, dass den Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln nach Ansicht des Ausschusses die erforderliche Wirksamkeit fehle.

36 Mit ihrem dritten Rechtsmittelgrund rügt die Kommission, dass der angefochtene Beschluss „außerhalb der Grenzen der rechtlichen Überprüfung" liege. Sie trägt vor, der Präsident des Gerichts habe einen Rechtsfehler begangen, indem er seine Beurteilung des angemessenen Schutzniveaus der öffentlichen Gesundheit an die Stelle der Beurteilung der insoweit für die Ausübung des Ermessens zuständigen Kommission gesetzt habe. Die französische Regierung schließt sich diesem Rechtsmittelgrund im Wesentlichen an und weist darauf hin, dass der Gerichtshof bereits im Urteil vom 21. Januar 1999 in der Rechtssache C-120/97 (Upjohn, Slg. 1999, I-223, Randnrn. 33 und 34) entschieden habe, dass komplexe Beurteilungen auf medizinisch-pharmakologischem Gebiet nur in begrenztem Umfang gerichtlich überprüfbar seien.

37 Der vierte Rechtsmittelgrund wird aus einem Verstoß gegen die Kriterien der Interessenabwägung abgeleitet. Der Präsident des Gerichts habe einen Rechtsfehler begangen, da er keine ordnungsgemäße Interessenabwägung vorgenommen, sondern nur die wirtschaftlichen Einbußen der die Aussetzung der angefochtenen Entscheidung beantragenden Unternehmen geprüft und berücksichtigt habe, ohne der Tatsache gebührend Rechnung zu tragen, dass die mit dem fraglichen Arzneimittel behandelten Patienten der Gefahr schwerer und nicht wieder gutzumachender Schäden ausgesetzt seien. Der Präsident des Gerichts habe dem Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht den nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes gebotenen Vorrang eingeräumt, obwohl die dem Ausschuss angehörenden wissenschaftlichen Sachverständigen Gefahren für die menschliche Gesundheit festgestellt hätten.

38 Der fünfte Rechtsmittelgrund betrifft einen Rechtsfehler hinsichtlich des Umfangs der Beweislast der Kommission. Der Präsident des Gerichts sei davon ausgegangen, dass die Kommission mit Unterstützung des Ausschusses aus eigener Kraft nachweisen könne, dass die therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels fehle oder dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gefährlich sei. Die Lieferung von Informationen über die Sicherheit und therapeutische Wirksamkeit eines Arzneimittels hänge aber weitgehend von den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen ab, und es sei nicht Sache der Kommission oder des Ausschusses, klinische Untersuchungen vorzunehmen. Die Verteilung der Beweislast durch den Präsidenten des Gerichts hindere die Kommission daran, ihre Entscheidungen über Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu überprüfen, es sei denn, es würden neue Informationen gefunden.

39 Der sechste Rechtsmittelgrund geht dahin, dass die Feststellung in Randnummer 51 des angefochtenen Beschlusses, wonach zwar Unsicherheiten bezüglich der mit Amfepramon-haltigen Arzneimitteln verbundenen Risiken bestünden, doch diese Risiken für die Gesundheit „gering" seien, materielle Fehler enthalte. Aus den dem Gericht vorgelegten Akten gehe eindeutig hervor, dass die mit diesen Arzneimitteln verbundenen Risiken, insbesondere eine erhöhte Gefahr primärer pulmonaler Hypertonie und von Herzklappenveränderungen, nicht „gering" seien. Der Präsident des Gerichts habe die Bewertung des Ausschusses durch seine eigene ersetzt.

40 Mit dem siebten Rechtsmittelgrund wird gerügt, dass der angefochtene Beschluss keine Begründung für die Feststellung des Präsidenten des Gerichts enthalte, dass

die mit Amfepramon-haltigen Arzneimitteln verbundenen Risiken gering seien. Weder in Randnummer 51 noch an anderer Stelle des angefochtenen Beschlusses werde eine Erläuterung gegeben, die ein Verständnis der Gründe für eine solche Beurteilung ermöglichen würde.

41 Hinsichtlich des Vorsorgeprinzips werfen die Antragstellerinnen der Kommission vor, dass sie zur Stützung ihres Vorbringens keine konkrete Bestimmung des Gemeinschaftsrechts angebe. Dieses Prinzip sei im Arzneimittelrecht mit den Richtlinien 65/65 und 75/319 umgesetzt worden, und nur anhand dieser beiden Richtlinien sei der Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu prüfen. Während ein Antragsteller nachweisen müsse, dass das Arzneimittel wirksam und sicher sei, um die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erhalten, liege nach der Erteilung der Genehmigung eine ganz andere Situation vor, da sie nur unter den in Artikel 11 der Richtlinie 65/65 vorgesehenen Voraussetzungen widerrufen werden dürfe. Dann müsse die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats beweisen, dass die Voraussetzungen für den Widerruf vorlägen. Der Präsident des Gerichts habe diesen rechtlichen Rahmenbedingungen Rechnung getragen, als er entschieden habe, dass die Kommission nicht nachgewiesen habe, dass die vorhandenen Maßnahmen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht ausreichten.

42 Zum zweiten Rechtsmittelgrund der Kommission führen die Antragstellerinnen aus, in Randnummer 13 des angefochtenen Beschlusses werde das Gutachten des Ausschusses erwähnt, und eine erneute Erwähnung in den Randnummern 45 bis 53 des Beschlusses sei nicht erforderlich gewesen, da der Gemeinschaftsrichter im Rahmen eines Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes nicht ausdrücklich auf alle tatsächlichen oder rechtlichen Gesichtspunkte eingehen müsse. Die wissenschaftlichen Daten hätten sich im Übrigen in der Zeit von 1996 bis 2000 nicht geändert, denn die Leitlinien, auf die die Kommission verweise, beträfen Bewertungsmaßstäbe, die auf bereits zugelassene Arzneimittel nicht anwendbar seien. Bei der Behauptung, dass ein Widerruf dazu diene, ein noch höheres Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit zu schaffen, übersehe die Kommission zudem, dass die Entscheidung über die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung voraussetze. Die Kommission habe bereits die Vermarktung von Arzneimitteln zugelassen, weil deren Nutzen die Risiken überwiege. Folgte man dem Ansatz der Kommission, so dürfte kein Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, bei dem das geringste Risiko unerwünschter Nebenwirkungen bestehe.

43 Überdies erwecke die Kommission nunmehr den Eindruck, dass die angefochtene Entscheidung aus Gründen der Sicherheit des Arzneimittels ergangen sei, während der Widerruf in Wirklichkeit wegen einer Neubewertung seiner Wirksamkeit erfolgt sei. Ferner werde in der Rechtsmittelschrift der Eindruck erweckt, dass die Kommission dringenden Erwägungen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit Rechnung getragen habe, während im Verfahren die Fristen der Artikel 13 und 14 der Richtlinie 75/319 überschritten worden seien und die Kommission gegen den Beschluss Artegodan/Kommission kein Rechtsmittel eingelegt habe.

44 Zum dritten Rechtsmittelgrund tragen die Antragstellerinnen vor, der Präsident des Gerichts habe die Amfepramon enthaltenden Arzneimittel nicht selbst bewertet, sondern nur festgestellt, dass die der angefochtenen Entscheidung und der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 zugrunde liegenden Daten übereinstimmten. Daraus habe er eine besondere Begründungspflicht der Kommission abgeleitet.

45 Zum vierten Rechtsmittelgrund — Rechtsfehler bei der Interessenabwägung — vertreten die Antragstellerinnen die Auffassung, dass der Präsident des Gerichts die Risiken für die öffentliche Gesundheit sehr wohl bedacht habe, wie Randnummer 52 des angefochtenen Beschlusses zeige. Er habe sich jedoch auf die Feststellung beschränkt, dass diese Risiken bereits in der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 berücksichtigt worden seien.

46 Zum fünften Rechtsmittelgrund — Rechtsfehler hinsichtlich der Beweislast — tragen die Antragstellerinnen vor, die Ausführungen der Kommission zeugten von einem falschen Verständnis der Richtlinie 65/65. Zwar müsse der Antragsteller beweisen, dass die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen vorlägen, aber nach deren Erteilung änderten sich die rechtlichen Rahmenbedingungen. Nach Artikel 10 der Richtlinie 65/65 seien Genehmigungen für das Inverkehrbringen fünf Jahre gültig, und wenn die zuständigen Behörden bei deren Verlängerung Zweifel an der Sicherheit oder der Wirksamkeit des Arzneimittels hätten, könnten sie die Durchführung ergänzender

Studien verlangen. Diese Bestimmung ermögliche es den zuständigen Behörden somit, neue wissenschaftliche Daten zu erlangen. Zudem solle das System der Pharmakovigilanz Informationen über etwaige unerwünschte Nebenwirkungen liefern und erlaube es, daraus die Konsequenzen zu ziehen.

47 Zum sechsten Rechtsmittelgrund, mit dem materielle Fehler bei der Feststellung in Randnummer 51 des angefochtenen Beschlusses gerügt werden, vertreten die Antragstellerinnen die Auffassung, es handele sich dabei um die Feststellung von Tatsachen, die der Präsident des Gerichts überdies zutreffend bewertet habe, da in der angefochtenen Entscheidung nur davon gesprochen werde, dass unerwünschte Nebenwirkungen der Amfepramon enthaltenden Arzneimittel nicht ausgeschlossen werden könnten.

48 Dem siebten Rechtsmittelgrund halten die Antragstellerinnen entgegen, dass die Anforderungen an die Begründungspflicht im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes weniger hoch seien als im Verfahren zur Hauptsache und dass vom Richter der einstweiligen Anordnung nicht verlangt werden könne, dass er ausdrücklich auf alle tatsächlichen und rechtlichen Gesichtspunkte eingehe. Die vom Präsidenten des Gerichts angeführten Gründe stellten in Anbetracht der Umstände des vorliegenden Falles eine schlüssige Grundlage für den angefochtenen Beschluss dar und ermöglichten dem Gerichtshof die Ausübung seiner gerichtlichen Kontrolle.

Würdigung

49 Nach den Artikeln 225 EG und 51 der EG-Satzung des Gerichtshofes ist das Rechtsmittel auf Rechtsfragen beschränkt und muss auf die Unzuständigkeit des Gerichts, auf einen Verfahrensfehler, durch den die Interessen des Rechtsmittelführers beeinträchtigt werden, oder auf eine Verletzung des Gemeinschaftsrechts durch das Gericht gestützt werden.

50 Nur das Gericht ist zuständig für die Tatsachenfeststellung, sofern sich nicht aus den Prozessakten ergibt, dass seine Feststellungen tatsächlich falsch sind, sowie für die Würdigung dieser Tatsachen. Die Würdigung der Tatsachen ist, sofern die dem Gericht vorgelegten Beweismittel nicht verfälscht werden, daher keine Rechtsfrage, die als solche der Kontrolle des Gerichtshofes im Rahmen eines Rechtsmittels unterliegt (vgl. u. a. Urteil vom 11. Februar 1999 in der Rechtssache C-390/95 P, Antillean Rice Mills u. a./Kommission, Slg. 1999, I-769, Randnr. 29).

51 Im Licht dieser Erwägungen sind die Rechtsmittelgründe zu prüfen.

52 Da es sich um eine unverzichtbare Prozessvoraussetzung handelt, ist zunächst von Amts wegen zu prüfen, ob das Rechtsmittel unzulässig ist, weil ihm die Rechtskraft des Beschlusses Artegodan/Kommission entgegensteht; ein solcher Rechtsmittelgrund ist im Rahmen der Rechtssache C-459/00 P(R) (Kommission/Trenker, Slg. 2001, I-2823) geltend gemacht worden, über die heute durch Beschluss entschieden wird.

53 Insoweit genügt der Hinweis, dass die in Artikel 49 der EG-Satzung des Gerichtshofes festgelegten Voraussetzungen für die Zulässigkeit eines Rechtsmittels in Bezug auf den in dieser Instanz verhandelten Rechtsstreit und nur darauf zu prüfen sind. Dass die Gründe eines unanfechtbar gewordenen Beschlusses des Gerichts mit den Gründen eines Beschlusses übereinstimmen, gegen den ein Rechtsmittel eingelegt worden ist, verbietet es dem Rechtsmittelführer nicht, diese Gründe anzufechten (vgl. zu einer Entscheidung des Gerichts, mit der einer Einrede der Rechtswidrigkeit eines Rechtsakts stattgegeben wurde, Urteil vom 5. Oktober 2000 in den Rechtssachen C-432/98 P und C-433/98 P, Rat/Chvatal u. a., Slg. 2000, I-8535, Randnr. 22).

54 Das Rechtsmittel ist folglich zulässig.

55 Zunächst ist der Rechtsmittelgrund einer unrichtigen Wiedergabe des Inhalts der angefochtenen Entscheidung zu prüfen.

56 Hierzu geht aus den Gründen des angefochtenen Beschlusses hervor, dass der Präsident des Gerichts bei der Beurteilung des Fumus boni iuris und der Interessenabwägung folgenden Erwägungen ausschlaggebende Bedeutung beigemessen hat:

— „[D]ie Kommission [hat] keine überzeugenden Gesichtspunkte vorgetragen, die erklären können, weshalb die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 und die angefochtene Entscheidung zu diametral entgegengesetzten Ergebnissen gelangen" (Randnr. 32).

— „Während... der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 und der angefochtenen Entscheidung genau die gleichen Informationen zugrunde liegen, unterscheiden sich die Maßnahmen, die die Kommission 1996 und 2000 zum Schutz der öffentlichen Gesundheit gegenüber diesen Risiken getroffen hat, grundlegend. Die Kommission musste daher nachweisen, dass sich die in der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 enthaltenen Schutzmaßnahmen als für den Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht ausreichend erwiesen hatten, so dass die Schutzmaßnahmen, die sie in der angefochtenen Entscheidung getroffen hat, nicht offensichtlich unverhältnismäßig sind" (Randnr. 51).

— „[D]ie für den Erlass der angefochtenen Entscheidung ausschlaggebenden Gesundheitsrisiken [waren] bereits in der Entscheidung der Kommission vom

9. Dezember 1996 berücksichtigt worden... und [hatten] zu einer Änderung der obligatorischen Angaben bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln geführt" (Randnr. 52).

57 Diesen Erwägungen liegt keine auch nur summarische Prüfung der Begründung in Anhang II der angefochtenen Entscheidung zugrunde, auf die in Artikel 2 der Entscheidung verwiesen wird.

58 Anhang II der angefochtenen Entscheidung, in dem die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des Ausschusses wiedergegeben sind, aus denen sich die Gründe für den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der in Anhang I der Entscheidung aufgezählten Arzneimittel ergeben, enthält zunächst eine Analyse der Wirksamkeit dieser Arzneimittel. Aus ihr wird der Schluss gezogen, dass Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln „bei der Behandlung von Fettleibigkeit die Wirksamkeit fehlt, wenn sie aufgrund der im Laufe von Jahren gesammelten wissenschaftlichen Erkenntnisse und der aktuellen medizinischen Empfehlungen bewertet werden".

59 Diese Schlussfolgerung wird in Anhang II darauf gestützt, dass die Auswirkung von Amfepramon auf den Gewichtsverlust gering sei und „unabhängig von der Behandlungsdauer nie über 5,1 kg [lag]. Der größte Effekt wurde in den ersten zwei Monaten erzielt, unmittelbar danach nahm er ab." Zu dem Argument, dass eine kurzfristige Verringerung des Körpergewichts im Rahmen eines Programms zur Behandlung der Fettleibigkeit nützlich sein könnte, wird in Anhang II ausgeführt: „Nach Beendigung der Behandlung kommt es jedoch erneut zu einer raschen Gewichtszunahme, und es liegen keine kontrollierten Studien vor, die belegen, dass eine begrenzte kurzfristige Wirkung eine langfristige, klinisch relevante Auswirkung auf das Körpergewicht hat oder einen klinischen Vorteil im Rahmen eines Programms zur Behandlung der Fettleibigkeit bietet." Weiter heißt es: „Wegen des Risikos des Medikamentenmissbrauchs und der Medikamentenabhängigkeit verbietet sich eine Langzeitbehandlung mit Amfepramon." Im Ergebnis bewirke Amfepramon „nachweislich nur mäßige, kurzfristige Gewichtsverringerungen von zweifelhafter und nicht belegter Relevanz für den Krankheitsverlauf".

60 Nach den Angaben in Anhang II erfordert eine therapeutisch wirksame Behandlung der Fettleibigkeit eine wesentliche und langfristige, d. h. mindestens ein Jahr anhaltende Verringerung des Körpergewichts. Weiter heißt es dort: „Diese Erkenntnis beruht auf den im Laufe von Jahren gesammelten wissenschaftlichen Erfahrungen und findet in den gegenwärtigen medizinischen Empfehlungen ihren Niederschlag, so zum Beispiel in der *Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control* (Leitlinie zur klinischen Prüfung von verabreichten Medikamenten zur Gewichtskontrolle) (CPMP/EWP/281/96). Ferner kommt diese Erkenntnis auch in den gegenwärtigen Leitlinien zum Ausdruck, z. B. der schottischen Leitlinie (1996), einer Leitlinie des *Royal College of Physicians* (1998) und einer Leitlinie der *American Society for Clinical Nutrition* (1998)."

61 Diese Begründung ist im Hinblick auf den Gegenstand der angefochtenen Entscheidung und angesichts der Rechtsvorschriften für die Beurteilung von Arzneimitteln von Bedeutung.

62 Nach Artikel 5 der Richtlinie 65/65 erstreckt sich die Beurteilung jedes Arzneimittels auf seine Wirksamkeit, seine Unschädlichkeit und seine Qualität. Die Beachtung dieser drei Voraussetzungen dient zum Schutz der öffentlichen Gesundheit. Schon der Begriff des Schutzes der öffentlichen Gesundheit impliziert nämlich, dass das fragliche Arzneimittel nicht nur unschädlich, sondern auch wirksam ist. So wird in den Fußnoten zu den Artikeln 10 Absatz 1 der Richtlinie 75/319 und 7a der Richtlinie 65/65 ausgeführt, dass sich der Ausdruck „Gefahr für die öffentliche Gesundheit" auf die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels bezieht.

63 Die Bedeutung der Wirksamkeit des Arzneimittels, die der angefochtenen Entscheidung zugrunde liegt, hängt damit zusammen, dass in Artikel 1 Nummer 2 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 zur Definition des Arzneimittelbegriffs das Kriterium der „Bezeichnung" verwendet wird. Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofes soll dieses Kriterium nicht nur Arzneimittel erfassen, die tatsächlich eine therapeutische oder medizinische Wirkung haben, sondern auch Erzeugnisse,

die nicht ausreichend wirksam sind oder nicht die Wirkung haben, die nach ihrer Bezeichnung von ihnen zu erwarten wäre; dadurch sollen die Verbraucher nicht nur vor schädlichen oder giftigen Arzneimitteln als solchen geschützt werden, sondern auch vor Erzeugnissen, die anstelle geeigneter Heilmittel verwendet werden (vgl. zuletzt Urteil vom 28. Oktober 1992 in der Rechtssache C-219/91, Ter Voort, Slg. 1992, I-5485, Randnr. 16).

64 Wie schon aus dem Wortlaut von Artikel 11 der Richtlinie 65/65 hervorgeht, hat die zuständige Behörde folglich eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht nur dann zu widerrufen oder auszusetzen, wenn sich herausstellt, dass das Arzneimittel schädlich ist oder nicht die angegebene Qualität aufweist, sondern auch dann, wenn es sich als nicht wirksam erweist.

65 Der Grad der Schädlichkeit, den die zuständige Behörde als akzeptabel ansehen kann, hängt somit vom Nutzen ab, den das Arzneimittel haben soll. Wie der siebten und der achten Begründungserwägung der Richtlinie 75/318 zu entnehmen ist, können die Begriffe „Schädlichkeit" und „therapeutische Wirksamkeit" nur in ihrer wechselseitigen Beziehung geprüft werden. Daher können die Gründe, die eine zuständige Behörde veranlasst haben, die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels aufrechtzuerhalten, obwohl es bestimmte schädliche Auswirkungen hat, wegfallen, wenn die Behörde zu der Auffassung gelangt, dass der die Genehmigung rechtfertigende Nutzen, d. h. die therapeutische Wirksamkeit, nicht mehr vorhanden ist. Wie sich aus der Einleitung des Anhangs der Richtlinie 75/318 in der Fassung der Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 (ABl. L 270, S. 32) ergibt, sind nämlich den zuständigen Behörden „zwecks Kontrolle der Nutzen-Risiko-Bewertung" nach Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen alle neuen Angaben oder Informationen vorzulegen.

66 Im angefochtenen Beschluss wird bei den Ausführungen zum Fumus boni iuris und zur Interessenabwägung nicht auf die Erwägungen eingegangen, die in der Begründung der angefochtenen Entscheidung in Bezug auf die Änderung der wissenschaftlichen Kriterien für die Beurteilung von Arzneimitteln zur Behandlung von Fettleibigkeit und die fehlende therapeutische Wirksamkeit von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln zu finden sind.

67 Eine solche Änderung stellt aber nach dem Wortlaut der angefochtenen Entscheidung einen ausschlaggebenden Gesichtspunkt für die Beurteilung der genannten Arzneimittel durch den Ausschuss und die Kommission dar.

68 Ferner betreffen aufgrund dieses Versäumnisses die in den Randnummern 51 und 52 des angefochtenen Beschlusses erwähnten Risiken ausschließlich die Schädlichkeit des Arzneimittels, ohne den Bezug zu dessen fehlender therapeutischer Wirksamkeit herzustellen.

69 Der angefochtene Beschluss ist demnach mit einem Rechtsfehler behaftet, da wesentliche Aspekte der Begründung der angefochtenen Entscheidung nicht berücksichtigt wurden und damit deren Inhalt unrichtig wiedergegeben wurde.

70 Daher ist dem Rechtsmittel stattzugeben und der angefochtene Beschluss aufzuheben, ohne dass über die übrigen Rechtsmittelgründe entschieden zu werden braucht.

71 Nach Artikel 54 Absatz 1 der EG-Satzung des Gerichtshofes hebt der Gerichtshof die Entscheidung des Gerichts auf, wenn das Rechtsmittel begründet ist. Er kann sodann den Rechtsstreit selbst endgültig entscheiden, wenn dieser zur Entscheidung reif ist, oder die Sache zur Entscheidung an das Gericht zurückverweisen. Da die Sache zur Entscheidung reif ist, ist endgültig über den Antrag auf einstweilige Anordnung zu entscheiden.

Zum Antrag auf einstweilige Anordnung

Zum Fumus boni iuris

72 Die Antragstellerinnen tragen mehrere Gründe vor, um die Notwendigkeit der beantragten Aussetzung des Vollzugs glaubhaft zu machen.

73 Erstens sei die Kommission für den Erlass der angefochtenen Entscheidung nicht zuständig gewesen. Artikel 15a der Richtlinie 75/319 bilde keine tragfähige Rechtsgrundlage für das im vorliegenden Fall angewandte Verfahren. Nach dieser Vorschrift dürfe ein Mitgliedstaat das Verfahren gemäß den Artikeln 13 und 14 der Richtlinie 75/319 nur einleiten, wenn es sich um Genehmigungen für das Inverkehrbringen handele, die gemäß Kapitel III der Richtlinie erteilt worden seien. Die betreffenden Genehmigungen seien jedoch nationale Genehmigungen und nicht nach diesem Kapitel erteilt worden. Dass die Genehmigungen nach einem gemäß Artikel 12 der Richtlinie 75/319 eingeleiteten Verfahren durch die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 geändert worden seien, ändere nichts an dieser Feststellung.

74 Außerdem verlange Artikel 15a der Richtlinie 75/319, dass eine Aussetzung oder Rücknahme der Genehmigung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sei. Diese Voraussetzung sei jedoch nicht erfüllt oder zumindest im Lauf des Verfahrens entfallen, nachdem festgestellt worden sei, dass die Risikolage gegenüber der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 unverändert sei und dass die Fälle, die das Königreich Belgien in seinem Antrag gemäß Artikel 12 der Richtlinie 75/319 aufgeführt habe, unbeachtlich seien.

75 Die Kommission trägt vor, die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 sei eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die gemäß den Bestimmungen des Kapitels III der Richtlinie 75/319 erteilt worden sei. Diese Entscheidung sei auf der Grundlage des Artikels 12 der Richtlinie 75/319 erlassen worden und führe zu einer Harmonisierung der nationalen Zulassungen der in ihr genannten Arzneimittel, zu denen auch die von den Antragstellerinnen hergestellten Präparate gehörten. Die Entscheidung bewirke eine substantielle gemeinschaftsrechtliche Änderung der nationalen Zulassungen, und zwar in der Weise, dass die betreffenden Arzneimittel nach Ablauf der in Artikel 3 der Entscheidung gesetzten Frist nur noch mit den darin festgelegten klinischen Angaben in den Verkehr gebracht werden dürften.

76 Im Rahmen der Beurteilung des Fumus boni iuris von Anträgen auf Aussetzung des Vollzugs hat der Richter der einstweiligen Anordnung nicht endgültig über die Auslegung der für den Rechtsstreit maßgebenden Bestimmungen zu entscheiden.

77 Unter diesem Vorbehalt ist zum einen festzustellen, dass die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 zwar der Erteilung der nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen nicht vorausging, doch kann daraus nicht abgeleitet werden, dass es den Mitgliedstaaten nach dem Erlass dieser Entscheidung völlig freistand, über die Aufrechterhaltung der nationalen Genehmigungen zu entscheiden, mit dem Risiko, dass die mit der Entscheidung vorgenommene Harmonisierung zunichte gemacht wird. Auf den ersten Blick würde die These der Antragstellerinnen den Entscheidungen, die die Kommission gemäß dem Verfahren der Artikel 13 und 14 der Richtlinie 75/319 in Bezug auf bereits erteilte Genehmigungen erlässt, die praktische Wirksamkeit nehmen.

78 Wie die Kommission zutreffend ausführt, kann zum anderen auch dann, wenn sich die Zweifel, die der betreffende Mitgliedstaat hinsichtlich der Unbedenklichkeit des Amfepramon enthaltenden Arzneimittels äußert und die die Anrufung des Ausschusses rechtfertigten, nach Durchführung des Verfahrens als unbegründet erweisen sollten, die Anrufung nicht rückwirkend als grundlos angesehen werden.

79 Folglich enthält das Vorbringen der Antragstellerinnen bei erster Prüfung keinen Anhaltspunkt dafür, dass die Kommission für den Erlass der angefochtenen Entscheidung nicht zuständig war.

80 Zweitens tragen die Antragstellerinnen vor, das im vorliegenden Fall durchgeführte Verfahren vor dem Ausschuss und der Kommission sei durch einen schweren Verstoß gegen die Formvorschriften der Artikel 13 und 14 der Richtlinie 75/319 gekennzeichnet, da der Ausschuss und die Kommission die dort vorgeschriebenen Fristen nicht eingehalten hätten. Zudem sei Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 4 der Richtlinie 75/319 dahin auszulegen, dass die Kommission verpflichtet sei, den Entscheidungsentwurf gleichzeitig den Mitgliedstaaten und den Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu übermitteln. Der Entscheidungsentwurf sei aber am 5. Januar 2000 den Mitgliedstaaten und erst am 20. Januar 2000 den Inhabern der Genehmigungen übermittelt worden.

81 Die Kommission führt aus, die ihr vorgeworfenen Verzögerungen beruhten auf der großen Zahl von Arzneimitteln, die im vorliegenden Fall dem Prüfungsverfahren unterzogen worden seien, und auf der Tatsache, dass diese Prüfung besonders gründlich gewesen sei. Den Antragstellerinnen sei durch diese Verzögerungen kein Schaden entstanden. Artikel 14 der Richtlinie 75/319 begründe keine Verpflichtung, den Inhabern von Genehmigungen den Entscheidungsentwurf zuzustellen.

82 Bei einer ersten Prüfung lässt sich dem Wortlaut der Artikel 13 und 14 der Richtlinie 75/319 nicht entnehmen, dass die Fristen, deren Überschreitung die Antragstellerinnen rügen, zwingenden Charakter haben. Die Antragstellerinnen machen allgemein geltend, dass diese Fristen zum Schutz der Interessen der Unternehmen dienten, geben aber nicht an, welcher konkrete Schaden durch die eingetretenen Verzögerungen verursacht worden sein soll oder inwieweit sie sich auf die Verteidigungsrechte oder den Inhalt der angefochtenen Entscheidung ausgewirkt haben sollen.

83 Zudem ist unabhängig davon, ob die Kommission — was sie bestreitet — verpflichtet war, den Antragstellerinnen den Entscheidungsentwurf zu übermitteln, festzustellen, dass die Antragstellerinnen nicht einmal versucht haben, den Nachweis zu erbringen, dass die angebliche Verzögerung bei der Übermittlung des Entscheidungsentwurfs ihre Verteidigungsrechte konkret beeinträchtigt hat. Zum einen entsprach der Entscheidungsentwurf dem Gutachten des Ausschusses, das sich bereits im Besitz der Antragstellerinnen befand, und zum anderen sieht Artikel 14 der Richtlinie 75/319 in diesem Verfahrensstadium eine Beteiligung der Inhaber von Genehmigungen für das Inverkehrbringen nicht ausdrücklich vor.

84 Unter diesen Umständen enthält das Vorbringen der Antragstellerinnen bei erster Prüfung keinen Anhaltspunkt dafür, dass die angeführten Formfehler ihre Verteidigungsrechte beeinträchtigt oder irgendwelche Auswirkungen auf das Ergebnis des Verfahrens gehabt hätten.

85 Drittens verstößt die angefochtene Entscheidung nach Ansicht der Antragstellerinnen gegen Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 65/65, der die Voraussetzungen für den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen enthält, sowie gegen Artikel 21 der Richtlinie. Die Ausführungen des Ausschusses und der Kommission zur Wirksamkeit der betreffenden Arzneimittel belegten eindeutig, dass deren negative Bewertung das Ergebnis einer Abwägung zwischen der Sicherheit und dem Nutzen sei, den die Arzneimittel haben könnten. Diese Abwägung sei aber offensichtlich fehlerhaft und ermessensmissbräuchlich.

86 Hinzu komme, dass die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des Ausschusses gegen die in Artikel 11 der Richtlinie 65/65 enthaltenen Grundsätze über die Verteilung der Beweislast verstießen. Aus dieser Vorschrift ergebe sich nämlich, dass den zuständigen Behörden die Beweislast für die Richtigkeit der Gründe einer Widerrufsentscheidung obliege. Der Ausschuss habe aber erwartet, dass die Antragstellerinnen Belege für die Wirksamkeit von Amfepramon beibrächten, obwohl er selbst die mangelnde Wirksamkeit dieses Stoffes hätte nachweisen müssen.

87 Im Gutachten des Ausschusses seien die neuesten Leitlinien herangezogen worden, was nur bei einem neuen Antrag auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 65/65 oder bei der Verlängerung einer Genehmigung gemäß Artikel 10 zulässig sei. Überdies rechtfertigten diese Leitlinien die vom Ausschuss gestellten Anforderungen nicht. Somit sei bei der Anwendung der Leitlinien ein Beurteilungsfehler begangen worden.

88 Die Kommission hält diesem Vorbringen entgegen, dass die Voraussetzungen des Artikels 11 der Richtlinie 65/65 im vorliegenden Fall gegeben seien. Der Ausschuss habe eindeutig festgestellt, dass Amfepramon enthaltende Arzneimittel nicht über die für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderliche therapeutische Wirksamkeit verfügten. Die Nutzen-Risiko-Abwägung sei daher ungünstig ausgefallen. Außerdem sei der Ausschuss nicht nur berechtigt gewesen, sich auf die geltenden Leitlinien zu stützen, sondern er habe die Nutzen-Risiko-Abwägung hinsichtlich des Stoffes Amfepramon auch nach dem neuesten Stand der Wissenschaft vornehmen müssen.

89 Das in den Randnummern 85 bis 87 wiedergegebene Vorbringen der Antragstellerinnen betrifft hauptsächlich die Art und Weise, in der die Kommission von dem Ermessensspielraum Gebrauch gemacht hat, über den sie bei der Beurteilung der Erforderlichkeit des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügt. Es ist unstreitig, dass bei jeder Entscheidung über den Widerruf einer solchen Genehmigung, die gemäß dem Verfahren der Artikel 13 und 14 der Richtlinie 75/319 getroffen wird, die in Artikel 11 der Richtlinie 65/65 aufgestellten inhaltlichen Voraussetzungen in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität des Arzneimittels beachtet werden müssen. Eine derartige Entscheidung ist somit das Ergebnis komplexer Beurteilungen auf medizinisch-pharmakologischem Gebiet.

90 Solche Beurteilungen sind grundsätzlich nur in begrenztem Umfang gerichtlich überprüfbar. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes verfügt eine Gemein-

schaftsbehörde, die im Rahmen ihrer Aufgabe komplexe Bewertungen vorzunehmen hat, dabei über ein weites Ermessen, dessen Ausübung einer beschränkten gerichtlichen Nachprüfung unterliegt, bei der der Gemeinschaftsrichter seine Würdigung des Sachverhalts nicht an die Stelle derjenigen dieser Behörde setzen kann. Somit beschränkt er sich in einem solchen Fall auf die Prüfung der Richtigkeit der Tatsachen und ihrer rechtlichen Einordnung durch diese Behörde und insbesondere der Frage, ob deren Handeln einen offensichtlichen Irrtum oder Ermessensmissbrauch aufweist oder ob sie die Grenzen ihres Ermessensspielraums offensichtlich überschritten hat (vgl. zum Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels Urteil Upjohn, Randnr. 34).

91 Im vorliegenden Fall ist auf den ersten Blick nicht ersichtlich, dass die auf dem Gutachten des Ausschusses beruhende angefochtene Entscheidung einen offensichtlichen Irrtum oder einen Ermessensmissbrauch aufweist oder dass die Kommission die Grenzen ihres Ermessensspielraums offensichtlich überschritten hat.

92 Vorbehaltlich der im Rahmen der Prüfung der Klage vorzunehmenden Beurteilung haben demnach die von den Antragstellerinnen im Rahmen des vorliegenden Verfahrens angeführten Gründe bei erster Prüfung kein größeres Gewicht als die Argumente, die die Kommission als Beleg für die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung anführt.

93 Da das Vorbringen der Antragstellerinnen jedoch nicht völlig unbegründet erscheint, kann die beantragte Aussetzung des Vollzugs nicht schon nach Prüfung des Fumus boni iuris abgelehnt werden, ohne auch die Dringlichkeit zu prüfen und die widerstreitenden Interessen gegeneinander abzuwägen.

Zur Dringlichkeit und zur Interessenabwägung

94 Die Antragstellerinnen machen geltend, wenn der Vollzug der angefochtenen Entscheidung nicht ausgesetzt werde, erlitten sie einen schweren und irreparablen Schaden.

95 Die Rücknahme der ihnen erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen hätte zur Folge, dass die Ärzte gezwungen wären, Konkurrenzprodukte zu verschreiben. Auch wenn die Rücknahme der Genehmigungen wieder aufgehoben werde, dürfte eine Wiedereinführung der betroffenen Arzneimittel zu ähnlichen Bedingungen unmöglich sein, da es sehr schwierig und häufig unmöglich sei, Arzneimittel, die für längere Zeit vom Markt verschwunden seien, dort wieder zu etablieren. Diese Schwierigkeit beruhe darauf, dass es nicht leicht sei, die Ärzte davon zu überzeugen, Arzneimittel zu verschreiben, die schon einmal vom Markt genommen worden seien, vor allem dann, wenn dies aufgrund eines Pharmakovigilanzverfahrens geschehen sei.

96 Die Kommission macht geltend, dass die Voraussetzung der Dringlichkeit nicht erfüllt sei.

97 Zum einen zähle die Möglichkeit der Rücknahme einer Zulassung zu den normalen Geschäftsrisiken jedes pharmazeutischen Unternehmens. Es sei Sache des jeweiligen Unternehmens, sich durch eine entsprechende Unternehmenspolitik, z. B. eine Produktdiversifizierung und einen entsprechenden Umsatz, vor den finanziellen Auswirkungen einer solchen Rücknahme zu schützen.

98 Zum anderen hätten die Antragstellerinnen bereits seit der Einleitung des Verfahrens nach Artikel 15a der Richtlinie 75/319 und jedenfalls seit dem 31. August 1999, an dem der Ausschuss sein endgültiges Gutachten erstellt habe, damit rechnen können, dass die Kommission die Mitgliedstaaten in Form einer Ent-

scheidung auffordern werde, die Genehmigung für Amfepramon enthaltende Arzneimittel zu widerrufen.

99 Nach ständiger Rechtsprechung ist die Dringlichkeit eines Antrags auf Aussetzung des Vollzugs danach zu beurteilen, ob die einstweilige Entscheidung notwendig ist, um zu verhindern, dass der Partei, die die Aussetzung beantragt, ein schwerer und nicht wieder gutzumachender Schaden entsteht. Dazu genügt es, insbesondere wenn der Eintritt des Schadens von mehreren Faktoren abhängt, dass dieser mit einem hinreichenden Grad von Wahrscheinlichkeit vorhersehbar ist (vgl. z. B. Beschlüsse vom 29. Juni 1993 in der Rechtssache C-280/93 R, Deutschland/Rat, Slg. 1993, I-3667, Randnrn. 22 und 34, und vom 14. Dezember 1999 in der Rechtssache C-335/99 P[R], HFB u. a./Kommission, Slg. 1999, I-8705, Randnr. 67).

100 Im vorliegenden Fall bedeutet der sofortige Vollzug der angefochtenen Entscheidung, dass die in deren Artikel 1 genannten Arzneimittel ganz vom Markt genommen werden. Wird ihr Vollzug nicht ausgesetzt, werden daher wahrscheinlich Ersatzarzneimittel, über deren Existenz sich die Verfahrensbeteiligten einig sind, während der Dauer des Verfahrens zur Hauptsache anstelle der vom Markt genommenen Arzneimittel verschrieben.

101 Somit besteht die Gefahr, dass es nach einer etwaigen Nichtigerklärung der angefochtenen Entscheidung für die Antragstellerinnen schwierig wäre, die Marktanteile zurückzuerlangen, über die sie vor Inkrafttreten der angefochtenen Entscheidung verfügten.

102 Die Antragstellerinnen beschränken sich jedoch auf die Behauptung, dass die Rückerlangung der Marktanteile vor allem aufgrund eines Vertrauensverlustes in

die fraglichen Arzneimittel schwierig wäre, haben aber nicht dargetan, dass Hindernisse struktureller oder rechtlicher Art es ausschließen würden, dass die Ärzte diese Arzneimittel erneut verschreiben und die Antragstellerinnen insbesondere durch geeignete Werbemaßnahmen bei den Ärzten einen beträchtlichen Teil ihrer Marktanteile zurückgewinnen.

103 Hinzu kommt, dass der behauptete Schaden rein finanzieller Art ist und als solcher grundsätzlich nicht als irreparabel oder auch nur als schwer wieder gutzumachen angesehen werden kann, da ein späterer finanzieller Ausgleich möglich ist (Beschluss vom 3. Juli 1984 in der Rechtssache 141/84 R, De Compte/Parlament, Slg. 1984, 2575, Randnr. 4).

104 Der Richter der einstweiligen Anordnung hat jedoch die Umstände jedes Einzelfalls zu prüfen (Beschluss De Compte/Parlament, Randnr. 4).

105 Hierzu ist festzustellen, dass die Bruno Farmaceutici SpA, die Hoechst Marion Roussel Ltd, die Hoechst Marion Roussel SA, die Marion Merrell SA (Frankreich) und die Marion Merrell SA (Spanien) nach den auf Ersuchen des Präsidenten des Gerichts gemachten Angaben zu einem bedeutenden multinationalen Konzern gehören. Ihr Umsatz bei den von der angefochtenen Entscheidung erfassten Arzneimitteln beträgt, wie sie selbst einräumen, nur einen geringen Teil des Gesamtumsatzes des Konzerns. Im Fall der Sanova Pharma GesmbH beträgt der Umsatz bei den von der angefochtenen Entscheidung erfassten Arzneimitteln nach den vorgelegten Unterlagen weniger als 1 % ihres Gesamtumsatzes. Unter diesen Umständen könnten die finanziellen Verluste, die sich für diese sechs Unternehmen aus der Durchführung der angefochtenen Entscheidung ergeben

würden, wahrscheinlich durch den Verkauf anderer Produkte ausgeglichen werden und würden daher keinesfalls ihre finanzielle Leistungsfähigkeit gefährden.

106 Die Temmler Pharma GmbH & Co. KG erzielt zwar mit der Vermarktung von Regenon, dem Amfepramon enthaltenden Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen sie eine Genehmigung besitzt, die Hälfte ihres gesamten Gewinns, doch beträgt der Umsatz mit diesem Arzneimittel weniger als 10 % ihres Gesamtumsatzes. Unter diesen Umständen erscheinen die ihr drohenden finanziellen Schwierigkeiten nicht geeignet, ihre Existenz in Frage zu stellen.

107 Die Essential Nutrition Ltd erzielt mit Diethylpropion, dem Amfepramon enthaltenden Arzneimittel, für dessen Inverkehrbringen sie eine Genehmigung erhalten hat, fast zwei Drittel ihres Umsatzes. Unter diesen Umständen lässt sich nicht ausschließen, dass die finanziellen Schwierigkeiten, die sich für sie aus der Durchführung der angefochtenen Entscheidung ergeben könnten, geeignet wären, ihre Existenz in Frage zu stellen.

108 Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass die Antragstellerinnen auf dem Markt für Humanarzneimittel tätig sind, der streng reglementiert ist.

109 In einem Bereich, der oft erhebliche Investitionen erfordert und in dem die zuständigen Behörden aus Gründen, die für die betroffenen Unternehmen nicht immer vorhersehbar sind, zu schnellem Eingreifen gezwungen sein können, wenn Gefahren für die öffentliche Gesundheit bestehen, ist es aber Sache dieser Unternehmen, sich vor den Konsequenzen solcher Eingriffe durch eine geeignete Politik zu schützen, um nicht selbst den daraus entstehenden Schaden tragen zu müssen.

110 Bereits in der Entscheidung vom 9. Dezember 1996, die die Antragstellerinnen im Übrigen nicht angefochten haben, wurde auf schädliche Auswirkungen der Amfepramon enthaltenden Arzneimittel hingewiesen. Unter diesen Umständen gehörte der mögliche Erlass einer Entscheidung über den Widerruf oder die Aussetzung der ihnen erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu den normalerweise von ihnen zu tragenden Risiken, nachdem der Ausschuss von einem Mitgliedstaat angerufen worden war, der der Ansicht war, dass die Änderung der Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder deren Aussetzung oder Rücknahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sei.

111 Selbst wenn man als hinreichend erwiesen unterstellt, dass infolge der Anwendung der angefochtenen Entscheidung während des Verfahrens zur Hauptsache ein nicht oder nur schwer wieder gutzumachender Schaden eintreten könnte, wäre dem Interesse der Antragstellerinnen an der Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Entscheidung im vorliegenden Fall jedenfalls kein größeres Gewicht beizumessen als dem Interesse, das die Gemeinschaft daran hat, dass die den Antragstellerinnen erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit unverzüglich widerrufen werden.

112 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass grundsätzlich den Erfordernissen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gegenüber wirtschaftlichen Erwägungen unbestreitbar Vorrang einzuräumen ist (Beschluss Vereinigtes Königreich/Kommission, Randnr. 93).

113 Im vorliegenden Fall steht fest, dass es im Gutachten des Ausschusses, auf das in der angefochtenen Entscheidung Bezug genommen wird, zu den Wirkungen auf das zentrale Nervensystem heißt, dass die fraglichen Arzneimittel „schwerwiegende Nebenwirkungen wie z. B. psychotische Reaktionen oder Psychosen, Depressionen und Krampfanfälle" hätten und dass das Missbrauchs- und Abhängigkeitspotential „bekannt" sei. Weiter wird darin ausgeführt, dass „das Si-

cherheitsprofil von Amfepramon-haltigen Arzneimitteln in Bezug auf das Risiko einer primären pulmonalen Hypertonie und anderer schwerwiegender Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System... Anlass zur Besorgnis gab". Diese Erwägungen bestätigen die bereits 1996 vorgenommene Beurteilung der Sicherheit der genannten Arzneimittel.

114 Im Anschluss an die Feststellung des Ausschusses, dass eine therapeutische Wirksamkeit von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln bei der Behandlung von Fettleibigkeit fehle, gelangte die Kommission, gestützt auf dessen Gutachten, zu dem Ergebnis, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ungünstig sei.

115 Vorbehaltlich der im Rahmen des Verfahrens zur Hauptsache vorzunehmenden Prüfung kann der Richter der einstweiligen Anordnung mangels Anhaltspunkten für einen offensichtlichen Irrtum oder einen Ermessensmissbrauch die Beurteilung des Ausschusses, die das Ergebnis eines gründlichen kontradiktorischen Verfahrens ist, das den Ausschuss veranlasst hat, den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Amfepramon enthaltenden Arzneimitteln zu befürworten, nicht durch seine eigene Beurteilung ersetzen.

116 In Anbetracht der genannten Beurteilung könnte die Aussetzung des Vollzugs der angefochtenen Entscheidung aber ernste Gefahren für die Personen mit sich bringen, die die fraglichen Arzneimittel einnehmen, und im Bereich der öffentlichen Gesundheit Schäden verursachen, die bei späterer Abweisung der Klage nicht wieder gutgemacht werden könnten.

117 Nach alledem ist der Antrag auf einstweilige Anordnung zurückzuweisen.

Aus diesen Gründen

hat

DER PRÄSIDENT DES GERICHTSHOFES

beschlossen:

1. Der Beschluss des Präsidenten des Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften vom 31. Oktober 2000 in der Rechtssache T-76/00 R (Bruno Farmaceutici u. a./Kommission, Slg. 2000, I-3557) wird aufgehoben.

2. Der Antrag auf einstweilige Anordnung wird zurückgewiesen.

3. Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.

Luxemburg, den 11. April 2001

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident

G. C. Rodríguez Iglesias