BESLUT MEDDELAT AV DOMSTOLENS ORDFÖRANDE
den 11 april 2001 *

I mål C-474/00 P(R),

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av H. Støvlbæk, M. Shotter och K. Fitch, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av B. Wägenbaur, avocat, med delgivningsadress i Luxemburg,

klagande,

med stöd av

Republiken Frankrike, företrädd av G. de Bergues och R. Loosli-Surrans, båda i egenskap av ombud,

intervenient i andra instans,

angående överklagande av beslut meddelat den 31 oktober 2000 av förstainstansrättens ordförande i mål T-76/00 R, Bruno Farmaceutici m.fl. mot kommissionen (REG 2000, s. II-3557), i vilket det förs talan om upphävande av detta beslut,

* Rättegångsspråk: tyska.

i vilket de andra parterna är:

Bruno Farmaceutici SpA, Rom (Italien),

Essential Nutrition Ltd, Brough (Förenade kungariket),

Hoechst Marion Roussel Ltd, Uxbridge (Förenade kungariket),

Hoechst Marion Roussel SA, Bryssel (Belgien),

Marion Merrell SA, Puteaux (Frankrike),

Marion Merrell SA, Barcelona (Spanien),

Sanova Pharma GmbH, Wien (Österrike),

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

företrädda av B. Sträter och M. Ambrosius, Rechtsanwälte, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande i första instans,

meddelar

DOMSTOLENS ORDFÖRANDE

efter att ha hört generaladvokaten C. Stix-Hackl,

följande

Beslut

1 Europeiska gemenskapernas kommission har genom ansökan, som inkom till domstolens kansli den 27 december 2000, med stöd av artikel 225 EG och artikel 50 andra stycket i EG-stadgan för domstolen överklagat beslutet av förstainstansrättens ordförande av den 31 oktober 2000 i mål T-76/00 R, Bruno Farmaceutici m.fl. mot kommissionen (REG 2000, s. II-3557) (nedan kallat det överklagade beslutet), vari denne beviljade uppskov med verkställigheten av kommissionens beslut K(2000) 453 av den 9 mars 2000 om återkallande av godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller följande ämne: amfepramon (nedan kallat det ifrågasatta beslutet).

2 Bruno Farmaceutici SpA, Essential Nutrition Ltd, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (Frankrike), Marion Merrell SA (Spanien), Sanova Pharma GmbH och Temmler Pharma GmbH & Co. KG (nedan kallade Bruno Farmaceutici m.fl.), vilka var sökande i första instans, har genom skrivelse, som inkom till kansliet den 14 februari 2001, inkommit med yttranden till domstolen.

3 Republiken Frankrike har genom ansökan, som inkom till domstolens kansli den 29 januari 2001, begärt att få intervenera till stöd för kommissionens yrkanden.

4 I enlighet med artikel 37 första och fjärde styckena i EG-stadgan för domstolen samt artikel 93.1 och 93.2 i rättegångsreglerna skall Republiken Frankrikes interventionsansökan i förevarande mål bifallas.

5 Den senare inkom med sin interventionsinlaga den 19 februari 2001.

6 Parterna utvecklade sin talan muntligen den 7 mars 2001.

Tillämpliga bestämmelser

7 Den 26 januari 1965 antog rådet direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), vilket har ändrats vid flera tillfällen särskilt genom rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989 (EGT L 142, s. 11; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 9) och rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22, svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178, nedan kallat direktiv 65/65). I artikel 3 i detta direktiv omnämns principen enligt vilken ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning i enlighet med nämnda direktiv eller om godkännande har meddelats i enlighet med rådets

förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

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

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

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

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

10 I artikel 10 i direktiv 65/65 föreskrivs att godkännandet skall gälla i fem år och kunna förnyas en femårsperiod i taget, efter det att den ansvariga myndigheten

granskat en dokumentation som särskilt skall innehålla uppgifter om läkemedels biverkningar och annan information av betydelse för kontrollen av läkemedlet.

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

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

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

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

14 Sjunde och åttonde övervägandena i detta direktiv har följande lydelse:

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

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

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

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

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

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

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

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

kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet".

Bakgrund och förfarande

19 Bruno Farmaceutici m.fl. innehar godkännanden för försäljning av läkemedel som innehåller amfepramon. Bakgrunden till talan beskrivs i det överklagade beslutet enligt följande:

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

10 Det härav initierade förfarandet ledde till att kommissionen antog beslut K(96) 3608 av den 9 december 1996 [nedan kallat beslutet av den 9 december 1996] på grundval av artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 75/319, med en uppmaning till medlemsstaterna att ändra vissa kliniska uppgifter som skall förekomma i de nationella godkännandena för försäljning av läkemedlen i fråga.

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

12 Den 31 augusti 1999 avgav KFS sitt yttrande avseende läkemedel som innehåller amfepramon. KFS kom till slutsatsen att det, även om det belgiska ministeriets oro inte helt kan avfärdas, inte finns något belägg för denna oro. KFS kom emellertid fram till att läkemedel som innehåller fentermin har ett ogynnsamt nytto/riskförhållande och rekommenderade att godkännandena för försäljning av dessa läkemedel skulle återkallas.

13 På grundval av detta yttrande förberedde kommissionen ett förslag till beslut som bland annat sändes till sökandena den 20 januari 2000. Den 9 mars 2000 antog kommissionen beslutet om återkallande av godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller följande ämne: amfepramon... Artikel 2 i det ifrågasatta beslutet hänvisar till bedömningen som KFS gjort i sitt yttrande. I artikel 3 föreskrivs att medlemsstaterna skall återkalla godkännandena för försäljning av de läkemedel som anges i bilaga I till det ifrågasatta beslutet inom 30 dagar från delgivning av nämnda beslut."

20 Bruno Farmaceutici m.fl. väckte genom ansökan, som inkom till förstainstansrättens kansli den 3 april 2000, talan med stöd av artikel 230 fjärde stycket EG med yrkande om att det ifrågasatta beslutet skulle ogiltigförklaras och i andra hand att det ifrågasatta beslutet skulle ogiltigförklaras till den del det innebar att godkännandet för försäljning av humanläkemedel som innehåller amfepramon skulle återkallas i Belgien, Danmark, Tyskland, Spanien, Frankrike, Italien, Luxemburg, Österrike och Förenade kungariket.

21 Bruno Farmaceutici m.fl. inkom i en särskild handling samma dag med en begäran om uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet samt en

begäran med stöd av artikel 105.2 i förstainstansrättens rättegångsregler om att begäran om uppskov med verkställigheten skulle handläggas skyndsamt.

22 Den 11 april 2000 biföll förstainstansrättens ordförande yrkandet enligt artikel 105.2 i rättegångsreglerna och meddelade uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet fram till dess att det interimistiska förfarandet avslutades genom att beslut meddelades.

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

24 De tre beslut som omnämns i föregående punkt har varit föremål för nio begäran om uppskov med verkställigheten. I beslut av den 28 juni 2000 i mål T-74/00 R, Artegodan mot kommissionen (REG 2000, s. II-2583), avgjorde förstainstansrättens ordförande en sådan begäran och beslutade om uppskov med verkställigheten av beslut K(2000) 453 beträffande Artegodan GmbH. Detta beslut har inte överklagats. Förstainstansrättens ordförande avgjorde begäran om interimistiska åtgärder i de åtta andra fallen genom beslut av den 19 oktober 2000 i mål T-141/00 R, Trenker mot kommissionen (REG 2000, s. II-3313), samt genom sju andra beslut av den 31 oktober 2000 i mål T-83/00 R II, Schuck mot kommissionen (REG 2000, s. II-3585), i mål T-83/00 R I, Hänseler mot kommissionen (REG 2000, s. II-3563), i mål T-84/00 R, Roussel och Roussel Diamant mot kommissionen (REG 2000, s. II-3591), i mål T-85/00 R, Roussel

och Roussel Iberica mot kommissionen (REG 2000, s. II-3613), i mål T-132/00 R, Gerot Pharmazeutika mot kommissionen (REG 2000, s. II-3635), i mål T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies mot kommissionen (REG 2000, s. II-3653), samt genom det överklagade beslutet. Dessa åtta beslut, som överklagats av kommissionen, och beslutet i det ovannämnda målet Artegodan mot kommissionen grundas på i stort sett identiska skäl.

Det överklagade beslutet

25 I det överklagade beslutet biföll förstainstansrättens ordförande den av Bruno Farmaceutici m.fl. framställda begäran och beslutade om uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet i förhållande till de senare.

26 Förstainstansrättens ordförande ansåg att villkoret avseende *fumus boni juris* var uppfyllt i det förevarande målet. Han gjorde i punkt 32 i det överklagade beslutet följande överväganden:

"32 Vad gäller *fumus boni juris* kan det konstateras att de grunder som sökandena åberopat inte helt saknar fog vid första påseendet. Dels är nämligen kommissionens behörighet att anta det ifrågasatta beslutet beroende av arten av beslutet av den 9 december 1996, vilken är omtvistad. Dels har kommissionen inte lämnat någon övertygande förklaring till varför

den i beslutet av den 9 december 1996 och det ifrågasatta beslutet kommit fram till två diametralt olika slutsatser. De av sökandena anförda grunderna förtjänar därför en ingående prövning, vilken dock såväl faktiskt som rättsligt överskrider ramen för detta interimistiska förfarande."

27 Vad gäller kravet på skyndsamhet fastställde förstainstansrättens ordförande att den skada som en omedelbar verkställighet av det ifrågasatta beslutet kunde orsaka var av allvarlig och irreparabel karaktär. För att komma fram till denna slutsats grundade han sig på följande överväganden:

"42 I förevarande mål innebär en omedelbar verkställighet av det ifrågasatta beslutet att de läkemedel som avses i artikel 1 i detta beslut helt skall återkallas från marknaden. Detta faktum medför att de återkallade läkemedlen med största sannolikhet skulle komma att ersättas av andra motsvarande läkemedel, som parterna har vitsordat finns, om uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet inte beviljades. Det skall emellertid noteras att konsumenters, läkares och apotekares förtroende för ett läkemedel är särskilt känsligt för uttalanden om att läkemedlet skulle utgöra en fara för patientens hälsa. Även om dessa uttalanden motbevisas senare är det ofta omöjligt att återställa förtroendet för den återkallade produkten förutom i särskilda fall då till exempel läkemedlets kvalitet är utomordentligt uppskattad av användarna och det inte finns något perfekt ersättningsläkemedel, eller om tillverkaren åtnjuter ett så utomordentligt gott renommé att det inte kan påstås att tillverkaren inte kommer att kunna återerövra de marknadsandelar som denne hade före återkallandet. Något sådant särskilt fall föreligger emellertid inte i förevarande mål.

43 Om förstainstansrätten skulle ogiltigförklara det ifrågasatta beslutet och därigenom tillåta sökandena att sälja sitt läkemedel på nytt, kan den ekonomiska skada som sökandena lidit till följdav en minskad försäljning på

grund av att förtroendet för deras läkemedel minskat... inte [heller] anges tillräckligt exakt för att kunna ersättas."

28 Beträffande intresseavvägningen konstaterade förstainstansrättens ordförande att det i det förevarande målet lutade åt ett uppskov med verkställigheten och grundade sitt resonemang på följande överväganden:

"48 Det synes högst troligt att verkställigheten av det ifrågasatta beslutet skulle leda till att sökandena definitivt förlorade sin ställning på marknaden, även om förstainstansrätten skulle ogiltigförklara det ifrågasatta beslutet.

49 Mot sökandenas affärsintressen har kommissionen gjort gällande att ett uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet skulle kunna vara skadligt för folkhälsan. Härvid är det viktigt att understryka att skyddet för folkhälsan principiellt måste anses vara viktigare än ekonomiska hänsyn ([domstolens beslut av den 12 juli 1996 i mål C-180/96 R]..., Förenade kungariket mot kommissionen [REG 1996, s. I-3903], punkt 93, domstolens dom av den 17 juli 1997 i mål C-183/95, Affish, REG 1997, s. I-4315, punkt 43, förstainstansrättens beslut av den 15 september 1998 i mål T-136/95, Infrisa mot kommissionen, REG 1998, s. II-3301, punkt 58, samt förstainstansrättens ordförandes beslut av den 30 juni 1999 i mål T-70/99 R, Alpharma mot rådet, REG 1999, s. II-2027, punkt 152).

50 Det skall emellertid påpekas att hänvisningen till skyddet för folkhälsan inte ensam utesluter en prövning av omständigheterna i det enskilda fallet och, i synnerhet inte, av de faktiska omständigheterna i fråga.

51 I förevarande mål har kommissionen bevisat att det råder osäkerhet vad gäller de risker som hänger samman med läkemedel som innehåller amfepramon, även om dessa risker är små. Även om beslutet av den 9 december 1996 och det ifrågasatta beslutet grundas på identiska uppgifter har kommissionen vidtagit helt olika åtgärder år 1996 och år 2000 för att skydda folkhälsan mot dessa risker. Under dessa omständigheter var kommissionen skyldig att visa att de skyddsåtgärder som ingick i beslutet av den 9 december 1996 visat sig vara otillräckliga för att skydda folkhälsan och att de skyddsåtgärder den vidtagit genom det ifrågasatta beslutet därför inte är uppenbart oproportionerliga. Kommissionen har emellertid inte kunnat visa detta.

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

Överklagandet

Parternas argument

29 Kommissionen har åberopat sju grunder till stöd för sitt överklagande.

30 I den första grunden har kommissionen, med stöd av den franska regeringen, kritiserat förstainstansrättens ordförande för att inte på ett korrekt sätt, eller till

och med inte alls, ha tillämpat försiktighetsprincipen vid den gjorda intresseavvägningen. Denna princip innebär att kommissionen kan vidta skyddsåtgärder utan att behöva vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är (dom av den 5 maj 1998 i mål C-157/96, National Farmers' Union m.fl., REG 1998, s. I-2211, punkt 63).

31 Den andra grunden avser en felaktig uppfattning om det ifrågasatta beslutets karaktär och om det förfarande som lett fram till dess antagande.

32 Kommissionen har anfört att då den vidtar åtgärder till skydd för folkhälsan avseende läkemedel utförs den vetenskapliga delen av riskanalysen inte av kommissionen själv utan av vetenskapliga experter, nämligen ledamöterna i KFS. Det är på grundval av denna analys som kommissionen fattar sitt politiska beslut (ett beslut om så kallad riskhantering) genom att väga resultatet av riskanalysen och andra faktorer som skall beaktas mot varandra. Att det överklagade beslutet saknar hänvisning till KFS vetenskapliga yttrande visar på en grundläggande brist på kunskap om det förfarande som lett fram till antagandet av det ifrågasatta beslutet.

33 Anledningen till att kommissionen den 9 mars 2000 antog ett beslut som skiljer sig från beslutet av den 9 december 1996 är enligt kommissionen emellertid nära sammanhängande med KFS slutliga yttrande av den 31 augusti 1999. Den har gjort gällande att motiveringen till det ifrågasatta beslutet hänvisar till den omständigheten att KFS ansett att den terapeutiska effekten hos läkemedel som innehåller amfepramon saknas vid behandling av övervikt. Denna slutsats har dragits mot bakgrund av de senaste årens samlade vetenskapliga kunskap samt gällande medicinska rekommendationer.

34 Mellan antagandet av beslutet av den 9 december 1996 och det ifrågasatta beslutet har riktlinjerna avseende den terapeutiska effekten hos läkemedel för

behandling av övervikt samt de medicinska riktlinjerna för behandling härav ändrats. Denna ändring har föranlett KFS att ändra sin vetenskapliga bedömning. Dessa riktlinjer utgör en grundläggande förändring av den vetenskapliga världens bedömning av hur övervikt skall behandlas. Genom att underlåta att beakta denna väsentliga faktor och genom att koncentrera sig enbart på att de upplysningar som de två ovannämnda besluten grundas på är identiska har förstainstansrättens ordförande gjort en oriktig bedömning vid intresseavvägningen. Det framgår inte heller av det överklagade beslutet att förstainstansrättens ordförande beaktat att det ifrågasatta beslutet infört en högre nivå på skyddet för folkhälsan än den som följde av beslutet av den 9 december 1996.

35 Den franska regeringen instämmer i huvudsak i denna argumentering och har gjort gällande att innehållet i det ifrågasatta beslutet har förvanskats i den mening som avses i domen av den 27 januari 2000 i mål C-164/98 P, DIR International Film m.fl. mot kommissionen (REG 2000, s. I-447), punkterna 48 och 49. Denna förvanskning beror på att endast delar av det nämnda beslutet har lästs. Förstainstansrättens ordförande har inte beaktat bilaga II härtill, eftersom han inte angett att KFS prövat kompletterande vetenskaplig information som daterar sig från tiden efter år 1996 och har förbisett det faktum att läkemedel som innehåller amfepramon, enligt KFS, inte hade den nödvändiga verkan.

36 I sin tredje grund har kommissionen riktat kritik mot att det överklagade beslutet "överskrider ramen för den rättsliga prövningen". Den har påstått att förstainstansrättens ordförande har gjort en felaktig rättstillämpning genom att ersätta den bedömning som gjorts av den myndighet som har befogenhet att företa skönsmässiga bedömningar på området, det vill säga kommissionen, med sin egen bedömning av frågan om vad som är en lämplig nivå på skyddet för folkhälsan. Den franska regeringen har i huvudsak anslutit sig till denna grund och erinrat om att domstolen i sin dom av den 21 januari 1999 i mål C-120/97, Upjohn (REG 1999, s. I-223), punkterna 33 och 34, fastställde att domstolen enbart kan göra en begränsad rättslig kontroll avseende komplicerade bedömningar inom det medicinska och farmakologiska området.

37 Den fjärde grunden avser åsidosättande av kriterierna för intresseavvägningen. Förstainstansrättens ordförande har enligt kommissionen gjort en felaktig rättstillämpning genom att inte göra en korrekt avvägning mellan de ifrågavarande intressena, eftersom han enbart prövat och beaktat den ekonomiska skada som de företag som begärt uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet skulle lida, utan att på ett korrekt sätt beakta den allvarliga och irreparabla skada som de patienter vilka behandlats med det ifrågavarande läkemedlet skulle lida. Förstainstansrättens ordförande har inte prioriterat skyddet för folkhälsan, vilket krävs enligt domstolens praxis, trots att riskerna för människors hälsa konstaterats av de vetenskapliga experterna i KFS.

38 Den femte grunden avser en felaktig rättstillämpning vad gäller omfattningen av den bevisbörda som åligger kommissionen. Förstainstansrättens ordförande har utgått från antagandet att kommissionen, med stöd av KFS, ensam har möjlighet att påvisa att terapeutisk effekt saknas hos ett läkemedel eller att detta är farligt vid normal användning. Kommissionen har härvid erinrat om att upplysningar om ett läkemedels säkerhet och terapeutiska effekt i stor utsträckning beror på vad innehavarna av godkännande för försäljning anger och att det varken är kommissionens eller KFS roll att göra kliniska tester. Den inställning som förstainstansrättens ordförande intagit avseende bevisbördan hindrar kommissionen från att ompröva sina beslut om godkännande för försäljning såvida det inte framkommit nya upplysningar i ämnet.

39 Den sjätte grunden avser materiella fel i det konstaterande som görs i punkt 51 i det överklagade beslutet om att det råder osäkerhet avseende de risker som sammanhänger med läkemedel som innehåller amfepramon men att dessa hälsorisker är "små". Det framgick tydligt av de handlingar som förstainstansrätten hade att ta ställning till att de risker som hänger samman med nämnda läkemedel, särskilt ökad risk för primär pulmonell hypertoni och för försvagade hjärtklaffar, inte är "små". Förstainstansrättens ordförande har ersatt den bedömning som KFS gjort med sin egen bedömning.

40 Den sjunde grunden avser bristande motivering av det överklagade beslutet vad gäller den bedömning som förstainstansrättens ordförande gjort av de påstått

"små" riskerna med läkemedel som innehåller amfepramon. Enligt kommissionen har ingen förklaring getts, vare sig i punkt 51 i det överklagade beslutet eller i någon annan punkt däri, som gör det möjligt att förstå en sådan bedömning.

41 Vad gäller försiktighetsprincipen har Bruno Farmaceutici m.fl. kritiserat kommissionen för att inte ha hänvisat till någon konkret gemenskapsrättslig bestämmelse till stöd för sin argumentation. Nämnda princip har, vad beträffar läkemedelsrätt, använts i direktiven 65/65 och 75/319, och det är enligt Bruno Farmaceutici m.fl. enbart i förhållande till dessa två direktiv som återkallandet av godkännande för försäljning skall analyseras. Även om det härvid krävs att den som ansöker om ett godkännande för försäljning bevisar läkemedlets effektivitet och säkerhet, är situationen högst annorlunda så fort godkännandet beviljats, eftersom detta enbart kan återkallas på de grunder som föreskrivs i artikel 11 i direktiv 65/65. Det ankommer på den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten att bevisa att grunderna för återkallande föreligger. Förstainstansrättens ordförande har följt dessa tillämpliga regler genom att anse att kommissionen inte har visat att befintliga åtgärder inte redan gav ett tillräckligt skydd för folkhälsan.

42 Bruno Farmaceutici m.fl. har beträffande den andra grund som kommissionen har åberopat gjort gällande att det överklagade beslutet omnämner KFS yttrande i punkt 13 samt att det saknades skäl att på nytt omnämna detta i punkterna 45—53 i nämnda beslut, eftersom gemenskapsdomstolarna i ett interimistiskt förfarande inte är skyldiga att uttryckligen omnämna samtliga faktiska eller rättsliga omständigheter. De vetenskapliga upplysningarna har i vart fall inte ändrats under åren 1996—2000, eftersom de riktlinjer som kommissionen hänvisat till avser bedömningskriterier som inte kan tillämpas på läkemedel som redan erhållit godkännande. Genom att anse att ett beslut om återkallande syftar till att instifta en allt högre nivå på skyddet för folkhälsan har kommissionen förbisett att ett beslut om beviljande av ett godkännande förutsätter att nytto/riskavvägningen utfaller positivt. Kommissionen har redan beviljat tillstånd för läkemedelsförsäljning med anledning av att nyttan härmed översteg riskerna. Att följa kommissionens logik skulle medföra att försäljning av ett läkemedel skulle vägras så fort risk för oönskade verkningar förelåg.

43 Kommissionen ger dessutom nu intrycket av att det ifrågasatta beslutet motiveras av skäl som avser läkemedlets säkerhet trots att återkallandet egentligen beslutats på grundval av en ny bedömning av detta läkemedels effektivitet. Överklagandet syftar till att ge intryck av att kommissionen beaktat brådskande överväganden beträffande skyddet för folkhälsan trots att förfarandet överskridit de tidsfrister som föreskrivs i artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319 och kommissionen inte överklagat beslutet i det ovannämnda målet Artegodan mot kommissionen.

44 Beträffande den tredje grunden har Bruno Farmaceutici m.fl. anfört att förstainstansrättens ordförande inte gjort någon egen bedömning av läkemedel som innehåller amfepranom utan enbart konstaterat att det ifrågasatta beslutet samt beslutet av den 9 december 1996 är grundade på identiska upplysningar. Mot bakgrund härav drog ordföranden slutsatsen att en särskild motiveringsskyldighet åvilar kommissionen.

45 Vad gäller den fjärde grunden, beträffande en felaktig rättstillämpning vid intresseavvägningen, anser Bruno Farmaceutici m.fl. att förstainstansrättens ordförande beaktat riskerna för folkhälsan, vilket framgår av punkt 52 i det överklagade beslutet. Han har emellertid endast konstaterat att dessa risker redan beaktats i beslutet av den 9 december 1996.

46 Vad avser den femte grunden, beträffande en felaktig rättstillämpning avseende bevisbördan, har Bruno Farmaceutici m.fl. anfört att kommissionens påståenden tyder på en missuppfattning av direktiv 65/65. Den som ansöker om godkännande för försäljning skall förvisso bevisa att villkoren för beviljande härav är uppfyllda, men sedan detta beviljats förändras de tillämpliga bestämmelserna. Enligt artikel 10 i direktiv 65/65 är godkännanden för försäljning giltiga i fem år, och om de ansvariga myndigheterna vid förlängningen av dessa hyser tvivel om läkemedlets säkerhet eller effektivitet kan de kräva att kompletterande studier

genomförs. Denna bestämmelse gör det således möjligt för de ansvariga myndigheterna att erhålla nya vetenskapliga upplysningar. Systemet med läkemedelsövervakning tjänar dessutom till att tillhandahålla information om eventuella biverkningar och ger möjlighet att vidta åtgärder till följd härav.

47 Beträffande den sjätte grunden, om materiella felaktigheter i det konstaterande som görs i punkt 51 i det överklagade beslutet, anser Bruno Farmaceutici m.fl. att det rör sig om en fråga om de faktiska omständigheterna och att den bedömning som förstainstansrättens ordförande gjort i varje fall är korrekt, eftersom det i det ifrågasatta beslutet enbart talas om osäkerhet vad gäller biverkningarna av läkemedel som innehåller amfepramon.

48 För att avfärda den sjunde grunden har Bruno Farmaceutici m.fl. anfört att motiveringsskyldigheten inte är lika stark för rätten i ett interimistiskt förfarande som vid avgörandet i sak och att det inte kan krävas att denna kommenterar samtliga faktiska och rättsliga omständigheter. De skäl som förstainstansrättens ordförande anfört utgör, med hänvisning till omständigheterna i målet, en giltig grund för det överklagade beslutet och gör det möjligt för domstolen att utöva sin prövningsrätt.

Bedömning

49 Domstolen erinrar om att ett överklagande enligt artikel 225 EG och artikel 51 i EG-stadgan för domstolen skall vara begränsat till rättsfrågor och grundas på bristande behörighet hos förstainstansrätten, på rättegångsfel som kränker den överklagandes intressen eller på att förstainstansrätten har åsidosatt gemenskapsrätten.

50 Förstainstansrätten är dels ensam behörig att fastställa de faktiska omständigheterna, utom då det av handlingarna i målet framgår att de fastställda omständigheterna är materiellt oriktiga, dels ensam behörig att bedöma dessa faktiska omständigheter. Bedömningen av de faktiska omständigheterna är därför inte, utom i det fall då uppgifter som underställts rätten har missuppfattats, en rättsfråga som i sig är underställd domstolens kontroll (se särskilt dom av den 11 februari 1999 i mål C-390/95 P, Antillean Rice Mills m.fl. mot kommissionen, REG 1999, s. I-769, punkt 29).

51 Mot bakgrund av dessa överväganden skall grunderna för överklagandet prövas.

52 Eftersom det utgör tvingande rätt kommer domstolen inledningsvis och *ex officio* att pröva huruvida överklagandet eventuellt skall avvisas på grund av att det åsidosätter den rättskraft som följer av beslutet i det ovannämnda målet Artegodan mot kommissionen. En sådan grund har åberopats i målet C-459/00 P (R), kommissionen mot Trenker, som avgjorts genom beslut denna dag (REG 2001, s. I-2823).

53 Det är härvid tillräckligt att erinra om att de villkor för att ett överklagande skall kunna tas upp till sakprövning som fastställts i artikel 49 i EG-stadgan för domstolen endast hänför sig till den tvist som avgjorts av förstainstansrätten. Det förhållandet att skälen till ett avgörande som vunnit laga kraft är identiska med skälen till ett beslut som överklagats utgör inte något hinder för att den som överklagar ifrågasätter dessa skäl (se, beträffande en dom av förstainstansrätten i vilken en invändning om rättsstridighet avseende en rättsakt hade godtagits, dom av den 5 oktober 2000 i de förenade målen C-432/98 P och C-433/98 P, rådet mot Chvatal m.fl., REG 2000, s. I-8535, punkt 22).

54 Det följer av dessa överväganden att överklagandet kan tas upp till prövning.

55 Domstolen kommer först att pröva den grund som avser missuppfattning av innehållet i det ifrågasatta beslutet.

56 Det framgår härvid av motiveringen av det överklagade beslutet, såväl vad gäller *fumus boni juris* som intresseavvägningen, att följande överväganden varit av avgörande betydelse för det resonemang som förstainstansrättens ordförande fört:

— "... kommissionen [har] inte lämnat någon övertygande förklaring till varför den i beslutet av den 9 december 1996 och i det ifrågasatta beslutet kommit fram till två diametralt olika slutsatser" (punkt 32).

— "Även om beslutet av den 9 december 1996 och det ifrågasatta beslutet grundas på identiska uppgifter har kommissionen vidtagit helt olika åtgärder år 1996 och år 2000 för att skydda folkhälsan mot dessa risker. Under dessa omständigheter var kommissionen skyldig att visa att de skyddsåtgärder som ingick i beslutet av den 9 december 1996 visat sig vara otillräckliga för att skydda folkhälsan och att de skyddsåtgärder som den vidtagit genom det ifrågasatta beslutet därför inte är uppenbart oproportionerliga" (punkt 51).

— "... de risker för folkhälsan som ledde till att det ifrågasatta beslutet antogs [hade] redan... beaktats i kommissionens beslut av den 9 december 1996, och

då lett till en ändring av de obligatoriska uppgifterna avseende receptbelagda läkemedel" (punkt 52).

57 Domstolen konstaterar att dessa bedömningar inte är grundade på någon, inte ens kortfattad, analys av motiveringen i det ifrågasatta beslutet såsom denna redovisas i bilaga II till detta beslut, till vilken artikel 2 hänvisar.

58 Bilaga II till det ifrågasatta beslutet, vari KFS vetenskapliga yttranden återges för att visa på de skäl som lett fram till återkallandet av godkännandena för försäljning av de läkemedel som uppräknas i bilaga I till detta beslut, innehåller först en analys av dessa läkemedels effektivitet. Där dras följande slutsats: "[T]erapeutisk effekt hos läkemedel som innehåller amfepramon saknas vid behandling av övervikt mot bakgrund av de senaste årens samlade vetenskapliga rön samt gällande medicinska rekommendationer."

59 För att komma till en sådan slutsats preciseras det i bilaga II att effekten av amfepramon när det gäller viktminskning är blygsam, att "den aldrig överstiger en viktminskning på 5,1 kilo oavsett hur lång behandlingstiden är" samt att "den maximala effekten uppnås under den första eller de två första månaderna och sedan avtar omedelbart". Vad gäller argumentet enligt vilket en kortsiktig viktnedgång skulle kunna vara meningsfull inom ramen för ett program för behandling av övervikt, preciseras det i bilaga II att "viktuppgång sker snabbt sedan behandlingen avbrutits och inga kontrollerade studier påvisar att en begränsad effekt i ett kortare tidsperspektiv har någon relevant klinisk inverkan på vikten eller att läkemedlet skulle vara av klinisk nytta vid behandling av övervikt". Det påpekas även att "riskerna för narkomani och beroende omöjliggör användningen av amfepramon under lång tid". Sammanfattningsvis "förefaller amfepramon enbart kunna leda till blygsam och kortsiktig viktminskning, och det är osäkert och inte visat huruvida denna viktminskning är relevant för utvecklingen av det behandlade tillståndet".

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

61 Domstolen vill understryka vikten av denna motivering vad gäller det ifrågasatta beslutets föremål och mot bakgrund av tillämplig rätt vid utvärdering av läkemedel.

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

63 Den vikt som fästs vid läkemedlets effektivitet och som utgör grunden för det överklagade beslutet, beror på att kriteriet "som tillhandahålls" använts i artikel 1 punkt 2 första stycket i direktiv 65/65 för att definiera vad som är ett läkemedel. Enligt domstolens fasta rättspraxis syftar detta kriterium inte till att omfatta enbart de läkemedel som har en verklig terapeutisk eller medicinsk effekt utan även produkter som inte är tillräckligt effektiva eller som saknar den verkan

som kan förväntas med hänsyn till hur de tillhandahålls, i syfte att skydda konsumenten från såväl läkemedel som i sig är skadliga eller giftiga som från diverse produkter som används i stället för lämpliga läkemedel (se senast dom av den 28 oktober 1992 i mål C-219/91, Ter Voort, REG 1992, s. I-5485, punkt 16).

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

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

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

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

68 De risker som punkterna 51 och 52 i det överklagade beslutet hänvisar till avser, på grund av denna underlåtenhet, dessutom enbart läkemedlets skadlighet tagen för sig, utan att denna sätts i samband med att läkemedlet saknar terapeutisk effekt.

69 Av vad ovan anförts framgår att förstainstansrättens ordförande i det överklagade beslutet gjort en felaktig rättstillämpning, eftersom de avgörande synpunkterna i motiveringen av det ifrågasatta beslutet inte beaktats och innehållet häri följaktligen missförstått.

70 Överklagandet skall följaktligen bifallas och det överklagade beslutet upphävas utan att det finns anledning att pröva övriga grunder för överklagandet.

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

Begäran om uppskov med verkställigheten

Fumus boni juris

72 Bruno Farmaceutici m.fl. har åberopat flera grunder till stöd för det yrkade uppskovet med verkställigheten.

73 De har för det första åberopat att kommissionen inte var behörig att anta det ifrågasatta beslutet. Artikel 15a i direktiv 75/319 utgör ingen giltig rättslig grund för det förfarande som använts i förevarande mål. Med stöd av denna artikel kan en medlemsstat inleda det förfarande som föreskrivs i artiklarna 13 och 14 i samma direktiv endast vad gäller godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med kapitel III i nämnda direktiv. Bruno Farmaceutici m.fl. har emellertid hävdat att godkännandena i fråga är nationella godkännanden och inte godkännanden som beviljats med stöd av nämnda kapitel. Att dessa godkännanden för försäljning ändrats genom beslutet av den 9 december 1996 till följd av ett förfarande i enlighet med artikel 12 i direktiv 75/319 påverkar inte denna slutsats.

74 Bruno Farmaceutici m.fl. har tillagt att det enligt artikel 15a i direktiv 75/319 krävs att ett tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande för försäljning är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Detta villkor är inte uppfyllt, eller har åtminstone försvunnit under förfarandets gång, sedan det konstaterats dels att riskerna är oförändrade sedan beslutet av den 9 december 1996, dels att de fall som Konungariket Belgien åberopat i sin begäran med stöd av artikel 12 i direktiv 75/319 inte var av avgörande betydelse.

75 Enligt kommissionen utgör beslutet av den 9 december 1996 ett godkännande för försäljning som beviljats enligt bestämmelserna i kapitel III i direktiv 75/319. Den har tillagt att detta beslut antagits med stöd av artikel 12 i direktiv 75/319 och lett fram till en harmonisering av godkännandena för försäljning av de läkemedel som uppräknas däri, däribland läkemedel som framställs av Bruno Farmaceutici m.fl.. Kommissionen har påpekat att det nämnda beslutet, i enlighet med gemenskapsrätten, på ett betydande sätt ändrar de nationella godkännandena för försäljning, vilket innebär att sedan den tidsfrist som fastställts i artikel 3 löpt ut får berörda läkemedel endast säljas om de kliniska upplysningar som definieras i detta beslut framgår av förpackningen.

76 Vid bedömningen av *fumus boni juris* avseende begäran om uppskov med verkställigheten ankommer det inte på domstolen att slutgiltigt avgöra tolkningen av de bestämmelser som är tillämpliga på tvisten.

77 Med förbehåll härför måste domstolen medge för det första att även om beslutet av den 9 december 1996 inte föregått beviljandet av de nationella godkännandena kan det av denna omständighet inte dras slutsatsen att medlemsstaterna, efter det att detta beslut antagits, hade full frihet att förlänga de nationella godkännandena, med risk för att annars omintetgöra den harmonisering som nämnda beslut genomfört. Vid första anblicken förefaller den av Bruno Farmaceutici m.fl. hävdade tesen innebära att kommissionens beslut angående redan beviljade godkännanden för försäljning, beslut som antagits enligt det förfarande som föreskrivs i artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319, berövas sin ändamålsenliga verkan.

78 Även om de tvivel som den berörda medlemsstaten framfört beträffande oskadligheten hos läkemedel som innehåller amfepramon och som motiverade att KFS kontaktades, som kommissionen på ett korrekt sätt påpekat, vid förfarandets slut skulle visa sig sakna grund, kan för det andra denna omständighet inte retroaktivt leda till att nämnda kontakt var obefogad.

79 Det följer härav att de argument som Bruno Farmaceutici m.fl. har anfört inte, vid en första analys, påvisar att kommissionen saknade behörighet att anta det ifrågasatta beslutet.

80 För det andra har Bruno Farmaceutici m.fl. gjort gällande att det förfarande som följts inför KFS och kommissionen i förevarande mål präglats av ett grovt åsidosättande av de formregler som föreskrivs i artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319, eftersom KFS och kommissionen på intet sätt respekterat de tidsfrister som föreskrivs i dessa bestämmelser. Bolagen har tillagt att artikel 14.1 fjärde stycket i direktiv 75/319 skall tolkas så, att kommissionen är skyldig att samtidigt tillställa medlemsstaterna och innehavarna av godkännanden för försäljning förslaget till beslut. Förslaget till beslut tillställdes emellertid medlemsstaterna den 5 januari 2000 medan innehavarna inte erhöll detta förrän den 20 januari 2000.

81 Kommissionen har å sin sida påstått att de förseningar som den kritiserats för beror på det stora antal läkemedel som underställts prövningsförfarandet i förevarande mål samt på att den prövning som gjorts varit särskilt omsorgsfull. Den har tillagt att dessa förseningar inte orsakat Bruno Farmaceutici m.fl. någon skada. Kommissionen har även gjort gällande att artikel 14 i direktiv 75/319 inte inrättar någon skyldighet att delge innehavarna av godkännandena för försäljning förslaget till beslut.

82 Domstolen påpekar härvid att det vid en första analys inte synes följa av ordalydelsen i artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319 att den tidsfrist vars överskridande kritiserats av Bruno Farmaceutici m.fl. skulle vara av tvingande karaktär. Bruno Farmaceutici m.fl. har rent allmänt anfört att dessa tidsfrister syftar till att skydda företagens intressen, men klargör inte någonstans vilken konkret skada som skall ha orsakats av de konstaterade förseningarna och inte heller om dessa haft någon som helst inverkan på rätten till försvar eller på det överklagade beslutets innehåll.

83 Oavsett om kommissionen var skyldig att tillställa Bruno Farmaceutici m.fl. förslaget till beslut, vilket den har bestridit, konstaterar domstolen vidare att Bruno Farmaceutici m.fl. inte ens försökt bevisa att den påstått försenade delgivningen av förslaget till beslut på ett konkret sätt skadat bolagens rätt till försvar. Domstolen påpekar härvid dels att förslaget till beslut överensstämde med KFS yttrande, en handling som nämnda bolag redan förfogade över, dels att det i artikel 14 i direktiv 75/319 inte uttryckligen föreskrivs att innehavaren av godkännandet skall delta på det här stadiet av förfarandet.

84 Mot bakgrund härav visar inte de av Bruno Farmaceutici m.fl. anförda argumenten, vid en första analys, att de formella fel som åberopats har skadat bolagens rätt till försvar eller att dessa på något sätt har påverkat förfarandets resultat.

85 För det tredje har Bruno Farmaceutici m.fl. anfört att det ifrågasatta beslutet strider mot artikel 11 första stycket i direktiv 65/65 vari grunderna för återkallande av godkännande för försäljning anges, samt artikel 21 i samma direktiv. Bolagen har gjort gällande att KFS och kommissionens uttalande beträffande de berörda läkemedlens effektivitet tydligt visar att det negativa utfallet av deras bedömning är resultatet av en avvägning mellan säkerheten och den nytta som nämnda läkemedel kan göra. Denna intresseavvägning är enligt Bruno Farmaceutici m.fl. emellertid felaktig och utgör maktmissbruk.

86 Bolagen har tillagt att KFS vetenskapliga yttrande åsidosätter den regel om fördelning av bevisbördan som återfinns i artikel 11 i direktiv 65/65. Det följer nämligen av nämnda bestämmelse att skyldigheten att bevisa att det finns giltig grund för ett beslut om återkallande av ett godkännande åvilar de ansvariga myndigheterna. KFS förväntade sig emellertid att Bruno Farmaceutici m.fl. skulle inkomma med lämpliga bevis till stöd för effektiviteten hos amfepramon, trots att det ålåg myndigheten att visa att denna substans saknade effekt.

87 Bruno Farmaceutici m.fl. har hävdat att KFS yttrande beaktat de senaste riktlinjerna, vilket är möjligt endast då en ny ansökan om godkännande för försäljning inges med stöd av artikel 5 i direktiv 65/65 eller vid förnyande av ett godkännande enligt artikel 10 häri. Dessa riktlinjer motiverar för övrigt inte de krav som KFS förordar. Följden blir en felaktig bedömning vid tillämpningen av nämnda riktlinjer.

88 Kommissionen, som tillbakavisat dessa argument, anser att de grunder som föreskrivs i artikel 11 i direktiv 65/65 föreligger i förevarande mål. Den har gjort gällande att KFS tydligt visat att läkemedel som innehåller amfepramon saknar den terapeutiska effekt som är nödvändig för att ett godkännande för försäljning skall kunna beviljas. Därför utföll nytto/riskanalysen negativt. Kommissionen har tillagt att KFS inte enbart hade rätt att grunda sig på gällande riktlinjer utan även var skyldig att göra en nytto/riskanalys vad gällde amfepramon mot bakgrund av den vetenskapliga utvecklingen.

89 Domstolen påpekar att de argument som Bruno Farmaceutici m.fl. anfört, och om vilka erinras i punkterna 85—87 i förevarande beslut, i huvudsak avser det sätt på vilket kommissionen använt sitt utrymme för skönsmässig bedömning för att bedöma nödvändigheten av att återkalla ett godkännande. Det är ostridigt att varje beslut om återkallande av ett godkännande som antas med stöd av det förfarande som föreskrivs i artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319 skall uppfylla de grundläggande kraven i artikel 11 i direktiv 65/65, krav som avser läkemedlets effektivitet, säkerhet och kvalitet. Denna typ av beslut är således resultatet av komplicerade medicinska och farmakologiska bedömningar.

90 Sådana bedömningar är i princip endast föremål för en begränsad domstolsprövning. Det framgår nämligen av domstolens rättspraxis att när en gemenskaps-

myndighet vid utövandet av sitt uppdrag tvingas göra komplicerade bedömningar har den ett stort utrymme för skönsmässig bedömning som är föremål för en begränsad domstolsprövning, vid vilken gemenskapsdomstolen inte kan ersätta myndighetens bedömning av de faktiska omständigheterna med sin egen bedömning. I ett sådant fall skall gemenskapsdomstolen begränsa sig till att kontrollera att uppgifterna om de faktiska omständigheterna är materiellt riktiga och till att pröva de rättsliga bedömningar som myndigheten har gjort på grundval av dessa samt, i synnerhet, pröva om myndighetens handlande är uppenbart oriktigt eller förenat med maktmissbruk eller om myndigheten uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning (se, avseende återkallande av godkännande för försäljning av ett läkemedel, domen i det ovannämnda målet Upjohn, punkt 34).

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

92 Av vad ovan anförts följer, utan att det påverkar den bedömning som skall göras av talan i sak, att de grunder som Bruno Farmaceutici m.fl. anfört i det interimistiska förfarandet vid en första prövning inte väger tyngre än de argument som kommissionen åberopat till stöd för att det ifrågasatta beslutet är lagenligt.

93 Eftersom de grunder som Bruno Farmaceutici m.fl. åberopat likväl inte helt saknar relevans, kan begäran om uppskov med verkställigheten inte avslås efter prövningen av *fumus boni juris* utan en prövning av kravet på skyndsamhet och en intresseavvägning.

Kravet på skyndsamhet och intresseavvägningen

94 Bruno Farmaceutici m.fl. har gjort gällande att om uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet inte beviljas kommer de att lida en allvarlig och irreparabel skada.

95 Återkallande av de godkännanden för försäljning som Bruno Farmaceutici m.fl. innehar skulle leda till att läkare tvingades förskriva konkurrerande läkemedel. Bruno Farmaceutici m.fl. har påpekat att även om återkallandet av godkännandena ogiltigförklarades skulle ett återinförande av berörda läkemedel på samma villkor inte vara möjligt, eftersom det skulle visa sig vara svårt och ofta omöjligt att få läkemedel som varit borta under en längre period etablerade på marknaden igen. Bolagen har tillagt att denna svårighet att på nytt etablera ett läkemedel på marknaden beror på att det inte är lätt att övertyga läkare att förskriva läkemedel som tidigare återkallats från marknaden, särskilt inte då ett sådant återkallande skett efter ett förfarande för säkerhetsövervakning.

96 Kommissionen har anfört att kravet på skyndsamhet inte är uppfyllt.

97 Kommissionen har först gjort gällande att ett eventuellt återkallande av ett godkännande för försäljning utgör en normal affärsrisk för ett läkemedelsföretag. Det ankommer på det berörda företaget att skydda sig mot de ekonomiska följderna av ett sådant återkallande genom en lämplig affärsstrategi såsom diversifiering av produkterna och en lämplig omsättning.

98 Kommissionen har sedan framfört argumentet att ända sedan förfarandet i artikel 15a i direktiv 75/319 inleddes, och i varje fall sedan KFS färdigställt sitt slutliga yttrande av den 31 augusti 1999, har Bruno Farmaceutici m.fl. kunnat vänta sig att kommissionen genom ett beslut skulle uppmana medlemsstaterna att

återkalla godkännandena för försäljning av läkemedel som innehåller amfepramon.

99 Det följer av fast rättspraxis att frågan huruvida en ansökan om uppskov med verkställigheten ställer krav på skyndsamhet skall bedömas med beaktande av om det är nödvändigt att fatta ett interimistiskt beslut för att undvika att den som ansöker om uppskov lider allvarlig och irreparabel skada. Det är härvid tillräckligt att den ifrågavarande skadan, särskilt då den beror på förekomsten av ett antal faktorer, är förutsägbar med en tillräcklig grad av sannolikhet (se exempelvis domstolens beslut av den 29 juni 1993 i mål C-280/93 R, Tyskland mot rådet, REG 1993, s. I-3667, punkterna 22 och 34, och av den 14 december 1999 i mål C-335/99 P (R), HFB m.fl. mot kommissionen, REG 1999, s. I-8705, punkt 67).

100 I förevarande mål innebär en omedelbar verkställighet av det ifrågasatta beslutet att de läkemedel som avses i artikel 1 i detta beslut helt skall återkallas från marknaden. Om uppskov med verkställigheten av detta beslut inte beviljas kommer de återkallade läkemedlen med största sannolikhet att ersättas av andra motsvarande läkemedel, som parterna vitsordat finns, fram till dess målet avgjorts i sak.

101 Om det ifrågasatta beslutet eventuellt ogiltigförklaras finns således en risk att Bruno Farmaceutici m.fl. får svårt att återerövra de marknadsandelar som de hade innan det ifrågasatta beslutet genomfördes.

102 Bruno Farmaceutici m.fl. har emellertid endast åberopat svårigheter att återerövra marknadsandelar, särskilt på grund av ett eventuellt förlorat för-

troende för läkemedlen i fråga, men har inte visat att några strukturella eller juridiska hinder hindrar läkare från att på nytt förskriva sådana läkemedel och nämnda bolag från att återerövra en väsentlig del av dessa marknadsandelar efter, bland annat, lämpliga reklamåtgärder riktade till läkarna.

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

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

105 Domstolen noterar härvid att Bruno Farmaceutici SpA, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (Frankrike) och Marion Merrell SA (Spanien), som framgår av uppgifter som getts in på begäran av förstainstansrättens ordförande, ingår i en mycket stor multinationell grupp av företag. Omsättningen för de läkemedel som omfattas av det ifrågasatta beslutet motsvarar, som vitsordats av nämnda bolag, en mycket liten del av nämnda grupps totala omsättning. Vad avser Sanova Pharma GmbH noterar domstolen vidare att enligt de handlingar som getts in motsvarar omsättningen för de läkemedel som omfattas av det ifrågasatta beslutet endast 1 procent av nämnda bolags totala omsättning. De ekonomiska förluster som skulle uppkomma för de sex bolagen genom genomförandet av detta beslut kan troligen kompenseras av

försäljning av andra produkter och försvagar därför på intet sätt bolagens ekonomiska ställning.

106 Vad avser Temmler Pharma GmbH & Co. KG konstaterar domstolen följande. Även om den vinst som uppkommer genom försäljningen av Regenon, det läkemedel som innehåller amfepramon och för vilket bolaget innehar godkännande för försäljning, står för hälften av bolagets totala vinst, motsvarar försäljningen av detta läkemedel mindre än 10 procent av bolagets totala omsättning. Mot denna bakgrund förefaller det som om de ekonomiska svårigheter som kan uppkomma för bolaget inte äventyrar bolagets fortsatta verksamhet.

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

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

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

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

111 Även om risken för att en irreparabel skada eller en skada som är svår att avhjälpa uppkommer till följd av att det ifrågasatta beslutet tillämpas under förfarandet då målet prövas i sak kan anses tillräckligt styrkt, kan det intresse som finns för Bruno Farmaceutici m.fl. av att uppskov med verkställigheten med det ifrågasatta beslutet beviljas i vart fall inte anses väga tyngre i förevarande mål än gemenskapens intresse av ett omedelbart återkallande till skydd för folkhälsan av de godkännanden för försäljning som bolagen innehade.

112 Det är härvid av vikt att erinra om att skyddet för folkhälsan principiellt måste anses vara viktigare än ekonomiska hänsyn (beslutet i det ovannämnda målet Förenade kungariket mot kommissionen, punkt 93).

113 Det är i förevarande mål ostridigt att KFS yttrande, som det ifrågasatta beslutet hänvisar till, anger att läkemedlen i fråga vad gäller dess inverkan på det centrala nervsystemet har "allvarliga verkningar såsom psykotiska reaktioner eller psykos, depression och kramper" och att risken för narkomani och beroende är "välkänd". I yttrandet anges även att "säkerhetsprofilen för läkemedel som

innehåller amfepramon... ger upphov till problem till följd av risk för primär pulmonell hypertoni och andra allvarliga biverkningar i hjärta och blodkärl....". Dessa överväganden bekräftar de bedömningar av dessa läkemedels säkerhet som gjordes redan år 1996.

114 Det är till följd av de bedömningar som KFS gjort, enligt vilka terapeutisk effekt hos läkemedel innehållande amfepramon saknas vid behandling av övervikt, som kommissionen, på grundval av nämnda kommittés yttrande, drog slutsatsen att nytto/riskanalysen var ofördelaktig.

115 Utan att det inverkar på de bedömningar som skall göras vid prövningen i sak kan domstolen i det interimistiska förfarandet, när det saknas bevis för att uppenbara fel eller maktmissbruk förekommit, inte ersätta KFS bedömningar med sina egna, då KFS bedömningar är resultatet av ett fördjupat och kontradiktoriskt förfarande som lett till att KFS rekommenderat återkallande av godkännandet för försäljning av läkemedel som innehåller amfepramon.

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

117 Av vad ovan anförts följer att ansökan om interimistiska åtgärder skall avslås.

På dessa grunder fattar

DOMSTOLENS ORDFÖRANDE

följande beslut:

1) Beslutet av ordföranden för Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt av den 31 oktober 2000 i mål T-76/00 R, Bruno Farmaceutici m.fl. mot kommissionen (REG 2000, s. II-3557), upphävs.

2) Ansökan om interimistiska åtgärder avslås.

3) Beslut om rättegångskostnader kommer att meddelas senare.

Luxemburg den 11 april 2001.

R. Grass

Justitiesekreterare

G.C. Rodrígues Iglesias

Ordförande