KENDELSE AFSAGT AF DOMSTOLENS PRÆSIDENT
8. maj 2003 *

I sag C-39/03 P-R,

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

appellant,

angående en begæring om udsættelse af opfyldelsen af dom afsagt den 26. november 2002 af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans (Anden Udvidede Afdeling), Artegodan m.fl. mod Kommissionen (forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 — T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Sml. II, s. 4945),

de andre parter i appelsagen:

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

* Processprog: engelsk, fransk og tysk.

Bruno Farmaceutici SpA, Rom (Italien),

Essential Nutrition Ltd, Brough (Det Forenede Kongerige),

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

Hoechst Marion Roussel SA, Bruxelles (Belgien),

Marion Merrell SA, Puteaux (Frankrig),

Marion Merrell SA, Barcelona (Spanien),

Sanova Pharma GmbH, Wien (Østrig),

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

Schuck GmbH, Schwaig (Tyskland),

Laboratórios Roussel L^{da}, Mem Martins (Portugal),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, Puteaux,

Roussel Iberica SA, Barcelona,

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

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

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

og

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

sagsøgere i første instans,

har

DOMSTOLENS PRÆSIDENT

efter at have hørt generaladvokaten, S. Alber,

afsagt følgende

Kendelse

1 Ved appelskrift indleveret til Domstolens Justitskontor den 3. februar 2003 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i henhold til artikel 225 EF og artikel 56, stk. 1, i Domstolens statut iværksat appel af dom, afsagt af Retten i Første Instans den 26. november 2002 i de forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 — T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Artegodan m.fl. mod Kommissionen (Sml. II, s. 4945, herefter »den appellerede dom«), hvorved Retten annullerede Kommissionens beslutninger K(2000) 452, K(2000) 453 og K(2000) 608 af 9. marts 2000 om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for humanmedicinske lægemidler, som henholdsvis indeholder phentermin (beslutning K(2000) 452), amfepramon (beslutning K(2000) 453) og andre »amfetaminbeslægtede« anoreksika-stoffer, bl.a. norpseudoephedrin, clobenzorex og fenproporex (beslutning K(2000) 608) (herefter »de omtvistede beslutninger«),

for så vidt angik de lægemidler, der markedsføres af sagsøgerne i første instans. Kommissionen har i appelskriftet anmodet om, at appellen underkastes en hasteprocedure i henhold til artikel 62a i Domstolens procesreglement.

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

3 Artegodan GmbH (herefter »Artegodan«) indgav sine skriftlige bemærkninger til begæringen om foreløbige forholdsregler den 28. februar 2003. Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA (herefter »Trenker«) og Gerot Pharmazeutika GmbH (herefter »Gerot«) indgav deres skriftlige bemærkninger den 3. marts 2003. Bruno Farmaceutici SpA, Essential Nutrition Ltd, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (Frankrig), Marion Merrell SA (Spanien), Sanova Pharma GmbH, Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Schuck GmbH, Laboratoires Roussel Diamant SARL, Laboratórios Roussel L[dá] og Roussel Iberica SA (herefter samlet »Bruno Farmaceutici m.fl.«) indgav deres fælles skriftlige bemærkninger den 4. marts 2003. Cambridge Healthcare Supplies Ltd (herefter »CHS«) indgav ligeledes sine skriftlige bemærkninger den 4. marts 2003.

4 Den 26. februar 2003 besluttede Domstolens præsident at underkaste appellen i hovedsagen en hasteprocedure i henhold til procesreglementets artikel 62a. Ved skrivelse af 11. marts 2003 blev Kommissionen opfordret til at oplyse, hvorvidt den under disse omstændigheder fastholdt begæringen om udsættelse, og i bekræftende fald, i korthed at angive den alvorlige og uoprettelige skade for folkesundheden, der kunne følge af en manglende udsættelse af opfyldelsen.

5 Ved skrivelse af 21. marts 2003 bekræftede Kommissionen, at den fastholdt begæringen om udsættelse og anførte sine argumenter. CHS fremsatte sine bemærkninger til denne skrivelse den 31. marts 2003. Bruno Farmaceutici m.fl.

og Trenker fremsatte deres bemærkninger den 1. april 2003, og Artegodan den 2. april 2003. Ved skrivelse af 2. april 2003 gav Gerot afkald på at fremkomme med bemærkninger til Kommissionens skrivelse, idet selskabet henviste til sit processkrift af 3. marts 2003.

6 Idet parternes skriftlige indlæg indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for, at der kan træffes afgørelse om begæringen, er der ikke grund til at lade dem afgive mundtlige forklaringer.

Relevante retsforskrifter

7 Den 26. januar 1965 vedtog Rådet direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17). Dette direktiv er blevet ændret flere gange, bl.a. ved Rådets direktiv 89/341/EØF af 3. maj 1989 (EFT L 142, s. 11) og Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22, herefter »direktiv 65/65«). Dette direktivs artikel 3 fastslår princippet om, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til direktivet, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

8 Artikel 4 i direktiv 65/65 bestemmer bl.a., at for at opnå den i artikel 3 omhandlede markedsføringstilladelse indgiver den for markedsføringen ansvarlige en ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

9 Artikel 5 i direktiv 65/65 bestemmer:

»Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4.«

10 Artikel 10 i direktiv 65/65 bestemmer, at tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, efter at den kompetente myndighed har gennemgået de foreliggende oplysninger om lægemiddelovervågning og andre nødvendige oplysninger til kontrol af lægemidlet.

11 Artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65 bestemmer:

»Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen for et lægemiddel, hvis det viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller endelig at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. Den terapeutiske virkning mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet.«

12 Ifølge artikel 21 i direktiv 65/65 kan markedsføringstilladelse kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv.

13 Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 147, s. 1), som ændret ved direktiv 89/341 (herefter »direktiv 75/318«), pålægger i artikel 1, stk. 1, medlemsstaterne at træffe alle hensigtsmæssige foranstaltninger for, at de oplysninger, og den dokumentation, der i henhold til artikel 4, stk. 2, nr. 3, 4, 6, 7 og 8, i direktiv 65/65 skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse for et lægemiddel, forelægges af de pågældende i overensstemmelse med bilaget til direktiv 75/318.

14 Direktivets syvende og ottende betragtning lyder som følger:

»De i artikel 5 i direktiv 65/65/EØF nævnte begreber »skadelighed« og »terapeutisk virkning« kan kun vurderes i forhold til hinanden og har kun en relativ betydning, der må bedømmes under hensyntagen til, hvor langt videnskaben er nået, og hvad lægemidlet skal anvendes til; af dokumentationen og oplysningerne, som skal vedlægges ansøgningen om markedsføringstilladelse, skal det fremgå, hvorvidt der er en hensigtsmæssig balance mellem den terapeutiske virkning og de potentielle risici; i modsat fald skal ansøgningen afvises.

Bedømmelsen af skadelighed og terapeutisk virkning kan ændre sig som følge af nye opdagelser, og normerne og forskrifterne skal til enhver tid tilpasses fremskridtene inden for videnskaben.«

15 De bestemmelser, der mest direkte er omtvistet under appellen i hovedsagen, er beskrevet på følgende måde i præmis 8-12 i den appellerede dom:

»8 Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (EFT L 147, s. 13), der er blevet ændret flere gange, bl.a. ved [Rådets] direktiv 83/570[/EØF af 26.10.1983 (EFT L 332, s. 1)] og 93/39 (herefter, som ændret, »direktiv 75/319«), indfører i kapitel III (artikel 8-15c) en fremgangsmåde for gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser (artikel 9), der er ledsaget af fællesskabsvoldgiftsprocedurer.

9 Direktivet fastsætter udtrykkeligt en indbringelse af sagen for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings Udvalg for Farmaceutiske Specialiteter (herefter »CPMP«) for at få den behandlet efter den fremgangsmåde, der er reguleret i artikel 13, såfremt en medlemsstat i forbindelse med den gensidige anerkendelsesprocedure, der er indført ved artikel 9, mener, at der er grund til at formode, at godkendelse af det pågældende lægemiddel kan indebære sundhedsfare, og når medlemsstaterne ikke når til enighed inden for den fastsatte frist (direktivets artikel 10), såfremt der foreligger indbyrdes afvigende afgørelser fra medlemsstaterne om tilladelse, suspension eller tilbagekaldelse af nationale tilladelser (artikel 11), og i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet (artikel 12). Direktivet underkaster desuden udtrykkeligt enhver ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, der er udstedt i medfør af bestemmelserne i direktivets kapitel III, anvendelsen af fremgangsmåderne i artikel 13 og 14 (artikel 15 og 15a). Artikel 15c fastsætter endelig, at artikel 15 og 15a finder tilsvarende anvendelse på lægemidler, der er godkendt af medlemsstaterne efter en udtalelse fra CPMP, som er fremsat inden den 1. januar 1995 i henhold til artikel 4 i Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder (EFT 1987 L 15, s. 38). De ved artikel 12 og 15a i direktiv 75/319 indførte fremgangsmåder har en særlig interesse i den foreliggende sag.

10 Artikel 12 i direktiv 75/319 fastsætter følgende:

»Medlemsstaterne eller Kommissionen eller ansøgeren eller indehaveren af en tilladelse kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for [CPMP] for at få det behandlet efter fremgangsmåden i artikel 13, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til [lægemiddelovervågningssystemet i] kapitel Va.

Den berørte medlemsstat eller Kommissionen angiver klart, hvilket spørgsmål der er forelagt udvalget til behandling, og underretter den for markedsføringen ansvarlige herom.

Medlemsstaterne og den for markedsføringen ansvarlige sender udvalget alle tilgængelige oplysninger om den pågældende sag.«

11 Følgende bestemmes i artikel 15a i direktiv 75/319:

»1. Finder en medlemsstat det nødvendigt at ændre betingelserne i en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel, eller at suspendere eller tilbagekalde den for at beskytte folkesundheden, indbringer den straks sagen for [CPMP] for at få den behandlet efter fremgangsmåden i artikel 13 og 14.

2. Uanset bestemmelserne i artikel 12 kan medlemsstaterne undtagelsesvis, når det af hensyn til folkesundheden er påkrævet, at der handles hurtigt,

indtil en endelig afgørelse er vedtaget, suspendere markedsføringen og anvendelsen af det pågældende lægemiddel på deres område. De underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen og de øvrige medlemsstater om begrundelsen herfor.«

12 Artikel 13 i direktiv 75/319 regulerer fremgangsmåden ved CPMP, der afgiver en begrundet udtalelse. Artikel 13, stk. 5, fastsætter, at Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering sender CPMP's endelige udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og den for markedsføringen ansvarlige sammen med en rapport med en redegørelse for evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner. Direktivets artikel 14 regulerer den fælleskabsretlige beslutningsprocedure. I henhold til artikel 14, stk. 1, første afsnit, udarbejder Kommissionen inden 30 dage efter modtagelsen af CPMP's udtalelse et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til fællesskabsretten. I henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, »[vedføjer Kommissionen, h]vis udkastet til afgørelse undtagelsesvis ikke er i overensstemmelse med [Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurderings] udtalelse, [...] som bilag en nøje redegørelse for årsagerne til forskellene«. Den endelige afgørelse træffes i henhold til forskriftsproceduren, der er reguleret i artikel 5 og 7 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen (EFT L 184, s. 23). Inden for rammerne af denne procedure bistås Kommissionen af Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler, der er nedsat i henhold til artikel 2b i direktiv 75/318.

[...]

13 Alle direktiver vedrørende humanmedicinske lægemidler, der regulerer den »decentrale fællesskabsprocedure«, bl.a. direktiv 65/65, 75/318 og 75/319, er blevet kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67, herefter »kodeksen«). Selv om kodeksen ikke var trådt i kraft på tidspunktet for vedtagelsen af de anfægtede beslutninger, bør den i påkommende tilfælde tages i betragtning. Da

kodeksen i en mere struktureret form gengiver bestemmelserne i direktiv 65/65 og 75/319 uden at ændre dem, indgår den systematiske analyse af bestemmelserne i kapitel III i direktiv 75/319 i kodeksens opbygning.«

Baggrunden for tvisten

16 Artegodan, CHS, Gerot, Bruno Farmaceutici m.fl. og Trenker er indehavere af markedsføringstilladelser, der oprindeligt var udstedt af de nationale kompetente myndigheder, for lægemidler, der indeholder »amfetaminbeslægtede« anoreksika-stoffer, dvs. alt efter det enkelte produkt, amfepramon, norpseudoephedrin, clobenzorex og fenproporex eller phentermin.

17 Den 9. marts 2000 vedtog Kommissionen med hjemmel i artikel 15a i direktiv 75/319 de omtvistede beslutninger om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for humanmedicinske lægemidler, som indeholder henholdsvis phentermin (beslutning K(2000) 452), amfepramon (beslutning K(2000) 453) og stofferne clobenzorex, fenbutrazat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoephedrin, phenmetrazin, phendimetrazin eller propylhexedrin (beslutning K(2000) 608). I artikel 1 i hver af disse beslutninger pålægger Kommissionen medlemsstaterne at tilbagekalde »de nationale markedsføringstilladelser, der er omhandlet i første afsnit af artikel 3 i direktiv 65/65/EØF, vedrørende de lægemidler, [der indeholder det eller de undersøgte stoffer], der er anført i bilag I« til beslutningen. Kommissionen begrunder i artikel 2 i hver af de omtvistede beslutninger tilbagekaldelsen med en henvisning til de videnskabelige konklusioner, der er vedlagt CPMP's endelige udtalelse af 31. august 1999 vedrørende dette eller disse stoffer og bilagt beslutningen (bilag II). Kommissionen pålægger i artikel 3 i hver af de omtvistede beslutninger de berørte medlemsstater at efterkomme beslutningen inden for en frist på 30 dage at regne fra meddelelsen af beslutningen.

18 De omtvistede beslutninger er blevet vedtaget på baggrund af en revurdering af de anoreksika-stoffer, som de omhandler, i medfør af artikel 15a i direktiv 75/319 efter anmodning fra flere medlemsstater.

19 De omhandlede stoffer havde allerede været genstand for Kommissionens beslutning K(96) 3608 endelig/1 af 9. december 1996 om markedsføringstilladelse for de humanmedicinske lægemidler, som indeholder følgende stoffer: clobenzorex, norpseudoephedrin, phentermin, fenproporex, mazindol, amfepramon, phendimetrazin, phenmetrazin, mefenorex (herefter »beslutningen af 9. december 1996«), efter CPMP's udtalelse som følge af indbringelse af sagen i henhold til artikel 12 i direktiv 75/319. Beslutningen af 9. december 1996 havde udtrykkeligt hjemmel i artikel 14 i direktiv 75/319. Kommissionen pålagde ved denne beslutning i overensstemmelse med CPMP's udtalelse af 17. juli 1996 de berørte medlemsstater at ændre bestemte kliniske oplysninger, der fremgik af de produktresuméer, der var godkendt i forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler. Kommissionen fastsatte, at en række kliniske oplysninger vedrørende navnlig indikationer, kontra-indikationer og bivirkninger ved lægemidlerne skal nævnes.

20 Hvad nærmere angår baggrunden for hovedsagen henvises til præmis 14-73 i den appellerede dom.

Den appellerede dom

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

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

Rettens ræsonnement, der fremgår af præmis 112-155 i den appellerede dom, kan sammenfattes meget kortfattet med henblik på den foreliggende kendelse.

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

24 Retten udledte heraf, at »[n]år der ses bort fra beslutningen af 9. december 1996, havde disse tilladelser således en helt og holden national karakter«, og at »[...] suspension, ændring eller tilbagekaldelse af tilladelserne således på tidspunktet for vedtagelsen af de [omtvistede] beslutninger [henhørte] under de berørte medlemsstaters enekompetence, der principielt har karakter af residualkompetence efter indførelsen af den gensidige anerkendelsesprocedure i direktiv 93/39« (præmis 114 i den appellerede dom). Ifølge Rettens fortolkning af fællesskabslovgivningen »[begrænser medlemsstaternes] enekompetence sig fra den 1. januar 1995 dels til udstedelsen og forvaltningen af markedsføringstilladelser for lægemidler, der udelukkende markedsføres i en eneste medlemsstat, dels til forvaltning af rent nationale tilladelser, der er tildelt før denne dato eller i løbet af overgangsperioden fra den 1. januar 1995 til den 31. december 1997« (præmis 116 i den appellerede dom).

25 Retten gennemgik dernæst spørgsmålet om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler som følge af ændringen af tilladelserne i overensstemmelse med beslutningen af 9. december 1996 henhørte under anvendelsesområdet for artikel 15a, stk. 1, i direktiv 75/319, der er den hjemmel, på grundlag af hvilken Kommissionen har vedtaget de omtvistede beslutninger. Denne bestemmelse omhandler markedsføringstilladelser, »der er udstedt i

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

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

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

28 Under hensyn til den omstændighed, at beslutningen af 9. december 1996 var blevet gennemført af medlemsstaterne, fandt Retten imidlertid, at det skulle

undersøges, om de af medlemsstaterne harmoniserede tilladelser — i ordningen i kapitel III i dette direktiv — efter konsultation af CPMP i medfør af direktivets artikel 12 ikke desto mindre kan sidestilles med markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i kapitel III (præmis 148 i den appellerede dom).

29 Retten fandt i denne forbindelse, at »begrebet markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i direktivets kapitel III, der er omhandlet i artikel 15a, stk. 1, ikke i ordningen i direktiv 75/319 [kan] fortolkes således, at [det] ligeledes omfatter de tilladelser, der er harmoniseret efter konsultation af CPMP i medfør af artikel 12« (præmis 155 i den appellerede dom).

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

31 For det andet fandt Retten, at såfremt det antoges, at Kommissionen havde haft kompetence til at vedtage de omtvistede beslutninger, ville disse ikke desto mindre være behæftet med uregelmæssigheder som følge af en tilsidesættelse af artikel 11 i direktiv 65/65. Rettens ræsonnement vedrørende dette fremgår af præmis 170-220 i den appellerede dom.

32 Retten konkluderede, at »artikel 11 i direktiv 65/65 i mangel af nye videnskabelige data eller oplysninger vedrørende vurderingen af de pågældende stoffers effekt [er] til hinder for, at de kompetente myndigheder bryder den positive vurdering af de pågældende stoffers effekt, der var blevet afgivet i 1996«, og at det fulgte heraf, at »de [omtvistede] beslutninger under alle omstændigheder tilsidesætter denne artikel« (præmis 220 i den appellerede dom).

Begæringen om foreløbige forholdsregler

33 Kommissionen har gjort gældende, at betingelserne for at give en udsættelse af opfyldelsen af den appellerede dom er opfyldt. Dels kan appellen i hovedsagen ikke umiddelbart anses for at være uden rimeligt grundlag. Dels risikerer en opfyldelse af den appellerede dom før afsigelsen af Domstolens dom vedrørende appellen i hovedsagen at medføre en alvorlig og uoprettelig skade for folkesundheden i de berørte medlemsstater.

34 Kommissionen har til støtte for, at dens begæring om udsættelse umiddelbart forekommer berettiget, fremført argumenter, der dels vedrører Rettens ræsonnement angående Kommissionens kompetence til at vedtage de omtvistede beslutninger, dels Rettens fortolkning af betingelserne for tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne, der er angivet i artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65.

35 Kommissionen har til støtte for, at dens begæring om udsættelse er uopsættelig, gjort gældende, at en opfyldelse af den appellerede dom før afsigelsen af Domstolens dom vedrørende appellen i hovedsagen risikerer at føre til en alvorlig og uoprettelig skade for folkesundheden i de berørte medlemsstater.

36 Det bemærkes, at ifølge artikel 60 i Domstolens statut har appel af en dom afsagt af Retten som udgangspunkt ikke opsættende virkning. Domstolen kan dog i medfør af artikel 242 EF, hvis den skønner, at forholdene kræver det, udsætte opfyldelsen af den appellerede dom.

37 Det fremgår endvidere af procesreglementets artikel 83, stk. 2, at det er en betingelse for udsættelse i medfør af artikel 242 EF, at der foreligger omstændigheder, der medfører uopsættelighed, og faktiske og retlige grunde til, at den begærede foreløbige forholdsregel umiddelbart forekommer berettiget.

38 Det skal undersøges, om disse betingelser er opfyldt i nærværende sag.

39 For så vidt angår tilstedeværelsen af grunde, der umiddelbart berettiger udsættelsen, er det tilstrækkeligt at bemærke, at appellen rejser principielle spørgsmål, som Domstolen skal tage stilling til inden for rammerne af appellen i hovedsagen vedrørende dels Kommissionens og medlemsstaternes beføjelser i forbindelse med den fællesskabslovgivning, der finder anvendelse på markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, dels fortolkningen af betingelserne for tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne, der er angivet i artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65, og grænserne for domstolskontrollen med hensyn til vurderingen af disse betingelser.

40 De anbringender, som parterne i appelsagen har gjort gældende vedrørende disse forskellige spørgsmål, viser, at der er en væsentlig juridisk uenighed, hvis løsning ikke gør sig gældende uden videre, hvorfor appellen ikke umiddelbart forekommer at være uden rimeligt grundlag. Under disse omstændigheder kan begæringen om udsættelse ikke forkastes af denne grund (jf. i denne retning kendelse af 31.1.1991, sag C-345/90 P-R, Parlamentet mod Hanning, Sml. I, s. 231, præmis 29 og 30, og af 17.7.2001, sag C-180/01 P-R, Kommissionen mod NALOO, Sml. I, s. 5737, præmis 49 og 51).

41 Med hensyn til betingelsen om uopsættelighed er der grund til at bemærke, at formålet med en sag om foreløbige forholdsregler er at sikre den fulde virkning af den fremtidige endelige afgørelse med henblik på at undgå en lakune i den retsbeskyttelse, som Domstolen sikrer (jf. bl.a. kendelse af 12.12.1968, sag 27/68 R, Renckens mod Kommissionen, org.ref.: Rec. 1969, s. 274, på s. 276, af 3.5.1996, sag C-399/95 R, Tyskland mod Kommissionen, Sml. I, s. 2441, præmis 46, af 29.1.1997, sag C-393/96 P(R), Antonissen mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 441, præmis 36, og kendelsen i sagen Kommissionen mod NALOO, præmis 52). For at denne målsætning kan opfyldes, skal uopsætteligheden vurderes i forhold til, hvor nødvendigt det er, at der træffes en foreløbig afgørelse med henblik på at undgå et alvorligt og uopretteligt tab for den part, der anmoder om den midlertidige beskyttelse (jf. kendelse af 25.3.1999, sag C-65/99 P(R), Willeme mod Kommissionen, Sml. I, s. 1857, præmis 62, og kendelsen i sagen Kommissionen mod NALOO, præmis 52).

42 Det er den part, der gør en alvorlig og uoprettelig skade gældende, der skal bevise, at den består (jf. kendelse af 18.11.1999, sag C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health mod Rådet, Sml. I, s. 8343, præmis 75, og kendelsen i sagen Kommissionen mod NALOO, præmis 53). Selv om der ikke i den forbindelse kræves en absolut sikkerhed for, at skaden indtræder, og selv om det er tilstrækkeligt med en vis grad af sikkerhed for, at den indtræder, forholder det sig ikke desto mindre således, at det påhviler sagsøgeren at godtgøre de faktiske omstændigheder, der antages at udgøre grundlaget for, at der er udsigt til en sådan skade (kendelsen i sagen Kommissionen mod NALOO, præmis 53).

43 Det kan i nærværende sag fastslås, at Kommissionen ikke har godtgjort, at udsættelsen er nødvendig, for at den fremtidige endelige afgørelse, der træffes i appelsagen, kan få fuld virkning, såfremt appellanten gives medhold.

44 Den uopsættelighed, som Kommissionen har gjort gældende, hidrører udelukkende fra den påståede risiko for folkesundheden, der følger af den omstændighed, at medlemsstaterne efter den appellerede dom kan give markedsføringstilladelserne for de lægemidler, der er omhandlet i de omtvistede beslutninger, gyldighed igen, således at disse lægemidler kan ordineres til patienterne og indtages af disse. Kommissionen henviser herved til risikoen for, at patienterne udsættes for alvorlige bivirkninger ved lægemidlerne.

45 Det skal for det første bemærkes, at på den ene side er bivirkningerne, således som Kommissionen har anført i appelskriftet og i svaret på et spørgsmål fra Domstolen, ved de omhandlede lægemidler de bivirkninger, der fremgår af produktresumeet som ændret ved beslutningen af 9. december 1996, og at det på den anden side fremgår af sagen, at disse lægemidler udleveres efter recept under lægelig kontrol.

46 Det skal dernæst understreges, at det er ubestridt mellem parterne, at en fornyet markedsføring af de omhandlede lægemidler ikke følger automatisk af den appellerede dom, men kræver en positiv beslutning herom (jf. i denne retning præmis 19 i den appellerede dom), og at kompetencen til at træffe beslutninger

vedrørende markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler i henhold til den appellerede dom tilkommer medlemsstaterne.

47 Det fremgår af parternes indlæg, at efter den appellerede dom har de nationale myndigheder straks taget sagerne vedrørende markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler under behandling med henblik på at vedtage de beslutninger, de finder passende. Det fremgår således af de dokumenter, der er bilagt Bruno Farmaceutici m.fl.'s indlæg, at i Frankrig har Agence sanitaire des produits de santé ved skrivelse af 6. februar 2003 oplyst visse af sagsøgerne i første instans om, at myndigheden havde til hensigt at tilbagekalde markedsføringstilladelserne endeligt. I Tyskland er de omhandlede lægemidler ifølge Bruno Farmaceutici m.fl.'s indlæg genstand for en lægemiddelovervågningsprocedure, og ifølge Trenkers bemærkninger er en ny national procedure for vurdering af de berørte lægemidler iværksat i Tyskland. Det fremgår af Trenkers bemærkninger, der er understøttet af dokumentbilag, at de belgiske myndigheder ikke har truffet foranstaltninger med henblik på på ny at lade de markedsføringstilladelser, som denne virksomhed er indehaver af, træde i kraft. Det bekræftes i Gerots og Trenkers bemærkninger, at i det mindste for så vidt angår de lægemidler, som de markedsførte, forbliver disse forbudt i Østrig. Endelig har CHS henvist til oplysninger, hvoraf det fremgår, at Medicines Control Agency i Det Forenede Kongerige har meddelt, at der ikke var noget nyt sikkerhedsproblem, der hindrede denne myndighed i at forny markedsføringstilladelserne for lægemidler, der indeholder amfepramon og phentermin.

48 Kommissionen har i øvrigt ikke bestridt medlemsstaternes kompetente myndigheders beføjelse til at træffe disse beslutninger på grundlag af deres egen vurdering, men har dog udtrykt frygt for, at myndighederne giver efter for pres fra de berørte virksomheders side.

49 Da disse påstande ikke er underbygget, er de ikke tilstrækkelige til at godtgøre den hævdede uopsættelighed. Desuden — og for så vidt som Kommissionens argument skal forstås som udtryk for en frygt for, at de nationale myndigheder træffer afgørelse uden at tage hensyn til alle de relevante oplysninger — skal det blot bemærkes, at Kommissionen ikke i sine indlæg har anført nogen hindringer,

der skulle afskære den fra at give myndighederne alle de oplysninger, som den er i besiddelse af, og som kunne vise sig nyttige for vurderingen af markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler.

50 Uden at foregribe den afgørelse, som Domstolen måtte træffe vedrørende kompetencespørgsmålet i forbindelse med appellen i hovedsagen, bemærkes, at Kommissionen ikke har godtgjort, at den situation, der følger af den appellerede dom, medfører en risiko for en alvorlig og uoprettelig skade for folkesundheden, da de nationale myndigheder, hvis kompetenceområde folkesundheden, som de har til opgave at beskytte, forbliver beføjede til at træffe enhver beslutning vedrørende markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler under deres eget ansvar og på grundlag af deres egen vurdering.

51 Ganske vist er denne kompetence hos de nationale myndigheder, der følger af den fortolkning af fællesskabslovgivningen, som Retten har foretaget i den appellerede dom, genstand for en uenighed, som Domstolen skal tage stilling til i den afgørelse, den træffer i appelsagen. Denne situation skaber en usikkerhed såvel for de nationale myndigheder og fællesskabsmyndighederne som for de berørte parter. Behovet for at fjerne denne retsusikkerhed så hurtigt som muligt er imidlertid blevet taget i betragtning ved Domstolens præsidents beslutning om at behandle appellen efter en hasteprocedure i henhold til procesreglementets artikel 62a, hvilket må forventes at føre til en hurtig afgørelse af appelsagen.

52 Der er således under disse omstændigheder ikke tale om en risiko for en alvorlig og uoprettelig skade, hvis begæringen om udsættelse ikke tages til følge.

53 Under disse omstændigheder må det fastslås, at Kommissionen ikke har godtgjort, at uopsættelighedsbetingelsen, der er foreskrevet i procesreglementets artikel 83, stk. 2, er opfyldt i den foreliggende sag.

54 Da det er fastslået, at uopsættelighedsbetingelsen ikke er opfyldt, er det ufornødent at undersøge parternes anbringender om interesseafvejningen i den

foreliggende sag (jf. i denne retning kendelse af 14.12.1999, sag C-364/99 P(R), DSR-Senator Lines mod Kommissionen, Sml. I, s. 8733, præmis 62, og af 12.2.2003, sag C-399/02 P(R), Marcuccio mod Kommissionen, Sml. I, s. 1417, præmis 36).

55 Det følger af det foregående, at begæringen om udsættelse af opfyldelsen af den appellerede dom ikke kan tages til følge.

På grundlag af disse præmisser

bestemmer

DOMSTOLENS PRÆSIDENT

1) **Begæringen om foreløbige forholdsregler tages ikke til følge.**

2) **Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.**

Således bestemt i Luxembourg den 8. maj 2003.

R. Grass — G.C. Rodríguez Iglesias

Justitssekretær — Præsident