BESCHLUSS DES PRÄSIDENTEN DES GERICHTSHOFES
8. Mai 2003 *

In der Rechtssache C-39/03 P-R

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch R. Wainwright und H. Støvlbæk als Bevollmächtigte im Beistand von Rechtsanwalt B. Wägenbaur, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Rechtsmittelführerin,

betreffend einen Antrag auf Aussetzung der Durchführung des Urteils des Gerichts erster Instanz der Europäischen Gemeinschaften (Zweite erweiterte Kammer) vom 26. November 2002 in den Rechtssachen T-74/00, T-76/00, T-83/00 bis T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00 (Artegodan u. a./Kommission, Slg. 2002, II-4945),

andere Verfahrensbeteiligte:

Artegodan GmbH mit Sitz in Lüchow (Deutschland), Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt U. Doepner, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

* Verfahrenssprachen: Deutsch, Englisch und Französisch.

Bruno Farmaceutici SpA mit Sitz in Rom (Italien),

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

Hoechst Marion Roussel Ltd mit Sitz in Denham (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 GmbH mit Sitz in Wien (Österreich),

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

Schuck GmbH mit Sitz in Schwaig (Deutschland),

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

Laboratoires Roussel Diamant SARL mit Sitz in Puteaux,

Roussel Iberica SA mit Sitz in Barcelona,

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

Gerot Pharmazeutika GmbH mit Sitz in Wien, Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt K. Grigkar, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Cambridge Healthcare Supplies Ltd mit Sitz in Norfolk (Vereinigtes Königreich), Prozessbevollmächtigte: D. Vaughan, QC, Barrister K. Bacon und Solicitor S. Davis, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

und

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA mit Sitz in Brüssel, Prozessbevollmächtigte: L. Defalque und X. Leurquin, avocats, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Klägerinnen im ersten Rechtszug,

erlässt

DER PRÄSIDENT DES GERICHTSHOFES

nach Anhörung des Generalanwalts S. Alber

folgenden

Beschluss

1 Die Kommission der Europäischen Gemeinschaften hat mit Rechtsmittelschrift, die am 3. Februar 2003 bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, gemäß den Artikeln 225 EG und 56 Absatz 1 der Satzung des Gerichtshofes ein Rechtsmittel gegen das Urteil des Gerichts erster Instanz vom 26. November 2002 in den Rechtssachen T-74/00, T-76/00, T-83/00 bis T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00 (Artegodan u. a./Kommission, Slg. 2002, II-4945, im Folgenden: angefochtenes Urteil) eingelegt, mit dem das Gericht die Entscheidungen K(2000) 452, K(2000) 453 und K(2000) 608 der Kommission vom 9. März 2000 über die Rücknahme der Zulassungen von Humanarzneimitteln, die die Stoffe Phentermin (Entscheidung K[2000] 452), Amfepramon (Entscheidung K[2000] 453) und andere „amphetaminartige" Anorektika, insbesondere Norpseudoephedrin, Clobenzorex und Fenproporex (Entscheidung K[2000] 608), enthalten (im Folgenden: streitige Entscheidungen), für nichtig erklärt hat, soweit sie die von den Klägerinnen im ersten Rechtszug (im Folgenden: Klägerinnen)

vermarkteten Arzneimittel betreffen. In ihrer Rechtsmittelschrift hat die Kommission beantragt, das Rechtsmittel gemäß Artikel 62a der Verfahrensordnung des Gerichtshofes einem beschleunigten Verfahren zu unterwerfen.

2 Mit besonderem Schriftsatz, der am gleichen Tag bei der Kanzlei des Gerichtshofes eingegangen ist, hat die Kommission gemäß Artikel 242 EG die Aussetzung der Durchführung des angefochtenen Urteils beantragt.

3 Die Artegodan GmbH (im Folgenden: Artegodan) hat ihre schriftliche Stellungnahme zum Antrag auf einstweilige Anordnung am 28. Februar 2003 eingereicht. Die Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA (im Folgenden: Trenker) und die Gerot Pharmazeutika GmbH (im Folgenden: Gerot) haben ihre schriftlichen Stellungnahmen am 3. März 2003 eingereicht. 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 GmbH, die Temmler Pharma GmbH & Co. KG, die Schuck GmbH, die Laboratoires Roussel Diamant SARL, die Laboratórios Roussel L[da] und die Roussel Iberica SA (im Folgenden gemeinsam: Bruno Farmaceutici u. a.) haben ihre gemeinsame schriftliche Stellungnahme am 4. März 2003 eingereicht. Die Cambridge Healthcare Supplies Ltd (im Folgenden: CHS) hat ihre schriftliche Stellungnahme ebenfalls am 4. März 2003 eingereicht.

4 Am 26. Februar 2003 hat der Präsident des Gerichtshofes beschlossen, das Rechtsmittel gemäß Artikel 62a der Verfahrensordnung einem beschleunigten Verfahren zu unterwerfen. Mit Schreiben vom 11. März 2003 ist die Kommission gebeten worden, mitzuteilen, ob sie unter diesen Umständen an ihrem Aussetzungsantrag festhält, und bejahendenfalls in knapper Form anzugeben, welche schweren und nicht wieder gutzumachenden Schäden für die öffentliche Gesundheit ohne die Aussetzung eintreten könnten.

5 Mit Schreiben vom 21. März 2003 hat die Kommission bestätigt, dass sie an ihrem Aussetzungsantrag festhält, und hat ihre Argumente näher dargelegt. CHS hat zu diesem Schreiben am 31. März 2003 Stellung genommen. Bruno Farma-

ceutici u. a. und Trenker haben ihre Stellungnahmen am 1. April 2003 eingereicht, und Artegodan hat dies am 2. April 2003 getan. Gerot hat mit Schreiben vom 2. April 2003 auf die Einreichung einer Stellungnahme zum Schreiben der Kommission verzichtet und auf ihren Schriftsatz vom 3. März 2003 verwiesen.

6 Da die schriftlichen Stellungnahmen der Verfahrensbeteiligten alle Angaben enthalten, die für die Entscheidung über den Antrag erforderlich sind, besteht keine Veranlassung zu einer mündlichen Anhörung.

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 vom Rechtsmittel am unmittelbarsten betroffenen Rechtsvorschriften werden in den Randnummern 8 bis 12 des angefochtenen Urteils wie folgt beschrieben:

„8 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) die mehrfach geändert wurde, u. a. durch die Richtlinien 83/570[/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983, ABl. L 332, S. 1] und 93/39 (im Folgenden in der geänderten Fassung: Richtlinie 75/319), führt in Kapitel III (Artikel 8 bis 15c) ein mit Schiedsverfahren der Gemeinschaft verbundenes Verfahren für die gegenseitige Anerkennung der nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen ein (Artikel 9).

9 Diese Richtlinie sieht ausdrücklich vor, dass gemäß dem Verfahren des Artikels 13 der Ausschuss für Arzneispezialitäten (im Folgenden: Ausschuss) der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln befasst wird, wenn ein Mitgliedstaat im Rahmen des in Artikel 9 geschaffenen Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung der Auffassung ist, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Genehmigung eines Arzneimittels eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann, und die Mitgliedstaaten innerhalb der vorgeschriebenen Frist keine Einigung erzielen (Artikel 10 der Richtlinie), im Fall abweichender Entscheidungen der Mitgliedstaaten bezüglich der Erteilung, Aussetzung oder Rücknahme nationaler Genehmigungen (Artikel 11) und in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse (Artikel 12). Außerdem unterwirft sie die Änderung, Aussetzung oder Rücknahme der nach den Bestimmungen ihres Kapitels III erteilten Genehmigungen ausdrücklich den Verfahren der Artikel 13 und 14 (Artikel 15 und 15a). Schließlich sieht Artikel 15b die entsprechende Anwendung der Artikel 15 und 15a bei Arzneimitteln vor, die von den Mitgliedstaaten aufgrund eines Gutachtens des Ausschusses gemäß Artikel 4 der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. L 15, S. 38), vor dem 1. Januar 1995 genehmigt worden sind. Die Verfahren der Artikel 12 und 15a der Richtlinie 75/319 sind im vorliegenden Fall von besonderem Interesse.

10 Artikel 12 der Richtlinie 75/319 lautet:

- ‚Die Mitgliedstaaten oder die Kommission oder der Antragsteller bzw. der Inhaber einer Genehmigung können 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 zur Berücksichtigung der [im Rahmen des Systems der Pharmakovigilanz] gemäß Kapitel Va gesammelten Informationen.

  Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, mit der der Ausschuss befasst werden soll, deutlich an und unterrichten die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person.

  Die Mitgliedstaaten und die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person übermitteln dem Ausschuss alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Angelegenheit.‘

11 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.'

12 Artikel 13 der Richtlinie 75/319 regelt das Verfahren vor dem Ausschuss, der ein begründetes Gutachten abgibt. Nach Artikel 13 Absatz 5 muss die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln das endgültige Gutachten des Ausschusses den Mitgliedstaaten, der Kommission und der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person zusammen mit einem Bericht übermitteln, der die Beurteilung des Arzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt. Artikel 14 der Richtlinie regelt das gemeinschaftliche Entscheidungsverfahren. Nach Absatz 1 Unterabsatz 1 erstellt die Kommission innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens des Ausschusses unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag. Absatz 1 Unterabsatz 3 lautet: ‚Entspricht der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht dem Gutachten der Agentur, so hat die Kommission auch eine eingehende Begründung der Abweichung beizufügen.' Die endgültige Entscheidung wird gemäß dem Regelungsverfahren der Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (ABl. L 184, S. 23) erlassen. In diesem Verfahren wird die Kommission von dem durch Artikel 2b der Richtlinie 75/318 eingesetzten Ständigen Ausschuss für Humanarzneimittel unterstützt.

...

13 Alle für Humanarzneimittel geltenden Richtlinien, die das ‚dezentralisierte Gemeinschaftsverfahren' regeln, insbesondere die Richtlinien 65/65, 75/318 und 75/319, waren Gegenstand einer Kodifizierung durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67, im Folgenden: Kodex). Auch wenn der Kodex zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Entscheidungen noch nicht in Kraft war, ist er gegebenenfalls zu berücksichtigen. Da der Kodex die Bestimmungen der Richtlinien 65/65 und 75/319 in einem strukturierteren

Rahmen unverändert wiedergibt, fügt sich die systematische Analyse der Bestimmungen von Kapitel III der letztgenannten Richtlinie in die Systematik des Kodexes ein."

Vorgeschichte des Rechtsstreits

16 Artegodan, CHS, Gerot, Bruno Farmaceutici u. a. und Trenker sind Inhaber von — ursprünglich von den zuständigen nationalen Behörden erteilten — Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die „amphetaminartige" Anorektika enthalten, und zwar Amfepramon, Norpseudoephedrin, Clobenzorex, Fenproporex oder Phentermin.

17 Am 9. März 2000 erließ die Kommission auf der Grundlage von Artikel 15a der Richtlinie 75/319 die streitigen Entscheidungen über die Rücknahme der Zulassungen von Humanarzneimitteln, die die Stoffe Phentermin (Entscheidung K[2000] 452), Amfepramon (Entscheidung K[2000] 453) bzw. Clobenzorex, Fenbutrazat, Fenproporex, Mazindol, Mefenorex, Norpseudoephedrin, Phenmetrazin, Phendimetrazin oder Propylhexedrin (Entscheidung K[2000] 608) enthalten. In Artikel 1 des verfügenden Teils dieser Entscheidungen gibt die Kommission den Mitgliedstaaten auf, „die gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 65/65/EWG erteilten einzelstaatlichen Zulassungen für die in Anhang I [der betreffenden Entscheidung] aufgelisteten Arzneimittel, die [den oder die untersuchten Stoffe] enthalten", zurückzunehmen. Sie begründet dies in Artikel 2 der streitigen Entscheidungen mit den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen in den endgültigen Gutachten des Ausschusses vom 31. August 1999 zu den fraglichen Stoffen, die der Entscheidung beigefügt sind (Anhang II). In Artikel 3 der streitigen Entscheidungen verpflichtet sie die betroffenen Mitgliedstaaten, der Entscheidung innerhalb von 30 Tagen nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen.

18 Die streitigen Entscheidungen wurden nach einer auf Antrag mehrerer Mitgliedstaaten vorgenommenen Neubewertung der von ihnen erfassten Anorektika gemäß Artikel 15a der Richtlinie 75/319 erlassen.

19 Die fraglichen Stoffe waren bereits Gegenstand der Entscheidung K(96) 3608 endg./1 der Kommission vom 9. Dezember 1996 über die Zulassung der Humanarzneimittel, die folgende Stoffe enthalten: Clobenzorex, Norpseudoephedrin, Phentermin, Fenproporex, Mazindol, Amfepramon, Phendimetrazin, Phenmetrazin, Mefenorex (im Folgenden: Entscheidung vom 9. Dezember 1996). Diese Entscheidung erging im Anschluss an Gutachten des gemäß Artikel 12 der Richtlinie 75/319 befassten Ausschusses. Die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 stützt sich ausdrücklich auf Artikel 14 der Richtlinie 75/319. Im Einklang mit den Gutachten des Ausschusses vom 17. Juli 1996 gab die Kommission den betroffenen Mitgliedstaaten in dieser Entscheidung auf, bestimmte klinische Angaben zu ändern, die bei der Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der fraglichen Arzneimittel in den Zusammenfassungen ihrer Merkmale enthalten waren. Sie schrieb eine Reihe klinischer Angaben vor, die u. a. Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen und unerwünschte Wirkungen der genannten Arzneimittel betrafen.

20 Wegen weiterer Einzelheiten des Sachverhalts wird auf die Randnummern 14 bis 73 des angefochtenen Urteils verwiesen.

Das angefochtene Urteil

21 Mit dem angefochtenen Urteil erklärte das Gericht die drei streitigen Entscheidungen aus folgenden Gründen für nichtig, soweit sie die von den Klägerinnen vermarkteten Arzneimittel betreffen.

22 Erstens gab das Gericht dem von den Klägerinnen auf die Unzuständigkeit der Kommission für den Erlass der streitigen Entscheidungen gestützten Klagegrund

statt. Die vom Gericht in den Randnummern 112 bis 155 des angefochtenen Urteils angestellten Erwägungen können für die Zwecke des vorliegenden Beschlusses wie folgt kurz zusammengefasst werden.

23 Das Gericht stellte zunächst fest, es sei zwischen den Parteien unstreitig, dass die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der von den streitigen Entscheidungen erfassten Arzneimittel gemäß den nationalen Verfahren in den verschiedenen betroffenen Mitgliedstaaten und nicht in dem mit Schiedsverfahren verbundenen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in Kapitel III der Richtlinie 75/319 erteilt und gegebenenfalls verlängert worden seien (Randnr. 113 des angefochtenen Urteils).

24 Das Gericht zog daraus folgenden Schluss: „Lässt man die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 außer Acht, so hatten diese Genehmigungen rein nationalen Charakter. [Daher] waren für die Aussetzung, Änderung oder Rücknahme der Genehmigungen... zum Zeitpunkt des Erlasses der [streitigen] Entscheidungen ausschließlich die betreffenden Mitgliedstaaten zuständig; dabei handelt es sich nach der Einführung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung durch die Richtlinie 93/39 grundsätzlich um eine Restzuständigkeit" (Randnr. 114 des angefochtenen Urteils). Nach der vom Gericht vorgenommenen Auslegung der Gemeinschaftsregelung beschränkt sich diese ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten „seit dem 1. Januar 1995 zum einen auf die Erteilung und Verwaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nur in einem Mitgliedstaat vermarktet werden, und zum anderen auf die Verwaltung der rein nationalen Genehmigungen, die vor diesem Zeitpunkt oder in der Übergangszeit zwischen dem 1. Januar 1995 und dem 31. Dezember 1997 erteilt wurden" (Randnr. 116 des angefochtenen Urteils).

25 Das Gericht prüfte sodann, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der fraglichen Arzneimittel nach ihrer Änderung gemäß der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 unter Artikel 15a Absatz 1 der Richtlinie 75/319 fielen, der die Rechtsgrundlage für den Erlass der streitigen Entscheidungen durch die Kommission bildet. Diese Vorschrift gilt für Genehmigungen, die gemäß den Bestimmungen des Kapitels III der Richtlinie 75/319 erteilt worden sind. Dem Gericht zufolge sieht sie im Wesentlichen vor, „dass für die Änderung, Ausset-

zung oder Rücknahme solcher Genehmigungen, die auf Initiative eines Mitgliedstaats zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vorgenommen wird, ausschließlich die Kommission zuständig ist, die im Anschluss an ein Gutachten des Ausschusses gemäß den in den Artikeln 13 und 14 der Richtlinie 75/319 geregelten Verfahren entscheidet", während umgekehrt „für die Änderung, Aussetzung und Rücknahme von Genehmigungen, die nicht unter Artikel 15a fallen, grundsätzlich die Mitgliedstaaten ausschließlich zuständig [bleiben]" (Randnr. 121 des angefochtenen Urteils).

26 Das Gericht vertrat die Auffassung, da der Wortlaut der Artikel 12 und 15a der Richtlinie 75/319 keine klaren Anhaltspunkte liefere, sei zu prüfen, ob nach der Systematik des Kapitels III dieser Richtlinie und im Licht der mit ihr verfolgten Ziele Artikel 15a Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 12 dahin ausgelegt werden könne, dass er auch für die im Rahmen von Artikel 12 harmonisierten nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen gelte (Randnr. 125 des angefochtenen Urteils).

27 Daher ging das Gericht auf die Frage ein, welche Behörde für die Entscheidung nach einem Gutachten des gemäß Artikel 12 der Richtlinie 75/319 — der nur die Anwendung des in Artikel 13 der Richtlinie geregelten Konsultationsverfahrens vorsieht — befassten Ausschusses zuständig ist. Es entschied hierzu, dass Artikel 12 der Richtlinie 75/319 „im residualen Bereich der ausschließlichen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten oder bei der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels durch den Referenzmitgliedstaat... anzuwenden [ist]" (Randnr. 142 des angefochtenen Urteils) und dass er „nicht dahin ausgelegt werden [kann], dass er die Kommission implizit ermächtigt, eine bindende Entscheidung gemäß dem Verfahren des Artikels 14 [der Richtlinie 75/319] zu erlassen" (Randnr. 147 des angefochtenen Urteils), anders als Artikel 10 Absatz 2, der zwar ebenfalls auf das in Artikel 13 vorgesehene Konsultationsverfahren verweise, sich jedoch in einen anderen Rahmen — den des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung — einfüge. Das Gericht stützte sich bei dieser Schlussfolgerung insbesondere auf Erwägungen zur Systematik des Kapitels III der Richtlinie 75/319 und zu den mit ihr verfolgten Zielen.

28 Im Hinblick darauf, dass die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 von den Mitgliedstaaten durchgeführt worden war, vertrat das Gericht schließlich die

Auffassung, es sei zu prüfen, ob die von den Mitgliedstaaten im Anschluss an die Konsultation des Ausschusses gemäß Artikel 12 der Richtlinie 75/319 harmonisierten Genehmigungen nach der Systematik des Kapitels III der Richtlinie gleichwohl den gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erlassenen Genehmigungen für das Inverkehrbringen gleichgestellt werden könnten (Randnr. 148 des angefochtenen Urteils).

29 Hierzu entschied das Gericht, dass nach „der Systematik der Richtlinie 75/319... der Begriff der gemäß den Bestimmungen des Kapitels III dieser Richtlinie erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen in Artikel 15a Absatz 1 nicht dahin ausgelegt werden [kann], dass er auch die im Anschluss an das Gutachten des Ausschusses gemäß Artikel 12 harmonisierten Genehmigungen umfasst" (Randnr. 155 des angefochtenen Urteils).

30 Das Gericht zog daraus den Schluss, dass die streitigen Entscheidungen der Rechtsgrundlage entbehrten und dass der Klagegrund der Unzuständigkeit der Kommission begründet sei.

31 Zweitens entschied das Gericht, dass die streitigen Entscheidungen, selbst wenn die Kommission für ihren Erlass zuständig gewesen wäre, gleichwohl wegen Verstoßes gegen Artikel 11 der Richtlinie 65/65 rechtswidrig wären. Die Ausführungen des Gerichts zu diesem Aspekt sind in den Randnummern 170 bis 220 des angefochtenen Urteils zu finden.

32 Das Gericht kam zu folgendem Ergebnis: „Mangels neuer wissenschaftlicher Daten oder Informationen in Bezug auf die Beurteilung der Wirksamkeit der betreffenden Stoffe hinderte Artikel 11 der Richtlinie 65/65... die zuständige Behörde daran, die 1996 vorgenommene positive Beurteilung der Wirksamkeit dieser Stoffe zu revidieren. Folglich verstoßen die [streitigen] Entscheidungen jedenfalls gegen die Bestimmungen dieses Artikels" (Randnr. 220 des angefochtenen Urteils).

Zum Antrag auf einstweilige Anordnung

33 Die Kommission trägt vor, die Voraussetzungen für die Aussetzung der Durchführung des angefochtenen Urteils seien gegeben. Zum einen entbehre das eingelegte Rechtsmittel dem ersten Anschein nach nicht einer ernstlichen Grundlage. Zum anderen bestünde bei einer Durchführung des angefochtenen Urteils vor der Verkündung des Urteils des Gerichtshofes über das Rechtsmittel die Gefahr eines schweren und nicht wieder gutzumachenden Schadens für die öffentliche Gesundheit in den betreffenden Mitgliedstaaten.

34 Zur Glaubhaftmachung der Notwendigkeit ihres Aussetzungsantrags macht die Kommission Argumente geltend, die zum einen die Ausführungen des Gerichts zur Unzuständigkeit der Kommission für den Erlass der streitigen Entscheidungen und zum anderen die Auslegung der Voraussetzungen für die Rücknahme der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 durch das Gericht betreffen.

35 Zur Glaubhaftmachung der Dringlichkeit ihres Aussetzungsantrags führt die Kommission aus, bei einer Durchführung des angefochtenen Urteils vor der Verkündung des Urteils zur Hauptsache bestünde die Gefahr eines schweren und nicht wieder gutzumachenden Schadens für die öffentliche Gesundheit in den betreffenden Mitgliedstaaten.

36 Gemäß Artikel 60 der Satzung des Gerichtshofes hat ein Rechtsmittel gegen ein Urteil des Gerichts grundsätzlich keine aufschiebende Wirkung. Nach Artikel 242 EG kann der Gerichtshof jedoch, wenn er dies den Umständen nach für nötig hält, die Durchführung des angefochtenen Urteils aussetzen.

37 Darüber hinaus geht aus Artikel 83 § 2 der Verfahrensordnung hervor, dass eine Aussetzung gemäß Artikel 242 EG davon abhängig ist, dass Umstände vorliegen, aus denen sich die Dringlichkeit ergibt, und dass die Notwendigkeit einer solchen Anordnung in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht glaubhaft gemacht wird.

38 Es ist zu prüfen, ob diese Voraussetzungen im vorliegenden Fall erfüllt sind.

39 Zur Glaubhaftmachung der Notwendigkeit der Aussetzung genügt der Hinweis, dass das gegen das angefochtene Urteil eingelegte Rechtsmittel grundsätzliche, vom Gerichtshof im Rechtsmittelverfahren zu behandelnde Fragen aufwirft, die zum einen die jeweiligen Befugnisse der Kommission und der Mitgliedstaaten im Rahmen der für die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln geltenden Gemeinschaftsregelung und zum anderen die Auslegung der Voraussetzungen für die Rücknahme der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 65/65 und die Grenzen der gerichtlichen Überprüfung der Beurteilung dieser Voraussetzungen betreffen.

40 Das Vorbringen der Verfahrensbeteiligten zu diesen verschiedenen Fragen zeigt, dass eine bedeutsame rechtliche Kontroverse besteht, deren Lösung sich nicht sogleich aufdrängt, so dass das Rechtsmittel dem ersten Anschein nach nicht einer ernstlichen Grundlage entbehrt. Unter diesen Umständen kann der Aussetzungsantrag nicht aus diesem Grund zurückgewiesen werden (in diesem Sinne auch Beschlüsse vom 31. Januar 1991 in der Rechtssache C-345/90 P-R, Parlament/Hanning, Slg. 1991, I-231, Randnrn. 29 und 30, und vom 17. Juli 2001 in der Rechtssache C-180/01 P-R, Kommission/NALOO, Slg. 2001, I-5737, Randnrn. 49 und 51).

41 Zur Voraussetzung der Dringlichkeit ist darauf hinzuweisen, dass es der Zweck des Verfahrens der einstweiligen Anordnung ist, die volle Wirksamkeit der künftigen Endentscheidung zu gewährleisten, um eine Lücke in dem vom Gerichtshof gewährten Rechtsschutz zu verhindern (vgl. insbesondere Beschlüsse vom 12. Dezember 1968 in der Rechtssache 27/68 R, Renckens/Kommission, Slg. 1969, 274, 276, vom 3. Mai 1996 in der Rechtssache C-399/95 R, Deutschland/Kommission, Slg. 1996, I-2441, Randnr. 46 und vom 29. Januar 1997 in der Rechtssache C-393/96 P[R], Antonissen/Rat und Kommission, Slg. 1997, I-441, Randnr. 36, sowie Beschluss Kommission/NALOO, Randnr. 52). Um dieses Ziel zu erreichen, ist die Dringlichkeit danach zu beurteilen, ob eine einstweilige Anordnung erforderlich ist, um den Eintritt eines schweren und nicht wieder gutzumachenden Schadens bei der Partei, die vorläufigen Rechtsschutz beantragt, zu verhindern (vgl. Beschluss vom 25. März 1999 in der Rechtssache C-65/99 P[R], Willeme/Kommission, Slg. 1999, I-1857, Randnr. 62, und Beschluss Kommission/NALOO, Randnr. 52).

42 Die Partei, die einen schweren und nicht wieder gutzumachenden Schaden geltend macht, muss ihn nachweisen (vgl. Beschluss vom 18. November 1999 in der Rechtssache C-329/99 P[R], Pfizer Animal Health/Rat, Slg. 1999, I-8343, Randnr. 75, und Beschluss Kommission/NALOO, Randnr. 53). Auch wenn insoweit keine absolute Sicherheit des Schadenseintritts verlangt wird, sondern eine hinreichende Wahrscheinlichkeit ausreicht, so bleibt der Antragsteller doch verpflichtet, die Tatsachen nachzuweisen, die die Aussicht auf einen solchen Schaden begründen sollen (Beschluss Kommission/NALOO, Randnr. 53).

43 Im vorliegenden Fall hat die Kommission nicht nachgewiesen, dass die Aussetzung für die volle Wirksamkeit der künftigen Endentscheidung über das Rechtsmittel erforderlich wäre, falls diesem stattgegeben würde.

44 Die Dringlichkeit, auf die sich die Kommission beruft, beruht ausschließlich auf der geltend gemachten Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die sich daraus ergeben soll, dass die Mitgliedstaaten die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der von den streitigen Entscheidungen erfassten Arzneimittel wieder in Kraft setzen könnten, so dass diese Arzneimittel Patienten verschrieben und von ihnen eingenommen werden könnten. Es bestehe die Gefahr, dass die Patienten durch die genannten Arzneimittel schweren unerwünschten Nebenwirkungen ausgesetzt würden.

45 Zunächst ist zum einen festzustellen, dass es sich nach den Angaben der Kommission in ihrer Rechtsmittelschrift und in ihrer Antwort auf eine Frage des Gerichtshofes bei den unerwünschten Nebenwirkungen der fraglichen Arzneimittel um diejenigen handelt, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels in der durch die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 geänderten Fassung zu finden sind; zum anderen ergibt sich aus den Akten, dass die genannten Arzneimittel unter ärztlicher Kontrolle auf Rezept ausgegeben werden.

46 Sodann ist hervorzuheben, dass sich — wie zwischen den Verfahrensbeteiligten unstreitig ist — das erneute Inverkehrbringen der fraglichen Arzneimittel nicht automatisch aus dem angefochtenen Urteil ergibt, sondern einer positiven dahin gehenden Entscheidung bedarf (vgl. dazu Randnr. 19 des angefochtenen Urteils)

und dass nach dem angefochtenen Urteil die Mitgliedstaaten für den Erlass aller Entscheidungen über die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der fraglichen Arzneimittel zuständig sind.

47 Aus den Stellungnahmen der Verfahrensbeteiligten geht hervor, dass sich die zuständigen nationalen Behörden unmittelbar im Anschluss an das angefochtene Urteil mit den Genehmigungen für das Inverkehrbringen der fraglichen Arzneimittel befassten, um die von ihnen für angebracht gehaltenen Entscheidungen zu treffen. So ist den der Stellungnahme von Bruno Farmaceutici u. a. beigefügten Schriftstücken zu entnehmen, dass in Frankreich die Agence sanitaire des produits de santé mit Schreiben vom 6. Februar 2003 einige Klägerinnen von ihrer Absicht unterrichtet hat, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen endgültig zurückzunehmen. In Deutschland sind nach der Stellungnahme dieser Verfahrensbeteiligten die fraglichen Arzneimittel Gegenstand eines Pharmakovigilanzverfahrens, und nach Angaben von Trenker läuft dort ein neues nationales Verfahren zur Bewertung der betreffenden Arzneimittel. Ferner zeigen die Stellungnahme von Trenker und die ihr beigefügten Schriftstücke, dass die belgischen Behörden keine Maßnahmen getroffen haben, um die diesem Unternehmen erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen wieder in Kraft zu setzen. Ebenso führen Gerot und Trenker in ihren Stellungnahmen aus, dass zumindest die Vermarktung der von ihnen vertriebenen Arzneimittel in Österreich weiterhin untersagt sei. Schließlich nimmt CHS auf Informationen Bezug, wonach im Vereinigten Königreich die Medicines Control Agency erklärt hat, dass es kein neues Sicherheitsproblem gebe, das der Wiedererteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Amfepramon und Phentermin enthaltenden Arzneimitteln durch sie im Wege stünde.

48 Die Kommission stellt im Übrigen die Fähigkeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, diese Entscheidungen aufgrund ihrer eigenen Bewertung zu treffen, nicht in Abrede, äußert aber die Befürchtung, dass diese Behörden dem Druck der betroffenen Unternehmen nachgeben könnten.

49 Da diese Behauptungen nicht untermauert werden, reichen sie zum Nachweis der geltend gemachten Dringlichkeit nicht aus. Soweit das Vorbringen der Kommission so zu verstehen sein sollte, dass sie befürchtet, die nationalen Behörden könnten bei ihrer Entscheidung nicht alle relevanten Informationen berücksichtigen, genügt zudem der Hinweis, dass die Kommission in ihrer Stellungnahme keinen Gesichtspunkt genannt hat, der sie daran hindern würde, den genannten Behörden alle ihr zur Verfügung stehenden Informationen zu übermitteln, die bei

der Beurteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der fraglichen Arzneimittel nützlich sein könnten.

50 Ohne der Antwort vorzugreifen, die der Gerichtshof im Rahmen des Rechtsmittelverfahrens auf die Frage der Zuständigkeit geben könnte, ist festzustellen, dass die Kommission nicht nachgewiesen hat, dass die sich aus dem angefochtenen Urteil ergebende Situation die Gefahr eines schweren und nicht wieder gutzumachenden Schadens für die öffentliche Gesundheit herbeiführen würde, da die speziell für den Bereich der öffentlichen Gesundheit zuständigen und mit deren Schutz betrauten nationalen Behörden weiterhin befugt sind, in eigener Verantwortung und gestützt auf ihre eigene Bewertung alle Entscheidungen in Bezug auf die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der fraglichen Arzneimittel zu treffen.

51 Diese Zuständigkeit der nationalen Behörden, die sich aus der vom Gericht im angefochtenen Urteil vorgenommenen Auslegung der Gemeinschaftsregelung ergibt, ist zwar Gegenstand einer Kontroverse, mit der sich der Gerichtshof in seiner Entscheidung über das Rechtsmittel befassen muss. Diese Situation sorgt für Ungewissheit sowohl bei den nationalen und Gemeinschaftsbehörden als auch bei den Betroffenen. Dem Erfordernis, diese Situation rechtlicher Ungewissheit so schnell wie möglich zu beenden, wurde jedoch mit dem Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofes Rechnung getragen, über das Rechtsmittel gemäß Artikel 62a der Verfahrensordnung im beschleunigten Verfahren zu entscheiden und dadurch für eine rasche Beantwortung des Rechtsmittels zu sorgen.

52 Unter diesen Umständen kann nicht davon gesprochen werden, dass ohne die beantragte Aussetzung die Gefahr eines schweren und nicht wieder gutzumachenden Schadens besteht.

53 Daher ist festzustellen, dass der Kommission nicht der Nachweis gelungen ist, dass die nach Artikel 83 § 2 der Verfahrensordnung erforderliche Voraussetzung der Dringlichkeit im vorliegenden Fall gegeben ist.

54 Da sich die Voraussetzung der Dringlichkeit als nicht erfüllt erwiesen hat, braucht das Vorbringen der Verfahrensbeteiligten zur Abwägung der widerstreitenden

Interessen nicht geprüft zu werden (in diesem Sinne auch Beschlüsse vom 14. Dezember 1999 in der Rechtssache C-364/99 P[R], DSR-Senator Lines/Kommission, Slg. 1999, I-8733, Randnr. 62, und vom 12. Februar 2003 in der Rechtssache C-399/02 P[R], Marcuccio/Kommission, Slg. 2003, I-1417, Randnr. 36).

55 Nach alledem ist der Antrag auf Aussetzung der Durchführung des angefochtenen Urteils zurückzuweisen.

Aus diesen Gründen

hat

DER PRÄSIDENT DES GERICHTSHOFES

beschlossen:

1. Der Antrag auf einstweilige Anordnung wird zurückgewiesen.

2. Die Kostenentscheidung bleibt vorbehalten.

Luxemburg, den 8. Mai 2003

Der Kanzler

R. Grass

Der Präsident

G. C. Rodríguez Iglesias