BESLUT MEDDELAT AV DOMSTOLENS ORDFÖRANDE
den 8 maj 2003 *

I mål C-39/03 P-R,

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av R. Wainwright och H. Støvlbæk, båda i egenskap av ombud, biträdda av B. Wägenbaur, Rechtsanwalt, med delgivningsadress i Luxemburg,

klagande,

angående uppskov med verkställigheten av dom av den 26 november 2002 meddelad av Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt (andra avdelningen i utökad sammansättning) i de förenade målen T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, Artegodan m.fl. mot kommissionen (REG 2002, s. I-4945),

i vilket de andra parterna är:

Artegodan GmbH, Lüchow (Tyskland), företrätt av U. Doepner, Rechtsanwalt, med delgivningsadress i Luxemburg,

* Rättegångsspråk: tyska, engelska och franska.

Bruno Farmaceutici SpA, Rom (Italien),

Essential Nutrition Ltd, Brough (Förenade kungariket),

Hoechst Marion Roussel Ltd, Denham (Förenade kungariket),

Hoechst Marion Roussel SA, Bryssel (Belgien),

Marion Merrell SA, Puteaux (Frankrike),

Marion Merrell SA, Barcelona (Spanien),

Sanova Pharma GmbH, Wien (Österrike),

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

Schuck GmbH, Schwaig (Tyskland),

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

Laboratoires Roussel Diamant SARL, Puteaux,

Roussel Iberica SA, Barcelona,

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

Gerot Pharmazeutika GmbH, Wien (Österrike), företrätt av K. Grigkar, Rechtsanwalt, med delgivningsadress i Luxemburg,

Cambridge Healthcare Supplies Ltd, Norfolk (Förenade kungariket), företrätt av D. Vaughan, QC, K. Bacon, barrister, och S. Davis, solicitor, med delgivningsadress i Luxemburg,

och

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, Bryssel, företrätt av L. Defalque och X. Leurquin, avocats, med delgivningsadress i Luxemburg,

sökande i första instans,

meddelar

DOMSTOLENS ORDFÖRANDE

efter att ha hört generaladvokaten S. Alber,

följande

Beslut

1 Europeiska gemenskapernas kommission har, genom ansökan som inkom till domstolens kansli den 3 februari 2003, med stöd av artiklarna 225 EG och 56 första stycket i EG-stadgan för domstolen, överklagat förstainstansrättens dom av den 26 november 2002 i de förenade målen T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, Artegodan m.fl. mot kommissionen (REG 2002, s. I-4945, nedan kallad den överklagade domen) genom vilken förstainstansrätten, i den del de rörde läkemedel som saluförs av sökanden i första instans, ogiltigförklarat kommissionens beslut K(2000) 452, beslut K(2000) 453 och beslut K(2000) 608 av den 9 mars 2000 om återkallande av godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller fentermin (beslut K(2000) 452), amfepramon (beslut K(2000) 453) respektive andra hungerdämpande "amfetaminliknande" ämnen, bland andra norpseudoefedrin,

clobenzorex och fenproporex (beslut K(2000) 608) (nedan kallade de omtvistade besluten). I sin ansökan har kommissionen yrkat att överklagandet i enlighet med artikel 62 a i domstolens rättegångsregler skall handläggas skyndsamt.

2 Genom särskild handling som inkom till domstolens kansli samma dag har kommissionen, med stöd av artikel 242 EG, ansökt om att domstolen skulle förordna om uppskov med verkställigheten av den överklagade domen.

3 Den 28 februari 2003 inkom Artegodan GmbH (nedan kallat Artegodan) med skriftligt yttrande avseende ansökan om uppskov med verkställigheten. Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA (nedan kallat Trenker) och Gerot Pharmazeutika GmbH (nedan kallat Gerot) inkom med skriftliga yttranden den 3 mars 2003. Bruno Farmaceutici SpA, Essential Nutrition Ltd, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (Frankrike), Marion Merrell SA (Spanien), Sanova Pharma GmbH, Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Schuck GmbH, Laboratoires Roussel Diamant SARL, Laboratórios Roussel L.^{da} och Roussel Iberica SA (nedan tillsammans kallade Bruno Farmaceutici m.fl.) inkom med gemensamt skriftligt yttrande den 4 mars 2003. Också Cambridge Healthcare Supplies Ltd (nedan kallat CHS) inkom med skriftligt yttrande den 4 mars 2003.

4 Domstolens ordförande beslutade den 26 februari 2003 att målet i huvudsaken i enlighet med artikel 62 a i rättegångsreglerna skulle handläggas skyndsamt. Genom skrivelse av den 11 mars 2003 anmodades kommissionen att ange huruvida den under dessa förhållanden vidhöll sin ansökan om uppskov med verkställigheten och att, om så var fallet, kortfattat redogöra för vilka allvarliga och irreparabla skador för folkhälsan som skulle kunna uppstå om verkställigheten inte sköts upp.

5 Genom skrivelse av den 21 mars 2003 bekräftade kommissionen att den vidhöll sin ansökan om uppskov med verkställigheten samt utvecklade sin talan. CHS inkom med yttrande beträffande denna skrivelse den 31 mars 2003. Bruno

Farmaceutici m.fl. och Trenker inkom med yttranden den 1 april 2003 och Artegodan den 2 april 2003. Genom skrivelse av den 2 april 2003 avstod Gerot, med hänvisning till sin den 3 mars 2003 ingivna skrivelse, från att inkomma med skriftligt yttrande över kommissionens skrivelse.

6 Det saknas anledning att höra parterna muntligt, eftersom deras inlagor innehåller de uppgifter som är nödvändiga för att beslut skall kunna fattas beträffande ansökan.

Bakgrunden till tvisten

7 Den 26 januari 1965 antog rådet direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), vilket har ändrats vid flera tillfällen särskilt genom rådets direktiv 89/341/EEG av den 3 maj 1989 (EGT L 142, s. 11; svensk specialutgåva, område 13, volym 19, s. 9) och rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22, svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178, nedan kallat direktiv 65/65). I artikel 3 i detta direktiv omnämns principen enligt vilken ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning i enlighet med nämnda direktiv eller om godkännande har meddelats i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

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

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

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

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

10 I artikel 10 i direktiv 65/65 föreskrivs att godkännandet skall gälla i fem år och kunna förnyas en femårsperiod i taget, efter det att den ansvariga myndigheten granskat en dokumentation som särskilt skall innehålla uppgifter om läkemedels biverkningar och annan information av betydelse för kontrollen av läkemedlet.

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

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

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

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

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

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

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

15 De bestämmelser som mest direkt berörs i talan i målet i huvudsaken beskrivs på följande sätt i punkterna 8—13 i den överklagade domen:

"8 Genom kapitel III (artiklarna 8—15c) i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98), vilket har ändrats vid flera tillfällen, bland annat genom rådets direktiv 83/570/EEG av den 26 oktober 1983 (EGT L 332, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 13, s. 163) och direktiv 93/39 (nedan i ändrad lydelse kallat direktiv 75/319), inrättades ett förfarande för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning (artikel 9) och skiljedomsförfaranden på gemenskapsnivå.

9 I nämnda direktiv anges uttryckligen att ett ärende kan hänskjutas till Kommittén för farmaceutiska specialiteter (nedan kallad KFS) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten för tillämpning av ett förfarande enligt artikel 13 i fall där en medlemsstat, vid det förfarande för ömsesidigt erkännande av nationella godkännanden för försäljning som avses i artikel 9 i direktiv 75/319, finner skäl att anta att läkemedlet, om det tillåts, skulle kunna medföra risk för människors hälsa och medlemsstaterna inte når en överenskommelse inom den föreskrivna fristen (artikel 10 i nämnda direktiv), i fall där olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande godkännande för försäljning eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av nationella godkännanden (artikel 11) samt i särskilda fall då gemenskapens intressen berörs (artikel 12). Vidare anges uttryckligen att förfarandena enligt artiklarna 13 och 14 skall tillämpas vid ändring eller återkallande, tillfälligt eller slutgiltigt, av godkännanden för försäljning som har meddelats enligt bestämmelserna i kapitel III (artikel 15 och 15a). Slutligen föreskrivs i artikel 15b att artikel 15 och 15a analogt skall gälla läkemedel som godkänts av medlemsstaterna efter yttrande från KFS som har avgivits före den 1 januari 1995 enligt artikel 4 i rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi (EGT L 15, s. 38). Förfarandena enligt artiklarna 12 och 15a i direktiv 75/319 är av särskilt intresse i förevarande fall.

10 I artikel 12 i direktiv 75/319 anges följande:

'Medlemsstaterna, kommissionen, den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning får i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till [KFS] för tillämpning av förfarandet i artikel 13, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats enligt [det system för säkerhetsövervakning som föreskrivs i] kapitel Va.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till kommittén för behandling och underrätta den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden om detta.

Medlemsstaterna och den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.'

11 I artikel 15a i direktiv 75/319 föreskrivs följande:

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

2. Utan att detta skall påverka bestämmelserna i artikel 12, får medlemsstaten i undantagsfall, då skyndsamma åtgärder är av avgörande betydelse

för skyddet av människors hälsa tillfälligt förbjuda försäljning och användning av läkemedlet inom dess territorium i avvaktan på det definitiva beslutet. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd.'

12 I artikel 13 i direktiv 75/319 finns bestämmelser om förfarandet inför KFS, som skall avge ett motiverat yttrande. Enligt artikel 13.5 skall Europeiska läkemedelsmyndigheten överlämna KFS slutliga yttrande till medlemsstaterna, kommissionen och den som är ansvarig för att läkemedlet släpps ut på marknaden tillsammans med en rapport om prövningen av läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges. I artikel 14 i direktivet finns bestämmelser om beslutsförfarandet på gemenskapsnivå. Enligt artikel 14.1 första stycket skall kommissionen inom 30 dagar efter det att den mottagit KFS yttrande utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen. I artikel 14.1 tredje stycket anges följande: 'Om förslaget till beslut i undantagsfall inte överensstämmer med [Europeiska läkemedels]myndighetens yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.' Det slutliga beslutet fattas enligt beslutsförfarandet i artiklarna 5 och 7 i rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (EGT L 184, s. 23). Under detta förfarande biträds kommissionen av Ständiga kommittén för humanläkemedel, som inrättades genom artikel 2b i direktiv 75/318.

...

13 Samtliga direktiv avseende humanläkemedel som styr det så kallade decentraliserade gemenskapsförfarandet, bland annat direktiven 65/65, 75/318 och 75/319, har kodifierats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67; nedan kallat humanläkemedelsreglerna). Rätten finner i förevarande fall skäl att beakta humanläkemedelsreglerna även om de inte var i kraft när de omtvistade

besluten antogs. Eftersom bestämmelserna i direktiven 65/65 och 75/319 återges som en mer strukturerad helhet utan det att ändras i humanläkemedelsreglerna, kan en systematisk analys av bestämmelserna i kapitel III i sistnämnda direktiv göras inom ramen för humanläkemedelsreglerna."

Bakgrund till tvisten

16 Artegodan, CHS, Gerot, Bruno Farmaceutici m.fl. och Trenker innehar godkännanden för försäljning, som ursprungligen meddelades av de behöriga nationella myndigheterna, av läkemedel som innehåller hungerdämpande "amfetaminliknande" ämnen, nämligen i förekommande fall amfepramon, norpseudoefedrin, clobenzorex och fenproporex eller fentermin.

17 Den 9 mars 2000 antog kommissionen med stöd av artikel 15a i direktiv 75/319 de omtvistade besluten om återkallande av godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller fentermin (beslut K(2000) 452), amfepramon (beslut K(2000) 453) respektive ämnena clobenzorex, fenbutrazat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrin, fenmetrazin, fendimetrazin och propylhexedrin (beslut K(2000) 608). I artikel 1 i respektive beslut anger kommissionen att medlemsstaterna skall återkalla "det nationella godkännandet för försäljning som anges i artikel 3.1 i direktiv 65/65... rörande de läkemedel [som innehåller det undersökta ämnet eller de undersökta ämnena], som anges i bilaga I" till beslutet. I artikel 2 i vart och ett av de omtvistade besluten motiverar kommissionen återkallandet genom att hänvisa till den vetenskapliga sammanfattning som finns bifogad till KFS slutliga yttrande av den 31 augusti 1999 avseende ämnet eller ämnena i fråga och som även finns bifogad till beslutet (bilaga II). I artikel 3 i vart och ett av de omtvistade besluten föreskrivs att de berörda medlemsstaterna skall följa beslutet inom 30 dagar efter dagen för anmälan.

18 De omtvistade besluten antogs på begäran av flera medlemsstater i enlighet med artikel 15a i direktiv 75/319 efter en omprövning av de hungerdämpande ämnen som avses i besluten.

19 De aktuella preparaten hade tidigare varit föremål för kommissionens beslut K(96) 3608 slutlig/1 av den 9 december 1996 om godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller följande ämnen: clobenzorex, norpseudoefedrin, fentermin, fenproporex, mazindol, amfepramon, fendimetrazin, fenmetrazin, mefenorex (nedan kallat beslutet av den 9 december 1996) efter det att ett yttrande hade inhämtats från KFS enligt artikel 12 i direktiv 75/319. Beslutet av den 9 december 1996 är uttryckligen antaget med stöd av artikel 14 i direktiv 75/319. I enlighet med KFS yttranden av den 17 juli 1996 ålade kommissionen genom detta beslut de berörda medlemsstaterna att ändra vissa kliniska uppgifter i den sammanfattning av produktens viktigare egenskaper som hade godkänts när godkännandena för försäljning av läkemedlen i fråga meddelades. Kommissionen föreskrev att en rad kliniska uppgifter skulle anges, rörande bland annat nämnda indikationer och kontraindikationer beträffande nämnda läkemedel samt deras biverkningar.

20 För en mer omfattande redovisning av bakgrunden till tvisten hänvisas till punkterna 14—73 i den överklagade domen.

Den överklagade domen

21 Förstainstansrätten har i den överklagade domen på nedanstående grunder ogiltigförklarat de tre omtvistade besluten i den del de avser de läkemedel som sökandena saluför.

22 För det första har förstainstansrätten godtagit den av sökandena i första instans åberopade grunden, enligt vilken kommissionen saknar behörighet att anta de

omtvistade besluten. Förstainstansrättens resonemang, som återfinns i punkterna 112—155 i den överklagade domen, återges här i korthet såvitt är av betydelse för detta beslut.

23 Förstainstansrätten konstaterade först att det var ostridigt mellan parterna att godkännandena för försäljning av de läkemedel som omfattas av de omtvistade besluten meddelades och i förekommande fall förnyades enligt respektive nationella förfaranden som är tillämpliga i de olika berörda medlemsstaterna, och inte enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande med skiljedomsförfaranden enligt kapitel III i direktiv 75/319 (punkt 113 i den överklagade domen).

24 Förstainstansrätten drog härav slutsatsen att "[b]ortsett från beslutet av den 9 december 1996... nämnda godkännanden sålunda [var] rent nationella" och att "ändring eller tillfällig eller slutgiltig återkallelse av godkännandena, bortsett från beslutet av den 9 december 1996, [således omfattades] av de berörda medlemsstaternas exklusiva behörighet, vilken i princip har karaktären av restkompetens sedan förfarandet för ömsesidigt erkännande infördes genom direktiv 93/39" (punkt 114 i den överklagade domen). Enligt förstainstansrättens tolkning av de gemenskapsrättsliga bestämmelserna avser denna medlemsstaternas exklusiva behörighet "sedan den 1 januari 1995 endast beviljande och handläggning av godkännanden för försäljning av läkemedel som endast säljs i en enda medlemsstat och handläggning av rent nationella godkännanden som har meddelats före nämnda datum eller under övergångsperioden mellan den 1 januari 1995 och den 31 december 1997" (punkt 116 i den överklagade domen).

25 Förstainstansrätten prövade därefter frågan huruvida de aktuella godkännandena för försäljning av läkemedel, efter deras ändring i enlighet med beslutet av den 9 december 1996, omfattades av tillämpningsområdet för artikel 15a.1 i direktiv 75/319 som utgör den rättsliga grund på vilken kommissionen har antagit de omtvistade besluten. Denna bestämmelse avser godkännanden för försäljning "som meddelats enligt bestämmelserna i [kapitel III]" i direktiv 75/319. Enligt förstainstansrätten föreskrivs i artikeln i huvudsak att "ändring

eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av sådana godkännanden på en medlemsstats initiativ till skydd för folkhälsan omfattas av kommissionens exklusiva behörighet och att denna skall fatta beslut efter att ha inhämtat yttrande av KFS enligt förfarandet i artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319" medan "[ä]ndring och tillfälligt och slutgiltigt återkallande av godkännanden för försäljning som inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 15a [däremot i princip] fortsätter...att omfattas av medlemsstaternas exklusiva behörighet" (punkt 121 i den överklagade domen).

26 Förstainstansrätten ansåg att eftersom det inte fanns någon tydlig angivelse i artiklarna 12 och 15a i direktiv 75/319 borde den undersöka om artikel 15a.1 i kombination med artikel 12, med stöd av systematiken i kapitel III i direktivet och mot bakgrund av syftena med direktivet, kan tolkas på så sätt att den även avser nationella godkännanden för försäljning som har harmoniserats inom ramen för artikel 12 (punkt 125 i den överklagade domen).

27 Förstainstansrätten tog därför upp frågan om vilken myndighet som är behörig att fatta beslut efter yttrande från KFS i enlighet med artikel 12 i direktiv 75/319, i vilken endast anges att rådgivningsförfarandet enligt artikel 13 i samma direktiv skall tillämpas. Förstainstansrätten ansåg härvidlag att artikel 12 i direktiv 75/319 "tillämpas på det återstående området för medlemsstaternas exklusiva behörighet eller när referensmedlemsstaten beviljar det ursprungliga godkännandet för försäljning av ett läkemedel" (punkt 142 i den överklagade domen) och att "den inte kan tolkas på så sätt att den implicit ger kommissionen rätt att anta tvingande beslut enligt förfarandet i artikel 14" i samma direktiv (punkt 147 i den överklagade domen) och detta i strid med artikel 10.2 som trots att den också innehåller en hänvisning till det rådgivningsförfarande som avses i artikel 13 ändå sker inom andra ramar, nämligen förfarandet för ömsesidigt erkännande. Förstainstansrätten kommer fram till detta genom att göra en tolkning grundad bland annat på systematiken i kapitel III i direktiv 75/319 och de syften som eftersträvas med detta direktiv.

28 Mot bakgrund av att medlemsstaterna hade verkställt beslutet av den 9 december 1996 fann förstainstansrätten emellertid anledning att undersöka

huruvida godkännanden, som medlemsstaterna har harmoniserat efter rådgivning av KFS enligt artikel 12 i direktiv 75/319, med hänsyn till systematiken i kapitel III i detta direktiv ändå kan likställas med godkännande för försäljning som har meddelats enligt bestämmelserna i nämnda kapitel III (punkt 148 i den överklagade domen).

29 Förstainstansrätten fann härvidlag att "begreppet godkännande som meddelats enligt bestämmelserna i kapitel III i direktiv 75/319, som avses i artikel 15a.1, med hänsyn till systematiken i direktivet inte kan tolkas på så sätt att det även omfattar godkännanden som har harmoniserats efter KFS rådgivning enligt artikel 12" (punkt 155 i den överklagade domen).

30 Förstainstansrätten drog den slutsatsen att de omtvistade besluten således saknade rättslig grund och att talan kunde bifallas på den grunden att kommissionen saknade behörighet.

31 Vidare fann förstainstansrätten att de omtvistade besluten, även om kommissionen hade haft behörighet att anta dem, skulle vara felaktiga på grund av överträdelse av bestämmelserna i artikel 11 i direktiv 65/65. Förstainstansrättens resonemang runt detta återfinns i punkterna 170—220 i den överklagade domen.

32 Förstainstansrätten fann mot denna bakgrund att, "i avsaknad av nya vetenskapliga uppgifter eller upplysningar avseende bedömningen av de ifrågavarande ämnenas effektivitet utgjorde artikel 11 i direktiv 65/65 ett hinder för den behöriga myndighetens omprövning av den positiva bedömning av de ifrågavarande ämnenas effektivitet som hade gjorts år 1996" och att det härav följde att "[de omtvistade] besluten i vart fall strider mot bestämmelserna i nämnda artikel" (punkt 220 i den överklagade domen).

Ansökan om interimistiska åtgärder

33 Kommissionen har gjort gällande att villkoren för att bevilja uppskov med verkställigheten av den överklagade domen är uppfyllda. För det första är talan i målet i huvudsaken vid första anblicken inte helt ogrundad. För det andra föreligger risk för att allvarlig och irreparabel skada för folkhälsan i de berörda medlemsstaterna om den överklagade domen verkställs innan domstolen har avgjort målet i huvudsaken.

34 Till stöd för påståendet att ansökan om uppskov uppfyller kravet på *fumus boni juris* [att uppskovet faktiskt och rättsligt framstår som nödvändigt] har kommissionen framfört argument som rör dels förstainstansrättens resonemang angående kommissionens avsaknad av behörighet att anta de omtvistade besluten, dels förstainstansrättens tolkning av villkoren för återkallelse av godkännanden för försäljning som avses i artikel 11.1 i direktiv 65/65.

35 Kommissionen har till stöd för argumentet att dess ansökan om uppskov kräver skyndsamhet gjort gällande att det föreligger risk för allvarlig och irreparabel skada för folkhälsan i de berörda medlemsstaterna om domen verkställs innan domstolen har avgjort målet i huvudsaken.

36 Det bör påpekas att enligt artikel 60 i EG-stadgan för domstolen skall ett överklagande av en dom av förstainstansrätten i princip inte hindra verkställighet. Likväl får domstolen i enlighet med artikel 242 EG, om den anser att omständigheterna så kräver, förordna om uppskov med verkställigheten av den överklagade domen.

37 Dessutom följer det av artikel 83.2 i rättegångsreglerna att ett beviljande av uppskov med stöd av artikel 242 EG förutsätter att det föreligger omständigheter vilka ställer krav på skyndsamhet och att de faktiska och rättsliga grunder med stöd av vilka en sådan åtgärd omedelbart framstår som befogad har specificerats.

38 Det skall undersökas om dessa villkor är uppfyllda i det föreliggande fallet.

39 När det gäller frågan huruvida det föreligger sådana grunder som gör att uppskov med verkställighet kan beviljas, är det tillräckligt att erinra om att överklagandet av den aktuella domen reser frågor av principiellt intresse, som domstolen måste pröva inom ramen för målet i huvudsaken, vilka rör dels kommissionens och medlemsstaternas respektive befogenheter inom ramen för de gemenskapsbestämmelser som är tillämpliga på godkännanden för försäljning av humanläkemedel, dels tolkningen av villkoren för återkallelse av sådana läkemedel som anges i artikel 11 i direktiv 65/65 och gränserna för domstolsprövningen vid bedömningen av dessa villkor.

40 De grunder som parterna i målet om överklagande åberopat rörande dessa olika frågor visar att det föreligger en allvarlig rättslig tvist vars lösning inte omedelbart gör sig gällande. Vid första anblicken är överklagandet således inte ogrundat. Under dessa omständigheter kan ansökan om uppskov med verkställighet inte avslås av detta skäl (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 31 januari 1991 i mål C-345/90 P-R, parlamentet mot Hanning, REG 1991, s. I-231, punkterna 29 och 30, och av den 17 juli 2001 i mål C-180/01, kommissionen mot Naloo, REG 2001, s. I-5737, punkterna 49 och 51).

41 Vad gäller kravet på skyndsamhet erinrar domstolen om att ändamålet med ett interimistiskt förfarande är att säkerställa att det kommande slutliga avgörandet får full verkan, i syfte att undvika luckor i det rättsskydd som domstolen skall säkerställa (se särskilt beslut av den 12 december 1968 i mål 27/68 R, Renckens mot kommissionen, REG 1969, s. 274 och s. 276, av den 3 maj 1996 i mål C-399/95 R, Tyskland mot kommissionen, REG 1996, s. I-2441, punkt 46, av den 29 januari 1997 i mål C-393/96 P(R), Antonissen mot rådet och kommissionen, REG 1997, s. I-441, punkt 36, och beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Naloo, punkt 52). För att uppnå detta mål skall frågan huruvida en ansökan om uppskov med verkställigheten ställer krav på skyndsamhet bedömas med beaktande av om det är nödvändigt att fatta ett interimistiskt beslut för att undvika att den som ansöker om den interimistiska åtgärden åsamkas allvarlig och irreparabel skada (se beslut av den 25 mars 1999 i mål C-65/99 P(R), Willeme mot kommissionen, REG 1999, s. I-1857, punkt 62, och beslutet i det ovannämnda målet Naloo, punkt 52).

42 Det ankommer på den part som gör gällande en allvarlig och irreparabel skada att styrka förekomsten av densamma (se beslut av den 18 november 1999 i mål C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health mot rådet, REG 1999, s. I-8343, punkt 75, och beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Naloo, punkt 53). Det krävs inte att skadan kommer att inträffa med absolut säkerhet. Det räcker att den kommer att inträffa med en tillräcklig grad av sannolikhet. Sökanden är dock skyldig att bevisa de omständigheter som ligger till grund för antagandet att en sådan skada kommer att inträffa (beslutet i det ovannämnda målet kommissionen mot Naloo, punkt 31).

43 I förevarande fall har kommissionen inte styrkt att uppskovet är nödvändigt för att det kommande slutliga avgörandet av överklagandet, om detta vinner bifall, skall få full verkan.

44 Den skyndsamhet som kommissionen har åberopat har helt och hållet att göra med den påstådda risk för folkhälsan som uppstår genom att medlemsstaterna, till följd av den överklagade domen, skulle kunna ge godkännandena för försäljning av de i de omtvistade besluten avsedda läkemedlen ny tillämpning och därigenom göra så att dessa läkemedel skrivs ut till och brukas av patienter. Läkemedlen i fråga riskerar att ge patienterna allvarliga biverkningar.

45 Domstolen konstaterar först dels att, som kommissionen angett i sin ansökan och i sitt svar på en fråga från domstolen, ifrågavarande läkemedels biverkningar är de som finns förtecknade i sammanfattningen av produktens egenskaper i dess ändrade lydelse enligt beslutet av den 9 december 1996 och dels att det framgår av omständigheterna i målet att dessa läkemedel skrivs ut på recept enligt läkares anvisningar.

46 Det är vidare viktigt att understryka att det är ostridigt att det inte automatiskt följer av den överklagade domen att de aktuella läkemedlen åter skall släppas ut på marknaden, utan att det för detta krävs ett positivt svar (se, för ett liknande resonemang, punkt 19 i den överklagade domen) och att det i enlighet med den

överklagade domen är medlemsstaterna som är behöriga att fatta beslut rörande godkännanden för försäljning av ifrågavarande läkemedel.

47 Av parternas yttranden framgår att de nationella behöriga myndigheterna sedan den överklagade domen meddelades omedelbart har börjat behandla ärendena rörande godkännanden för försäljning av ifrågavarande läkemedel i syfte att anta de beslut som de ansåg lämpliga. Av de handlingar som bifogats yttrandet från Bruno Farmaceutici m.fl. framgår att Agence sanitaire des produits de santé i Frankrike genom skrivelse av den 6 juni 2003 upplyste vissa av sökandena i målet vid förstainstansrätten att den övervägde att slutgiltigt återkalla godkännandena för försäljning. I Tyskland är, enligt denna parts yttrande ifrågavarande läkemedel föremål för ett system för säkerhetsövervakning och enligt Trenkers yttrande pågår där en ny nationell utredning av de aktuella läkemedlen. Av Trenkers yttrande framgår, vilket vinner stöd av de handlingar som bilagts yttrandet, vidare att de belgiska myndigheterna inte har vidtagit några åtgärder för att ge förnyad giltighet åt de godkännanden som detta företag var innehavare av. Vidare har Gerot och Trenker i sina yttranden gjort gällande att, vad i vart fall gäller de läkemedel som de bedriver handel med, sådan handel alltjämt är förbjuden i Österrike. Slutligen har CHS hänvisat till upplysningar varav framgår att i Förenade kungariket har Medicines Control Agency förklarat att det inte uppkommit något nytt säkerhetsproblem som hindrar denna myndighet att förnya godkännandena för försäljning av läkemedel innehållande amfepramon och fentermin.

48 Kommissionen har för övrigt inte ifrågasatt att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna får fatta dessa beslut på grundval av deras egen bedömning, men har befarat att dessa myndigheter kan komma att ge efter för påtryckningar från de berörda företagen.

49 Eftersom det saknas stöd för dessa påståenden räcker de inte för att visa att det påstådda behovet av skyndsamhet föreligger. För övrigt, och i den mån kommissionens argument skall förstås som ett uttryck för farhågor om att de nationella myndigheterna kommer att fatta sina beslut utan att ta hänsyn till all relevant information, är det tillräckligt att konstatera att kommissionen i sina yttranden inte har nämnt att den skulle vara förhindrad att tillhandahålla

nämnda myndigheter med all den information den har tillgång till och som skulle kunna komma till användning vid bedömningen av godkännandena för försäljning av de aktuella läkemedlen.

50 Utan att föregripa det svar som domstolen skulle kunna ge på frågan om behörigheten inom ramen för målet i huvudsaken, kan konstateras att kommissionen inte har visat att det till följd av den överklagade domen skulle föreligga risk för allvarlig och irreparabel skada för folkhälsan, eftersom de nationella myndigheter som är specialiserade i frågor om folkhälsan, vilken de har till syfte att skydda, fortsätter att vara behöriga att på eget ansvar och på grundval av deras egen bedömning fatta samtliga beslut i frågor om godkännanden för försäljning av de aktuella läkemedlen.

51 Den behörighet som de nationella myndigheterna har enligt förstainstansrättens tolkning av gemenskapsbestämmelserna i den överklagade domen är visserligen föremål för en tvist som domstolen i sitt avgörande i målet om överklagande kommer att nödgas lösa. Det är inte utan att denna situation skapar en viss osäkerhet såväl för de nationella myndigheterna och gemenskapsmyndigheterna som för berörda parter. Behovet av att omgående sätta punkt för denna ovissa rättsliga situation har emellertid beaktats i domstolens ordförandes beslut att i enlighet med artikel 62a i rättegångsreglerna handlägga målet i huvudsaken skyndsamt, något som borde säkerställa att överklagandet avgörs fort.

52 Vid sådana förhållanden föreligger ingen risk för att en allvarlig och irreparabel skada skall uppkomma för det fall det begärda uppskovet inte beviljas.

53 Under sådana omständigheter konstaterar domstolen att kommissionen inte har förmått visa att det i artikel 83.2 i rättegångsreglerna föreskrivna kravet på skyndsamhet är uppfyllt i detta fall.

54 Eftersom det framkommit att kravet på skyndsamhet inte är uppfyllt saknas anledning att pröva parternas grunder rörande avvägning av de här aktuella

intressena (se, för ett liknande resonemang, beslut av den 14 december 1999 i mål C-364/99 P(R), REG 1999, s. I-8733, punkt 62, och av den 12 februari 2003 i mål C-399/02 P(R), REG 2003, I-1417, punkt 36).

55 Härav följer att ansökan om uppskov med verkställighet skall avslås.

På dessa grunder fattar

DOMSTOLENS ORDFÖRANDE

följande beslut:

1) **Ansökan om interimistiska åtgärder avslås.**

2) **Beslut om rättegångskostnader kommer att meddelas senare.**

Luxemburg den 8 maj 2003

R. Grass — Justitiesekreterare

G.C. Rodríguez Iglesias — Ordförande