BESCHIKKING VAN DE PRESIDENT VAN HET HOF
8 mei 2003 *

In zaak C-39/03 P-R,

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door R. Wainwright en H. Støvlbæk als gemachtigden, bijgestaan door B. Wägenbaur, Rechtsanwalt, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

rekwirante,

betreffende een verzoek om opschorting van de tenuitvoerlegging van het arrest van het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen (Tweede kamer — uitgebreid) van 26 november 2002, Artegodan e.a./Commissie (T-74/00, T-76/00, T-83/00 — T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, Jurispr. blz. II-4945),

andere partijen bij de procedure:

Artegodan GmbH, gevestigd te Lüchow (Duitsland), vertegenwoordigd door U. Doepner, Rechtsanwalt, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

* Procestalen: Duits, Engels en Frans.

Bruno Farmaceutici SpA, gevestigd te Rome (Italië),

Essential Nutrition Ltd, gevestigd te Brough (Verenigd Koninkrijk),

Hoechst Marion Roussel Ltd, gevestigd te Denham (Verenigd Koninkrijk),

Hoechst Marion Roussel SA, gevestigd te Brussel (België),

Marion Merrell SA, gevestigd te Puteaux (Frankrijk),

Marion Merrell SA, gevestigd te Barcelona (Spanje),

Sanova Pharma GmbH, gevestigd te Wenen (Oostenrijk),

Temmler Pharma GmbH & Co. KG, gevestigd te Marburg (Duitsland),

Schuck GmbH, gevestigd te Schwaig (Duitsland),

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

Laboratoires Roussel Diamant SARL, gevestigd te Puteaux,

Roussel Iberica SA, gevestigd te Barcelona,

vertegenwoordigd door B. Sträter en M. Ambrosius, Rechtsanwälte, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

Gerot Pharmazeutika GmbH, gevestigd te Wenen, vertegenwoordigd door K. Grigkar, Rechtsanwalt, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

Cambridge Healthcare Supplies Ltd, gevestigd te Norfolk, (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door D. Vaughan, QC, K. Bacon, barrister, en S. Davis, solicitor, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

en

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, gevestigd te Brussel, vertegenwoordigd door L. Defalque en X. Leurquin, avocats, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoeksters in eerste aanleg,

geeft

DE PRESIDENT VAN HET HOF,

advocaat-generaal: S. Alber, gehoord,

de navolgende

Beschikking

1 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Hof op 3 februari 2003, heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen krachtens artikel 225 EG en artikel 56, eerste alinea, van 's Hofs Statuut hogere voorziening ingesteld tegen het arrest van het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen van 26 november 2002, Artegodan e.a./Commissie (T-74/00, T-76/00, T-83/00 — T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, Jurispr. blz. II-4945; hierna: „bestreden arrest"), waarbij het Gerecht nietig heeft verklaard de beschikkingen C(2000) 452, C(2000) 453 en C(2000) 608 van de Commissie van 9 maart 2000 betreffende de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die respectievelijk fentermine [beschikking C(2000) 452], amfepramon [beschikking C(2000) 453] en andere „aan amfetamine verwante" eetlustremmende stoffen, met name norpseudoefedrine, clobenzorex en fenproporex [beschikking C(2000) 608] bevatten (hierna:

„bestreden beschikkingen"), voorzover zij betrekking hadden op de door verzoeksters in eerste aanleg verhandelde geneesmiddelen. In haar verzoekschrift verzoekt de Commissie het Hof de hogere voorziening volgens een versnelde procedure te behandelen overeenkomstig artikel 62 bis van het Reglement voor de procesvoering van het Hof.

2 Bij op dezelfde datum ter griffie van het Hof neergelegde afzonderlijke akte heeft de Commissie het Hof krachtens artikel 242 EG verzocht om opschorting van de tenuitvoerlegging van het bestreden arrest.

3 Artegodan GmbH (hierna: „Artegodan") heeft op 28 februari 2003 haar schriftelijke opmerkingen ingediend over het verzoek in kort geding. Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA (hierna: „Trenker") en Gerot Pharmazeutika GmbH (hierna: „Gerot") hebben hun schriftelijke opmerkingen ingediend op 3 maart 2003. Bruno Farmaceutici SpA, Essential Nutrition Ltd, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA, (Frankrijk), Marion Merrell SA (Spanje), Sanova Pharma GmbH, Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Schuck GmbH, Laboratoires Roussel Diamant SARL, Laboratórios Roussel L^{da}, Roussel Iberica SA (hierna tezamen: „Bruno Farmaceutici e.a.") hebben hun gezamenlijke schriftelijke opmerkingen ingediend op 4 maart 2003. Cambridge Healthcare Supplies Ltd (hierna: „CHS") heeft haar schriftelijke opmerkingen eveneens ingediend op 4 maart 2003.

4 Op 26 februari 2003 heeft de president van het Hof besloten de zaak volgens een versnelde procedure te behandelen overeenkomstig artikel 62 *bis* van het Reglement voor de procesvoering. Bij brief van 11 maart 2003 is de Commissie verzocht om mee te delen of zij in deze omstandigheden haar verzoek om opschorting handhaafde en zo ja, summier aan te geven welke ernstige en onherstelbare schade voor de volksgezondheid zou ontstaan zonder opschorting van de tenuitvoerlegging.

5 Bij brief van 21 maart 2003 bevestigde de Commissie dat zij haar verzoek om opschorting handhaafde, en lichtte zij haar argumenten toe. CHS heeft haar opmerkingen over deze brief op 31 maart 2003 ingediend. Bruno Farmaceutici

e.a. en Trenker hebben hun opmerkingen op 1 april 2003 ingediend, en Artegodan op 2 april 2003. Bij brief van 2 april 2003 heeft Gerot afgezien van het indienen van opmerkingen over de brief van de Commissie, onder verwijzing naar haar op 3 maart 2003 ingediende memorie.

6 Aangezien de schriftelijke conclusies van partijen alle inlichtingen bevatten die nodig zijn om op het verzoek te kunnen beslissen, zijn er geen termen aanwezig om partijen in hun mondelinge toelichtingen te horen.

Rechtskader

7 Op 26 januari 1965 nam de Raad richtlijn 65/65/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369) aan. Deze richtlijn is meermalen gewijzigd, onder meer bij 's Raads richtlijnen 89/341/EEG van 3 mei 1989 (PB L 142, blz. 11) en 93/39/EEG van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22; hierna: „richtlijn 65/65"). Artikel 3 van richtlijn 65/65 bepaalt dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht indien daartoe van tevoren overeenkomstig deze richtlijn door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat een vergunning is afgegeven, of wanneer een vergunning is afgegeven conform verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

8 Artikel 4 van richtlijn 65/65 bepaalt onder meer dat ter verkrijging van de in artikel 3 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB") degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product, een aanvraag indient bij de bevoegde instantie van de lidstaat.

9 Artikel 5 van richtlijn 65/65 luidt:

„De in artikel 3 bedoelde vergunning wordt geweigerd, wanneer na verificatie van de in artikel 4 vermelde gegevens en bescheiden blijkt dat de specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is of dat de therapeutische werking van de specialiteit ontbreekt of door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd, dan wel dat de specialiteit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

De vergunning zal eveneens worden geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 4."

10 Volgens artikel 10 van richtlijn 65/65 is de vergunning vijf jaar geldig en kan zij, na bestudering door de bevoegde instantie van een dossier waarin met name de stand van de gegevens van de geneesmiddelenbewaking en de overige informatie ter zake van het toezicht op het geneesmiddel zijn verwerkt, telkens met vijf jaar worden verlengd.

11 Artikel 11, eerste alinea, van richtlijn 65/65 bepaalt:

„De bevoegde overheidsinstanties van de lidstaten schorsen de vergunning voor het in de handel brengen of trekken deze in, wanneer blijkt dat de farmaceutische specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is, dan wel dat de therapeutische werking ontbreekt of dat de specialiteit niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven. De therapeutische werking ontbreekt, wanneer is aangetoond dat de farmaceutische specialiteit geen therapeutische resultaten mogelijk maakt."

12 Volgens artikel 21 van richtlijn 65/65 kan de VHB alleen worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om de in deze richtlijn vermelde redenen.

13 Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 89/341 (hierna: „richtlijn 75/318"), bepaalt in artikel 1, eerste alinea, dat de lidstaten de nodige maatregelen dienen te nemen opdat de gegevens en bescheiden die krachtens artikel 4, tweede alinea, punten 3, 4, 6, 7 en 8, van richtlijn 65/65 bij de aanvraag om een VHB voor een geneesmiddel moeten worden gevoegd, door de belanghebbenden worden overgelegd overeenkomstig de bijlage bij richtlijn 75/318.

14 De zevende en de achtste overweging van de considerans van richtlijn 75/318 luiden:

„Overwegende dat de begrippen ‚schadelijk' en ‚therapeutische werking' waarvan sprake is in artikel 5 van richtlijn 65/65/EEG slechts in onderling verband kunnen worden onderzocht en slechts een relatieve betekenis hebben, die wordt beoordeeld aan de hand van de stand van de wetenschap en met inachtneming van de bestemming van de farmaceutische specialiteit; dat uit de gegevens en bescheiden die bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gevoegd, moet blijken dat bij afweging van het belang van de therapeutische werking, ten opzichte van mogelijke risico's, het therapeutische belang de doorslag geeft; dat indien zulks niet het geval is de aanvraag moet worden afgewezen;

overwegende dat de inhoud van de begrippen ‚therapeutische werking' en ‚onschadelijk karakter' ten gevolge van nieuwe ontdekkingen kan evolueren en dat de normen en voorschriften op gezette tijden moeten worden aangepast aan de vooruitgang van de wetenschap."

15 De voor de hogere voorziening in de hoofdzaak meest relevante bepalingen worden in de punten 8 tot en met 12 van het bestreden arrest beschreven als volgt:

„8. In hoofdstuk III (artikelen 8 tot en met 15 quater) van de Tweede richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), herhaaldelijk gewijzigd, met name bij de richtlijnen 83/570 [EEG van de Raad van 26 oktober 1983 (PB L 332, blz. 1)] en 93/39 (hierna, zoals gewijzigd: ‚richtlijn 75/319'), wordt een procedure van wederzijdse erkenning van de nationale VHB's (artikel 9) ingevoerd, gekoppeld aan communautaire arbitrageprocedures.

9. Deze richtlijn voorziet uitdrukkelijk dat het Comité voor farmaceutische specialiteiten (hierna: ‚CFS') van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling wordt aangezocht voor de toepassing van de in artikel 13 voorgeschreven procedure, wanneer in het kader van de in artikel 9 ingestelde procedure van wederzijdse erkenning een lidstaat van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het betrokken geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren en de lidstaten niet binnen de voorgeschreven termijn tot overeenstemming komen (artikel 10 van deze richtlijn), in geval van onderling afwijkende besluiten van de lidstaten over de verlening, de schorsing of de intrekking van nationale vergunningen (artikel 11), en in specifieke gevallen waarin de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn (artikel 12). Voorts is uitdrukkelijk voorgeschreven dat voor de wijziging, de schorsing of de intrekking van de overeenkomstig hoofdstuk III verleende VHB's de in de artikelen 13 en 14 bedoelde procedures worden toegepast (artikelen 15 en 15 *bis*). Ten slotte bepaalt artikel 15 *ter*, dat de artikelen 15 en 15 *bis* van overeenkomstige toepassing zijn op geneesmiddelen waarvoor, na advies van het Comité overeenkomstig artikel 4 van richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen (PB L 15, blz. 38), door de lidstaten vóór 1 januari 1995 vergunning is verleend. De bij de artikelen 12 en 15 *bis* van richtlijn 75/319 ingevoerde procedures zijn in casu van bijzonder belang.

10. Artikel 12 van richtlijn 75/319 luidt:

‚De lidstaten, de Commissie of de aanvrager of de houder van de vergunning kunnen in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het [CFS] voorleggen, waarna de in artikel 13 bedoelde procedure wordt gevolgd, voordat een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die overeenkomstig hoofdstuk V bis zijn verzameld.

De betrokken lidstaat of de Commissie geeft een duidelijke beschrijving van de aangelegenheid die aan het Comité voor beraad wordt voorgelegd en stelt de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon hiervan in kennis.

De lidstaten en de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon verstrekken het Comité alle over de betrokken aangelegenheid beschikbare gegevens.'

11. Artikel 15 *bis* van richtlijn 75/319 bepaalt:

‚1. Indien een lidstaat van oordeel is dat de voorwaarden van een overeenkomstig dit hoofdstuk verleende vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd of dat deze vergunning moet worden geschorst of ingetrokken ter bescherming van de volksgezondheid, legt deze lidstaat die aangelegenheid onverwijld aan het [CFS] voor en worden de in de artikelen 13 en 14 bedoelde procedures gevolgd.

2. Onverminderd artikel 12 kan een lidstaat in uitzonderlijke gevallen, wanneer het ter bescherming van de volksgezondheid absoluut noodzakelijk

is dringende maatregelen te nemen, het in de handel brengen en het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied schorsen totdat er een definitieve beschikking is vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis.'

12 Artikel 13 van richtlijn 75/319 regelt de procedure voor het CFS, dat een gemotiveerd advies uitbrengt. In lid 5 van dit artikel wordt bepaald dat het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling de lidstaten, de Commissie en de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon het definitieve advies van het CFS zendt alsmede een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel en van de redenen voor zijn conclusies. Artikel 14 van deze richtlijn regelt de communautaire beslissingsprocedure. Krachtens lid 1, eerste alinea, van dit artikel stelt de Commissie binnen 30 dagen na ontvangst van het advies een ontwerp op van de met betrekking tot de aanvraag vast te stellen beschikking, waarbij met het gemeenschapsrecht rekening wordt gehouden. Lid 1, derde alinea, van dit artikel luidt: ‚In het uitzonderlijke geval dat de ontwerp-beschikking afwijkt van het advies van het [Europees] Bureau [voor de geneesmiddelenbeoordeling], voegt de Commissie tevens een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de verschillen bij.' De definitieve beschikking wordt vastgesteld volgens de regeling van de artikelen 5 en 7 van besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184, blz. 23). In het kader van deze procedure wordt de Commissie bijgestaan door het bij artikel 2 *ter* van richtlijn 75/318 opgerichte Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

[...].

13. Alle richtlijnen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de ‚gedecentraliseerde communautaire procedure' regelen, met name de richtlijnen 65/65, 75/318 en 75/319, zijn gecodificeerd bij richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67; hierna: ‚wetboek'). Hoewel dit wetboek niet van kracht was toen de bestreden beschikkingen werden vastgesteld, dient er in

voorkomend geval rekening mee te worden gehouden. Voorzover de bepalingen van de richtlijnen 65/65 en 75/319 door het wetboek ongewijzigd in een beter gestructureerd geheel zijn opgenomen, kan voor de systematische analyse van de bepalingen van hoofdstuk III van laatstgenoemde richtlijn de systematiek van dit wetboek worden gevolgd."

Voorgeschiedenis van het geschil

16 Artegodan, CHS, Gerot, Bruno Farmaceutici e.a. en Trenker zijn houders van aanvankelijk door de bevoegde nationale autoriteiten afgegeven VHB's voor geneesmiddelen die „aan amfetamine verwante" eetlustremmende stoffen bevatten, namelijk amfepramon, norpseudoefedrine, clobenzorex, fenproporex of fentermine.

17 Op 9 maart 2000 heeft de Commissie op basis van artikel 15 *bis* van richtlijn 75/319 de bestreden beschikkingen vastgesteld betreffende de intrekking van de VHB's voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die respectievelijk bevatten fentermine [beschikking C(2000) 452], amfepramon [beschikking C(2000) 453] alsmede de stoffen „clobenzorex", „fenbutrazaat", „fenproporex", „mazindol", „mefenorex", „norpseudoefedrine", „fenmetrazine", „fendimetrazine" en „propylhexedrine" [beschikking C(2000) 608]. In artikel 1 van het beschikkend gedeelte van elk van deze beschikkingen gelast de Commissie de lidstaten „de in artikel 3, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG bedoelde nationale vergunningen voor het in de handel brengen van de in bijlage I [bij de beschikking] vermelde geneesmiddelen [die de bedoelde stof(fen) bevatten]" in te trekken. In artikel 2 van elk van de bestreden beschikkingen motiveert zij deze intrekking door te verwijzen naar de wetenschappelijke conclusies die bij het definitieve advies van het CFS van 31 augustus 1999 betreffende deze stof of stoffen zijn gevoegd en in bijlage bij de beschikking zijn opgenomen (bijlage II). In artikel 3 van elk van de bestreden beschikkingen wordt de betrokken lidstaten gelast, binnen dertig dagen na de kennisgeving van de beschikking daaraan te voldoen.

18 De bestreden beschikkingen zijn vastgesteld krachtens artikel 15 bis van richtlijn 75/319 na een nieuwe beoordeling van de betrokken eetlustremmende stoffen op verzoek van verschillende lidstaten.

19 Over de betrokken stoffen had de Commissie zich reeds uitgesproken bij beschikking C(96) 3608 def/1 van 9 december 1996 inzake het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de volgende stoffen bevatten: clobenzorex, norpseudoefedrine, fentermine, fenproporex, mazindol, amfepramon, fendimetrazine, fenmetrazine, mefenorex (hierna: „beschikking van 9 december 1996"), na advies van het CFS conform artikel 12 van richtlijn 75/319. De beschikking van 9 december 1996 is uitdrukkelijk gebaseerd op artikel 14 van richtlijn 75/319. Bij deze beschikking gelast de Commissie overeenkomstig de adviezen van het CFS van 17 juli 1996, de betrokken lidstaten een aantal klinische gegevens te wijzigen in de samenvattingen van de productkenmerken die bij de verlening van de VBH's voor de desbetreffende geneesmiddelen waren goedgekeurd. Zij bepaalde dat een reeks klinische gegevens moest worden vermeld, met name betrekking hebbend op indicaties, contra-indicaties en bijwerkingen van de genoemde geneesmiddelen.

20 Voor een nadere uiteenzetting van de feiten van het geding wordt verwezen naar de punten 14 tot en met 73 van het bestreden arrest.

Het bestreden arrest

21 Bij het bestreden arrest heeft het Gerecht de drie bestreden beschikkingen, voorzover zij betrekking hebben op de door verzoeksters in eerste aanleg verhandelde geneesmiddelen, nietig verklaard op de navolgende gronden.

22 In de eerste plaats heeft het Gerecht het middel van verzoeksters in eerste aanleg, ontleend aan onbevoegdheid van de Commissie om de litigieuze beschikkingen

vast te stellen, gegrond verklaard. De redenering van het Gerecht in de punten 112 tot en met 155 van het bestreden arrest kan voor de onderhavige beschikking zeer kort worden samengevat als volgt.

23 Om te beginnen stond naar zijn oordeel tussen de partijen vast dat de VHB's voor de in de bestreden beschikkingen bedoelde geneesmiddelen waren verleend en in voorkomend geval waren verlengd volgens de nationale procedures die respectievelijk toepasselijk waren in de verschillende betrokken lidstaten, en niet volgens de in hoofdstuk III van richtlijn 75/319 voorziene procedure van wederzijdse erkenning, gekoppeld aan arbitrageprocedures (punt 113 van het bestreden arrest).

24 Het Gerecht leidde hieruit af dat „[w]anneer de beschikking van 9 december 1996 buiten beschouwing wordt gelaten, [...] deze vergunningen aldus zuiver nationaal van aard [waren]" en dat „de betrokken lidstaten derhalve, toen de bestreden beschikkingen werden vastgesteld, een uitsluitende bevoegdheid [hadden] voor de schorsing, de wijziging of de intrekking van de vergunningen, welke bevoegdheid na de invoering van de procedure van wederzijdse erkenning bij richtlijn 93/39 in beginsel een restbevoegdheid is" (punt 114 van het bestreden arrest). Volgens de uitlegging van het Gerecht van de communautaire regelgeving is deze uitsluitende bevoegdheid sinds 1 januari 1995 „beperkt tot de verlening en het beheer van de VHB's voor geneesmiddelen die slechts in één lidstaat worden verhandeld, alsmede tot het beheer van de zuiver nationale vergunningen die vóór deze datum of tijdens de overgangsperiode van 1 januari 1995 tot en met 31 december 1997 zijn verleend" (punt 116 van het bestreden arrest).

25 Vervolgens onderzocht het Gerecht of de VHB's voor de betrokken geneesmiddelen na de wijziging ervan overeenkomstig de beschikking van 9 december 1996, onder de werkingssfeer vielen van artikel 15 *bis*, lid 1, van richtlijn 75/319, de rechtsgrondslag van de bestreden Commissiebeschikkingen. Deze bepaling heeft betrekking op de „overeenkomstig [...] hoofdstuk [III van richtlijn 75/319] verleende vergunningen". Volgens het Gerecht bepaalt deze in hoofdzaak „dat de wijziging, de schorsing of de intrekking van deze vergunningen, waartoe ter

bescherming van de volksgezondheid wordt besloten op initiatief van een lidstaat, tot de uitsluitende bevoegdheid behoren van de Commissie, die na het advies van het CFS uitspraak doet volgens de procedures van de artikelen 13 en 14 van richtlijn 75/319", terwijl „omgekeerd [...] de wijziging, de schorsing en de intrekking van de VHB's die niet binnen de toepassingssfeer van artikel 15 *bis* vallen, in beginsel [blijven] onderworpen aan de uitsluitende bevoegdheid van de lidstaten" (punt 121 van het bestreden arrest).

26 Het Gerecht stelde vast dat de bewoordingen van de artikelen 12 en 15 *bis* van richtlijn 75/319 geen nauwkeurige aanwijzing bevatten. Daarop heeft het onderzocht of artikel 15 *bis*, lid 1, in het systeem van hoofdstuk III van deze richtlijn en gelet op de doelstellingen van deze laatste, in samenhang met artikel 12 aldus kan worden uitgelegd dat het eveneens betrekking heeft op de in het kader van artikel 12 geharmoniseerde nationale VHB's (punt 125 van het bestreden arrest).

27 Het Gerecht is hiertoe ingegaan op de vraag welke autoriteit bevoegd is om te beslissen na het advies van het CFS overeenkomstig artikel 12 van richtlijn 75/319, een artikel dat enkel voorziet in de mogelijkheid om het CFS krachtens artikel 13 van die richtlijn te raadplegen. Het heeft in dit verband geoordeeld dat artikel 12 van richtlijn 75/319 moet „worden toegepast op het residuele domein van de uitsluitende bevoegdheid van de lidstaten of bij de verlening van de aanvankelijke VHB voor een geneesmiddel door de referentielidstaat" (punt 142 van het bestreden arrest) en dat het „niet aldus kan worden uitgelegd dat de Commissie hierdoor impliciet wordt gemachtigd volgens de procedure van artikel 14 [van dezelfde richtlijn] een dwingende beschikking vast te stellen", anders dan artikel 10, lid 2, dat weliswaar ook verwijst naar de in artikel 13 bedoelde consultatieve procedure, maar in een andere context staat, namelijk die van de procedure van wederzijdse erkenning. Het Gerecht komt tot deze conclusie door middel van een uitlegging die met name is gebaseerd op de structuur van hoofdstuk III van richtlijn 75/319 en de doelstellingen daarvan.

28 In aanmerking nemend dat de beschikking van 9 december 1996 door de betrokken lidstaten ten uitvoer was gelegd, was het Gerecht tot slot van oordeel

dat moest worden nagegaan of, in de structuur van hoofdstuk III van richtlijn 75/319, vergunningen die door deze lidstaten na de raadpleging van het CFS uit hoofde van artikel 12 van deze richtlijn waren geharmoniseerd, niettemin konden worden gelijkgesteld met overeenkomstig het genoemde hoofdstuk III verleende VHB's (punt 148 van het bestreden arrest).

29 In dit verband oordeelde het Gerecht dat „in de structuur van richtlijn 75/319 het in artikel 15 *bis*, lid 1, van richtlijn 75/319 bedoelde begrip overeenkomstig hoofdstuk III van deze richtlijn verleende VHB's, niet in die zin [kan] worden uitgelegd dat hieronder ook de vergunningen vallen die na advies van het CFP uit hoofde van artikel 12 zijn geharmoniseerd" (punt 155 van het bestreden arrest).

30 Het Gerecht kwam tot de slotsom dat de bestreden beschikkingen geen rechtsgrondslag hadden en het middel inzake onbevoegdheid van de Commissie gegrond was.

31 In de tweede plaats oordeelde het Gerecht dat de bestreden beschikkingen, zo de Commissie al bevoegd zou zijn geweest om deze vast te stellen, onrechtmatig zijn wegens schending van het bepaalde in artikel 11 van richtlijn 65/65. De redenering van het Gerecht met betrekking tot dit aspect wordt vermeld in de punten 170 tot en met 220 van het bestreden arrest.

32 Het Gerecht concludeerde hieruit dat „[b]ij gebreke van iedere nieuwe wetenschappelijke informatie met betrekking tot de beoordeling van de werkzaamheid van de betrokken stoffen, [...] artikel 11 van richtlijn 65/65 de bevoegde autoriteit derhalve [belette], terug te komen op de positieve beoordeling van de werkzaamheid van de betrokken stoffen die zij in 1996 had gegeven" en dat hieruit volgde dat „de bestreden beschikkingen hoe dan ook de bepalingen van dit artikel schenden" (punt 220 van het bestreden arrest).

Het verzoek in kort geding

33 De Commissie betoogt dat aan de voorwaarden voor verlening van opschorting van de tenuitvoerlegging van het bestreden arrest is voldaan. In de eerste plaats mist de hogere voorziening in de hoofdzaak op het eerste gezicht geen redelijke grond. In de tweede plaats kan tenuitvoerlegging van het bestreden arrest vóór de uitspraak van het arrest van het Hof in de hoofdzaak ernstige en onherstelbare schade voor de volksgezondheid in de betrokken lidstaten veroorzaken.

34 Om de fumus boni juris van haar opschortingsverzoek aan te tonen, voert de Commissie argumenten aan die enerzijds de redenering van het Gerecht over de onbevoegdheid van de Commissie om de bestreden beschikkingen te nemen, en anderzijds de uitlegging door het Gerecht van de voorwaarden voor intrekking van de in artikel 11, lid 1, van richtlijn 65/65 genoemde VHB's betreffen.

35 In verband met de spoedeisendheid van het opschortingsverzoek stelt de Commissie dat de tenuitvoerlegging van het bestreden arrest vóór de uitspraak van het arrest in de hoofdzaak ernstige en onherstelbare schade voor de volksgezondheid in de betrokken lidstaten kan veroorzaken.

36 Ingevolge artikel 60 van 's Hofs Statuut-EG heeft een verzoek om hogere voorziening tegen een arrest van het Gerecht in beginsel geen opschortende werking. Krachtens artikel 242 EG kan het Hof evenwel, zo het van oordeel is dat de omstandigheden dat vereisen, opschorting van de tenuitvoerlegging van het bestreden arrest gelasten.

37 Bovendien volgt uit artikel 83, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering dat opschorting van de tenuitvoerlegging krachtens artikel 242 EG slechts mogelijk is indien er omstandigheden bestaan waaruit het spoedeisende karakter ervan blijkt, en die maatregel aanvankelijk gerechtvaardigd voorkomt gelet op de aangevoerde middelen feitelijk en rechtens.

38 Onderzocht moet worden of deze voorwaarden in casu zijn vervuld.

39 Wat het bestaan betreft van middelen die de opschorting aanvankelijk gerechtvaardigd doen voorkomen, volstaat de vaststelling dat de tegen het bestreden arrest ingestelde hogere voorziening principiële vragen opwerpt, in de eerste plaats omtrent de respectieve bevoegdheden van de Commissie en de lidstaten in het kader van de op de VHB's voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik toepasselijke communautaire regelgeving, en in de tweede plaats omtrent de uitlegging van de voorwaarden van artikel 11 van richtlijn 65/65 voor intrekking van VHB's voor geneesmiddelen en de grenzen van het rechterlijk toezicht bij de beoordeling van deze voorwaarden.

40 De middelen die partijen in hogere voorziening met betrekking tot deze punten aanvoeren, wijzen op een aanzienlijke juridische controverse waarvan de oplossing niet bij voorbaat vaststaat, zodat de hogere voorziening niet op het eerste gezicht redelijke grond mist. Het opschortingsverzoek kan dus niet om die reden worden afgewezen (zie in deze zin beschikkingen van 31 januari 1991, Parlement/Hanning, C-345/90 P-R, Jurispr. blz. I-231, punten 29 en 30, en 17 juli 2001, Commissie/NALOO, C-180/01 P-R, Jurispr. blz. I-5737, punten 49 en 51).

41 Wat de voorwaarde van spoedeisendheid betreft, zij eraan herinnerd dat de procedure in kort geding tot doel heeft de volle werking van de toekomstige definitieve beslissing te waarborgen, teneinde een lacune in de door het Hof verzekerde rechtsbescherming te voorkomen [zie, met name, beschikkingen van 12 december 1968, Renckens/Commissie, 27/68 R, Jurispr. 1969, blz. 274, 276; 3 mei 1996, Duitsland/Commissie, C-399/95 R, Jurispr. blz. I-2441, punt 46, en 29 januari 1997, Antonissen/Raad en Commissie, C-393/96 P(R), Jurispr. blz. I-441, punt 36, en Commissie/NALOO, reeds aangehaald, punt 52]. Daartoe moet de spoedeisendheid worden getoetst aan de vraag, of een voorlopige beslissing noodzakelijk is ter voorkoming van ernstige en onherstelbare schade voor de partij die om de voorlopige maatregel verzoekt [zie beschikkingen van 25 maart 1999, Willeme/Commissie, C-65/99 P(R), Jurispr. blz. I-1857, punt 62, en Commissie/NALOO, reeds aangehaald, punt 52].

42 Het is aan de partij die ernstige en onherstelbare schade stelt, het bestaan daarvan aan te tonen [zie beschikkingen van 18 november 1999, Pfizer Animal Health/Raad, C-329/99 P(R), Jurispr. blz. I-8343, punt 75, en Commissie/NALOO, reeds aangehaald, punt 53]. Alhoewel in dit verband niet hoeft te worden aangetoond dat het absoluut zeker is dat die schade zal intreden, en een voldoende graad van waarschijnlijkheid volstaat, moet de verzoeker niettemin het bewijs leveren van de feiten waarop de verwachting van een dergelijke schade berust (Commissie/NALOO, reeds aangehaald, punt 53).

43 In casu heeft de Commissie niet aangetoond dat de opschorting noodzakelijk is om de volle werking van de eindbeslissing op de hogere voorziening te waarborgen, indien de hogere voorziening mocht worden toegewezen.

44 De spoedeisendheid waarop de Commissie zich beroept, houdt uitsluitend verband met het gestelde gevaar voor de volksgezondheid. Dit gevaar zou erin bestaan dat de lidstaten naar aanleiding van het bestreden arrest de VHB's voor de in de bestreden beschikkingen bedoelde geneesmiddelen opnieuw in werking kunnen laten treden, zodat deze geneesmiddelen aan patiënten kunnen worden voorgeschreven en door hen worden gebruikt. Deze medicijnen zouden voor de patiënten ernstige bijwerkingen kunnen hebben.

45 Zoals de Commissie in haar verzoekschrift en in haar antwoord op een vraag van het Hof heeft aangegeven, gaat het bij de bedoelde bijwerkingen van de betrokken geneesmiddelen om de bijwerkingen genoemd in de samenvatting van de productkenmerken zoals die is gewijzigd bij de beschikking van 9 december 1996. Uit de gegevens in het dossier blijkt dat deze geneesmiddelen op medisch voorschrift onder toezicht van een arts worden verstrekt.

46 Bovendien staat tussen de partijen vast dat de hervatting van de verhandeling van de betrokken geneesmiddelen niet automatisch uit het bestreden arrest volgt, maar dat hiervoor een positieve beslissing nodig is (zie in dit verband punt 19 van het bestreden arrest) en dat volgens het bestreden arrest de bevoegdheid om enige

beslissing over de VHB's voor de betrokken geneesmiddelen te nemen bij de lidstaten ligt.

47 Uit de opmerkingen van de partijen blijkt dat de bevoegde nationale autoriteiten na het bestreden arrest onmiddellijk de dossiers betreffende de VHB's van de betrokken geneesmiddelen hebben onderzocht teneinde de beslissingen te nemen die zij noodzakelijk achtten. Zo blijkt uit de stukken in de bijlage bij de opmerkingen van Bruno Farmaceutici e.a. dat in Frankrijk de Agence sanitaire des produits de santé bij brieven van 6 februari 2003 sommige van de verzoeksters in eerste aanleg heeft meegedeeld dat zij de VHB's definitief wilde intrekken. Volgens de opmerkingen van dezelfde partij zijn de betrokken geneesmiddelen in Duitsland het voorwerp van een geneesmiddelenbewakingsprocedure, en volgens de opmerkingen van Trenker loopt aldaar een nieuwe nationale geneesmiddelenbeoordelingsprocedure. Uit dezelfde opmerkingen van Trenker, ondersteund door stukken in de bijlage, blijkt dat de Belgische autoriteiten geen maatregelen hebben genomen om de VHB's waarvan deze onderneming houder was, opnieuw in werking te doen treden. Ook stellen Gerot en Trenker in hun opmerkingen dat in elk geval de door hen in de handel gebrachte geneesmiddelen in Oostenrijk verboden blijven. Tot slot beroept CHS zich op informatie waaruit blijkt dat volgens een verklaring van de Medicines Control Agency zich in het Verenigd Koninkrijk geen nieuw veiligheidsprobleem voordoet dat in de weg staat aan hernieuwde afgifte van de VHB voor geneesmiddelen met amfepramon en fentermine.

48 De Commissie betwist overigens niet dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten deze beslissingen mogen nemen op basis van hun eigen beoordeling, al vreest zij dat deze autoriteiten voor de druk van de betrokken onderneming kunnen zwichten.

49 Deze beweringen worden niet onderbouwd en volstaan dan ook niet om de gestelde spoedeisendheid aan te tonen. Voorzover het argument van de Commissie aldus moet worden opgevat, dat zij vreest dat de nationale autoriteiten een beslissing nemen zonder alle relevante gegevens in aanmerking te nemen, kan bovendien worden volstaan met de vaststelling dat de Commissie

in haar opmerkingen geen reden heeft genoemd waarom zij de genoemde autoriteiten niet alle haar ter beschikking staande informatie zou kunnen geven die van nut kan zijn bij de beoordeling van de VHB's van de betrokken geneesmiddelen.

50 Zonder vooruit te lopen op het antwoord dat het Hof in de hoofdzaak op de kwestie van de bevoegdheid zal geven, moet worden vastgesteld dat de Commissie niet heeft aangetoond dat de situatie die voortvloeit uit het bestreden arrest, ernstige en onherstelbare schade voor de volksgezondheid dreigt te veroorzaken, aangezien de op het gebied van de volksgezondheid gespecialiseerde en met de bescherming hiervan belaste nationale autoriteiten bevoegd blijven om onder hun eigen verantwoordelijkheid en op basis van hun eigen beoordeling alle beslissingen over de VHB's van de betrokken geneesmiddelen te nemen.

51 Over deze bevoegdheid van de nationale autoriteiten, die voortvloeit uit de uitlegging van de communautaire regelgeving in het bestreden arrest van het Gerecht, bestaat weliswaar een controverse waarover het Hof zich in de hogere voorziening moet uitspreken. Deze situatie leidt tot onzekerheid, zowel bij de nationale en de communautaire autoriteiten als bij de betrokken partijen. De noodzaak om aan deze situatie van rechtsonzekerheid zo spoedig mogelijk een einde te maken is evenwel in aanmerking genomen in de beslissing van de president van het Hof om overeenkomstig artikel 62 *bis* van het Reglement voor de procesvoering de versnelde behandeling van de hogere voorziening toe te staan, waardoor op korte termijn op de hogere voorziening kan worden beslist.

52 Onder deze omstandigheden kan er geen sprake zijn van dreigende ernstige en onherstelbare schade voor de volksgezondheid bij het uitblijven van de gevraagde opschorting.

53 De Commissie is bijgevolg in casu niet geslaagd in het bewijs van de in artikel 83, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering gestelde voorwaarde van spoedeisendheid.

54 Aangezien niet is voldaan aan de voorwaarde van spoedeisendheid, behoeven de middelen van de partijen ten aanzien van de afweging van de belangen niet te

worden onderzocht [zie in deze zin beschikkingen van 14 december 1999, DSR-Senator Lines/Commissie, C-364/99 P(R), Jurispr. blz. I-8733, punt 62, en 12 februari 2003, Marcuccio/Commissie, C-399/02 P(R), Jurispr. blz. I-1417, punt 36.

55 Uit de bovenstaande volgt dat het verzoek om opschorting van de tenuitvoerlegging van het bestreden arrest moet worden afgewezen.

DE PRESIDENT VAN HET HOF

beschikt:

1) **Het verzoek in kort geding wordt afgewezen.**

2) **De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.**

Luxemburg, 8 mei 2003.

De griffier

R. Grass

De president

G. C. Rodríguez Iglesias