URTEIL DES GERICHTS (Fünfte Kammer)

31. Januar 2006 *

In der Rechtssache T-273/03

Merck Sharp & Dohme Ltd mit Sitz in Hoddesdon (Vereinigtes Königreich),

Merck Sharp & Dohme BV mit Sitz in Haarlem (Niederlande),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret mit Sitz in Paris (Frankreich),

MSD Sharp & Dohme GmbH mit Sitz in Haar (Deutschland),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA mit Sitz in Rom (Italien),

Merck Sharp & Dohme L^{da} mit Sitz in Paço de Arcos (Portugal),

Merck Sharp & Dohme de España SA mit Sitz in Madrid (Spanien),

Merck Sharp & Dohme GmbH mit Sitz in Wien (Österreich),

Vianex SA mit Sitz in Nea Erythrea (Griechenland),

Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte G. Berrisch und P. Bogaert,

Klägerinnen,

* Verfahrenssprache: Englisch.

gegen

Kommission der Europäischen Gemeinschaften, vertreten durch L. Flynn und B. Stromsky als Bevollmächtigte, Zustellungsanschrift in Luxemburg,

Beklagte,

wegen Nichtigerklärung der Entscheidung C(2003) 1752 der Kommission vom 21. Mai 2003 über das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff Enalapril,

erlässt

DAS GERICHT ERSTER INSTANZ
DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten M. Vilaras sowie der Richterinnen E. Martins Ribeiro und K. Jürimäe,

Kanzler: K. Andová, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 13. September 2005

folgendes

Urteil

Rechtlicher Rahmen

1 Die Regelung über die Vermarktung von Humanarzneimitteln in der Europäischen Union wurde durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67, im Folgenden: HUM-Kodex oder HUM) kodifiziert. Der HUM-Kodex ist nach seinem Artikel 129 am 18. Dezember 2001 in Kraft getreten.

2 Der HUM-Kodex kodifiziert insbesondere die Bestimmungen der Zweiten Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147, S. 13, im Folgenden: Richtlinie 75/319), in der insbesondere durch die Richtlinie 83/570/EWG des Rates vom 26 Oktober 1983 (ABl. L 332, S. 1) und die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214, S. 22) geänderten Fassung (im Folgenden: geänderte Richtlinie 75/319).

3 Nach Artikel 6 HUM darf ein Humanarzneimittel in einem Mitgliedstaat erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn von der zuständigen Behörde dieses Mitgliedstaats nach dem HUM-Kodex oder von der Gemeinschaft nach der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und

Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1) eine Genehmigung für das Inverkehrbringen (im Folgenden: Genehmigung) erteilt wurde. Nach Artikel 74 der Verordnung Nr. 2309/93 sind deren Vorschriften im Wesentlichen am 1. Januar 1995 in Kraft getreten.

Genehmigungsverfahren

4 Für Humanarzneimittel gibt es drei Genehmigungsverfahren: das dezentralisierte Gemeinschaftsverfahren, das zentralisierte Gemeinschaftsverfahren und das nationale Verfahren.

5 Das dezentralisierte Gemeinschaftsverfahren wurde durch die Richtlinie 93/39 mit Wirkung ab 1. Januar 1995 eingeführt. Es ist in den Artikeln 28 und 29 HUM geregelt (die den Artikeln 9 und 10 der geänderten Richtlinie 75/319 entsprechen) und beruht auf dem Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung.

6 Dieses Verfahren wird durch einen an einen Mitgliedstaat (im Folgenden: Referenzmitgliedstaat) gerichteten Antrag auf eine nationale Genehmigung eingeleitet. Diese Genehmigung wird auf nationaler Ebene nach harmonisierten Vorgaben erteilt, die ursprünglich in der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. Nr. 22, S. 369) festgelegt waren und nunmehr im Wesentlichen in den Kapiteln 1 (Genehmigung für das Inverkehrbringen) und 3 (Verfahren zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen) des Titels III HUM (Inverkehrbringen) kodifiziert sind.

7 Der Inhaber einer solchen nationalen Genehmigung beantragt dann nach Artikel 28 HUM, der in Kapitel 4 (Gegenseitige Anerkennung der Genehmigungen) des Titels

III HUM (im folgenden Kapitel 4 des Titels III HUM) steht, deren Anerkennung in einem oder mehreren anderen Mitgliedstaaten. Dieser oder diese Mitgliedstaaten dürfen die Anerkennung nur aus Gründen einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit verweigern (Artikel 28 Absatz 4 und Artikel 29 Absatz 1 HUM). Wird eine solche Gefahr geltend gemacht und erzielen die betroffenen Mitgliedstaaten keine Einigung über die im Hinblick auf den Anerkennungsantrag zu treffende Maßnahme, so wird beim Ausschuss für Arzneispezialitäten (im Folgenden: Ausschuss) der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMEA) ein Gutachtenverfahren eingeleitet (Artikel 29 Absatz 2 und Artikel 32 HUM); im Anschluss an dieses Verfahren erlässt die Kommission oder der Rat eine bindende Entscheidung (Artikel 33 und 34 sowie Artikel 121 Absatz 2 HUM).

8 Das zentralisierte Gemeinschaftsverfahren wurde durch die Verordnung Nr. 2309/93 eingeführt. Bei diesem Verfahren wird der Genehmigungsantrag an die EMEA gerichtet und führt zur Erteilung einer Genehmigung durch eine nach Stellungnahme des Ausschusses getroffene Entscheidung der Kommission oder des Rates. Dieses Verfahren ist für mit Hilfe bestimmter biotechnologischer Verfahren hergestellte Arzneimittel vorgeschrieben und für andere neuartige Arzneimittel optional. Für die vorliegende Klage ist es ohne Belang.

9 Das nationale Verfahren ist aus der Angleichung der nationalen Rechtsordnungen entstanden, die durch die Richtlinie 65/65 in Gang gesetzt und durch die Richtlinie 75/319 vertieft wurde. Vor Inkrafttreten des zentralisierten und des dezentralisierten Gemeinschaftsverfahrens am 1. Januar 1995 gab es nur dieses Verfahren, das seit 1. Januar 1998 nur noch angewandt wird, wenn ein Arzneimittel nur in einem Mitgliedstaat vermarktet werden soll (Artikel 7a der Richtlinie 65/65 [der Artikel 18 HUM entspricht], eingefügt durch Artikel 1 Nummer 7 der Richtlinie 93/39). Die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung eines bereits in einem Mitgliedstaat genehmigten Arzneimittels in einem anderen Mitgliedstaat führt nunmehr automatisch zur Einleitung eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung. Die Erteilung einer Genehmigung im Rahmen des nationalen Verfahrens erfolgt nach den in der vorstehenden Randnummer 6 genannten harmonisierten Vorgaben.

In der vorliegenden Rechtssache in Rede stehenden Vorschriften

10 Kapitel 4 (Gegenseitige Anerkennung der Genehmigungen) des Titels III HUM (Inverkehrbringen) enthält folgende Vorschriften:

„Artikel 27 [entspricht Artikel 8 der geänderten Richtlinie 75/319]

(1) Um den Erlass gemeinsamer Entscheidungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Genehmigung von Arzneimitteln auf der Grundlage wissenschaftlicher Kriterien der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu erleichtern und um dadurch den freien Verkehr von Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft zu erreichen, wird ein Ausschuss ... eingesetzt. Dieser Ausschuss gehört der [EMEA] an.

(2) Zusätzlich zu den anderen ihm durch das Gemeinschaftsrecht übertragenen Aufgaben hat der Ausschuss alle Fragen bezüglich der Erteilung, Änderung, Aussetzung oder des Widerrufs von Genehmigungen ... zu prüfen, die ihm nach dieser Richtlinie vorgelegt werden.

...

Artikel 28 [entspricht Artikel 9 der geänderten Richtlinie 75/319]

(1) Der Inhaber der Genehmigung teilt vor Stellung eines Antrags auf Anerkennung einer Genehmigung ... dem Mitgliedstaat, der die dem Antrag zugrunde liegende

Genehmigung erteilt hat (Referenzmitgliedstaat) mit, dass ein Antrag gemäß dieser Richtlinie gestellt wird, wobei er den betreffenden Mitgliedstaat über etwaige Ergänzungen zum ursprünglichen Dossier unterrichten muss; ...

Darüber hinaus muss der Inhaber der Genehmigung bei dem Referenzmitgliedstaat, beantragen, dass dieser einen Beurteilungsbericht über das betreffende Arzneimittel erstellt oder gegebenenfalls einen bereits vorliegenden Beurteilungsbericht aktualisiert. ...

Zur gleichen Zeit, zu der der Antrag gemäß Absatz 2 gestellt wird, muss der Referenzmitgliedstaat dem von diesem Antrag betroffenen Mitgliedstaat bzw. den davon betroffenen Mitgliedstaaten den Beurteilungsbericht übermitteln.

(2) Um gemäß dem Verfahren dieses Kapitels in einem oder mehreren Mitgliedstaaten die Anerkennung einer von einem Mitgliedstaat erteilten Genehmigung zu erlangen, muss der Inhaber der Genehmigung bei den zuständigen Behörden der betreffenden Mitgliedstaaten einen Antrag zusammen mit den Angaben und Unterlagen nach den Artikeln 8, 10 Absatz 1 und Artikel 11 einreichen. Er muss bestätigen, dass dieses Dossier mit dem von dem Referenzmitgliedstaat angenommenen Dossier identisch ist, bzw. er muss etwaige Ergänzungen oder Änderungen daran kenntlich machen. ...

(3) Der Inhaber der Genehmigung setzt die [EMEA] von dem Antrag in Kenntnis, nennt ihr die betreffenden Mitgliedstaaten und die Daten der Einreichung des Antrags und übermittelt ihr eine Kopie der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung. Außerdem sendet er der [EMEA] Kopien aller Genehmigungen, die von anderen Mitgliedstaaten in Bezug auf das betreffende Arzneimittel erteilt worden sind, und gibt an, ob derzeit in einem anderen Mitgliedstaat ein Antrag auf Genehmigung geprüft wird.

(4) Abgesehen von dem Ausnahmefall nach Artikel 29 Absatz 1 erkennt jeder Mitgliedstaat die vom Referenzmitgliedstaat erteilte Genehmigung innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt des Antrags und des Beurteilungsberichts an. Er unterrichtet hierüber den Referenzmitgliedstaat, die anderen vom Antrag betroffenen Mitgliedstaaten, die [EMEA] und den Inhaber der Genehmigung ...

Artikel 29 [entspricht Artikel 10 der geänderten Richtlinie 75/319]

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass Anlass zu der Annahme besteht, dass die Genehmigung ... eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen kann, so unterrichtet er unverzüglich den Antragsteller, den Referenzmitgliedstaat, alle anderen von dem Antrag betroffenen Mitgliedstaaten und die [EMEA]. Der Mitgliedstaat muss seine Gründe eingehend darlegen und angeben, durch welche Maßnahmen etwaige Mängel des Antrags behoben werden können.

(2) Alle betroffenen Mitgliedstaaten bemühen sich nach Kräften, eine Einigung über die im Hinblick auf den Antrag zu treffende Maßnahme zu erzielen. ... Können die Mitgliedstaaten jedoch innerhalb der in Artikel 28 Absatz 4 genannten Frist keine Einigung erzielen, so unterrichten sie hiervon unverzüglich die [EMEA] zwecks Befassung des Ausschusses, um das Verfahren des Artikels 32 zur Anwendung zu bringen.

(3) Innerhalb der in Artikel 28 Absatz 4 genannten Frist legen die betroffenen Mitgliedstaaten dem Ausschuss eine ausführliche Aufstellung der Punkte vor, über die sie keine Einigung erzielen konnten, sowie die Gründe für ihre unterschiedliche Auffassung. ...

Artikel 30 [entspricht Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319]

Werden mehrere Anträge auf Genehmigung für ein bestimmtes Arzneimittel gemäß Artikel 8, 10 Absatz 1 und Artikel 11 gestellt und haben die Mitgliedstaaten abweichende Entscheidungen bezüglich der Genehmigung des Arzneimittels bzw. der Aussetzung oder des Widerrufs getroffen, so kann jeder Mitgliedstaat, die Kommission oder der Inhaber der Genehmigung ... die Angelegenheit an den Ausschuss verweisen, um das Verfahren nach Artikel 32 zur Anwendung zu bringen.

Der betreffende Mitgliedstaat, der Inhaber der Genehmigung ... oder die Kommission geben die Frage, mit der der Ausschuss befasst werden soll, deutlich an und unterrichten gegebenenfalls den Inhaber der Genehmigung.

Die Mitgliedstaaten und der Inhaber der Genehmigung ... übermitteln dem Ausschuss alle verfügbaren Angaben in der betreffenden Angelegenheit.

Artikel 31 [entspricht Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319]

Die Mitgliedstaaten oder die Kommission oder der Antragsteller bzw. der Inhaber einer Genehmigung können in besonderen Fällen von Gemeinschaftsinteresse den Ausschuss mit der Anwendung des Verfahrens nach Artikel 32 befassen, bevor sie über einen Antrag auf Genehmigung, über die Aussetzung oder den Widerruf einer Genehmigung bzw. über jede andere Änderung der Bedingungen einer Genehmigung ... entscheiden, die für erforderlich gehalten wird, insbesondere zur Berücksichtigung der gemäß Titel IX gesammelten Informationen.

Der betreffende Mitgliedstaat oder die Kommission geben die Frage, mit der der Ausschuss befasst werden soll, deutlich an und unterrichten den Inhaber der Genehmigung ...

Die Mitgliedstaaten und der Inhaber der Genehmigung ... übermitteln dem Ausschuss alle verfügbaren Informationen im Hinblick auf die betreffende Angelegenheit.

Artikel 32 [entspricht Artikel 13 der geänderten Richtlinie 75/319]

(1) Wird auf das in diesem Artikel beschriebene Verfahren Bezug genommen, so berät der Ausschuss über die Angelegenheit und gibt innerhalb von 90 Tagen, nachdem er mit der Angelegenheit befasst wurde, ein begründetes Gutachten ab.

...

(3) In den in den Artikeln 29 und 30 genannten Fällen muss der Ausschuss vor Abgabe seines Gutachtens dem Inhaber der Genehmigung ... die Möglichkeit einräumen, sich schriftlich oder mündlich zu äußern.

In dem in Artikel 31 genannten Fall kann der Inhaber der Genehmigung ... aufgefordert werden, sich mündlich oder schriftlich zu äußern.

...

(4) Die [EMEA] unterrichtet den Inhaber der Genehmigung ... unverzüglich, wenn der Ausschuss zu der Auffassung kommt, dass

— der Antrag die Kriterien für eine Genehmigung nicht erfüllt,

oder

— die vom Antragsteller gemäß Artikel 11 vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels geändert werden muss,

oder

— die Genehmigung nur unter bestimmten Bedingungen erteilt werden kann, die als wesentlich für die sichere und wirksame Verwendung der Arzneimittel angesehen werden, einschließlich der Pharmakovigilanz,

oder

— eine Genehmigung ... ausgesetzt, geändert oder zurückgenommen werden muss.

... der Inhaber der Genehmigung [kann] der [EMEA] schriftlich mitteilen, dass er Widerspruch einlegt. ... [D]er Ausschuss [prüft dann], ob sein Gutachten geändert werden soll; die Schlussfolgerungen aufgrund des Widerspruchs sind dem in Absatz 5 genannten Beurteilungsbericht beizufügen.

(5) Die [EMEA] muss das endgültige Gutachten des Ausschusses innerhalb von 30 Tagen nach seiner Verabschiedung den Mitgliedstaaten, der Kommission und dem Inhaber der Genehmigung ... zusammen mit einem Bericht übermitteln, der die Beurteilung des Arzneimittels enthält und die Gründe für seine Schlussfolgerungen angibt.

...

Artikel 33 [entspricht Artikel 14 Absatz 1 der geänderten Richtlinie 75/319]

Innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt des Gutachtens erstellt die Kommission unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften einen Entwurf der Entscheidung über den Antrag.

...

Entspricht der Entscheidungsentwurf ausnahmsweise nicht dem Gutachten der [EMEA], so hat die Kommission auch eine eingehende Begründung der Abweichung beizufügen.

Der Entscheidungsentwurf wird den Mitgliedstaaten und dem Antragsteller übermittelt.

Artikel 34 [entspricht Artikel 14 Absätze 2 bis 4 der geänderten Richtlinie 75/319]

(1) Die endgültige Entscheidung über den Antrag wird nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren erlassen.

...

(3) Die Entscheidung gemäß Absatz 1 ist an die von der Angelegenheit betroffenen Mitgliedstaaten und an den Inhaber der Genehmigung ... zu richten. Die Mitgliedstaaten müssen innerhalb von 30 Tagen nach Benachrichtigung die Genehmigung entweder erteilen oder zurücknehmen oder alle Änderungen an den Bedingungen einer Genehmigung vornehmen, die erforderlich sind, um der Entscheidung zu entsprechen. Sie setzen die Kommission und die [EMEA] hiervon in Kenntnis.

Artikel 35 [entspricht Artikel 15 der geänderten Richtlinie 75/319]

(1) Ein Antrag des Inhabers der Genehmigung ... auf Änderung einer Genehmigung, die gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erteilt worden ist, ist allen Mitgliedstaaten zu übermitteln, die das betreffende Arzneimittel bereits zugelassen haben.

...

(2) Im Falle eines der Kommission unterbreiteten Schiedsverfahrens gelten die in den Artikeln 32, 33 und 34 festgelegten Verfahren entsprechend für die Änderungen einer Genehmigung ...

Artikel 36 [entspricht Artikel 15a der geänderten Richtlinie 75/319]

(1) Ist ein Mitgliedstaat der Ansicht, dass die Änderung der Bedingungen für eine Genehmigung, die gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erteilt worden ist, oder deren Aussetzung oder Rücknahme für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, so verweist der betreffende Mitgliedstaat diese Angelegenheit unverzüglich zur Anwendung der Verfahren gemäß den Artikeln 32, 33 und 34 an die [EMEA].

(2) Ist eine Maßnahme zum Schutz der öffentlichen Gesundheit dringend erforderlich, so kann der Mitgliedstaat unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 31 in Ausnahmefällen bis zu einer endgültigen Entscheidung das Inverkehrbringen und die Anwendung des betreffenden Arzneimittels in seinem Hoheitsgebiet aussetzen. Er hat die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten spätestens am nächsten Arbeitstag über die Gründe dieser Maßnahme zu unterrichten."

Sachverhalt

11 Die Klägerinnen, die (mit Ausnahme der Vianex SA) alle zum Konzern Merck Sharp & Dohme gehören, sind Inhaber von nach dem nationalen Verfahren erteilten Genehmigungen für Humanarzneimittel, die unter der Bezeichnung Renitec und diesen Begriff enthaltenden Handelsbezeichnungen (im Folgenden: Renitec) vermarktet werden.

12 Mit Schreiben vom 31. Oktober 2000 richtete die Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (im Folgenden: Afssaps) eine Mitteilung an den Ausschuss, um ihn nach Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319 (der Artikel 30

HUM entspricht) mit einer Renitec betreffenden Angelegenheit zu befassen. Es ging dabei darum, dass Renitec nicht in allen Mitgliedstaaten mit derselben Zusammenfassung der Merkmale eines Arzneimittels (im Folgenden: Zusammenfassung) versehen war und dass es nach Ansicht der Afssaps aus Gründen der öffentlichen Gesundheit erforderlich war, die Zusammenfassung für Renitec auf Gemeinschaftsebene zu harmonisieren.

13 Die Afssaps teilte der EMEA mit Fax vom 23. Februar 2001 mit, dass sie die Französische Republik in Bezug auf Renitec offiziell nach Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319 mit einem Schiedsverfahren befasst habe.

14 Der Ausschuss gab am 19. September 2002 ein Gutachten im Sinne von Artikel 32 Absatz 1 HUM ab. In diesem Gutachten schlug er einige Änderungen der Zusammenfassung für Renitec vor, insbesondere in Bezug auf die Formulierung von Abschnitt 4.1 (therapeutische Indikationen).

15 Die Klägerinnen teilten der EMEA am 3. Oktober 2002 mit, dass sie nach Artikel 32 Absatz 4 letzter Absatz HUM Widerspruch gegen dieses Gutachten beim Ausschuss einlege. Mit Schreiben vom 15. November 2002 übermittelten sie dem Ausschuss die Begründung ihres Widerspruchs.

16 Der Ausschuss gab am 18. Dezember 2002 nach Überprüfung seines ursprünglichen Gutachtens ein endgültiges Gutachten ab, in dem er, abgesehen von einigen unbedeutenden Änderungen, an der im ursprünglichen Gutachten vorgeschlagenen Formulierung des Abschnitts 4.1 der Zusammenfassung festhielt. Dieses endgültige Gutachten wurde der Kommission übermittelt.

17 Die Kommission erließ am 21. Mai 2003 nach den Artikeln 33 und 34 HUM die Entscheidung C(2003)1752 über das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff Enalapril (im Folgenden: angefochtene Entscheidung). Mit dieser

Entscheidung gab die Kommission den in Artikel 5 der Entscheidung angeführten betroffenen Mitgliedstaaten auf, die Zusammenfassung in den in Anhang I dieser Entscheidung genannten nationalen Genehmigungen für Renitec zu ändern. Die Kommission informierte die Klägerinnen mit E-mail vom 26. Mai 2003 über diese Entscheidung.

Verfahren und Anträge der Parteien

18 Mit Klageschrift, die am 1. August 2003 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, haben die Klägerinnen die vorliegende Klage erhoben.

19 Die Klägerinnen haben beantragt, der Kommission im Wege prozessleitender Maßnahmen die Vorlage bestimmter Unterlagen aufzugeben.

20 Auf Bericht des Berichterstatters hat das Gericht (Fünfte Kammer) beschlossen, die mündliche Verhandlung zu eröffnen, ohne prozessleitende Maßnahmen anzuordnen.

21 Die Parteien haben in der Sitzung vom 13. September 2005 mündlich verhandelt und die Fragen des Gerichts beantwortet.

22 Die Klägerinnen beantragen,

— die angefochtene Entscheidung für nichtig zu erklären;

— der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

23 Die Kommission beantragt,

— die Klage als unbegründet abzuweisen;

— den Klägerinnen die Kosten aufzuerlegen.

Entscheidungsgründe

24 Die Klägerinnen machen vier Nichtigkeitsgründe geltend. Der erste Nichtigkeitsgrund stützt sich darauf, dass die Befassung des Ausschusses nach Artikel 30 HUM rechtswidrig sei und ein Befugnismissbrauch vorliege. Der zweite Nichtigkeitsgrund, mit dem die Unzuständigkeit der Kommission zum Erlass der angefochtenen Entscheidung geltend gemacht wird, gliedert sich in drei Teile. Mit dem ersten Teil wird die Unzuständigkeit der Kommission zum Erlass einer Entscheidung nach den Artikel 33 und 34 HUM im Anschluss an ein Ausschussverfahren nach Artikel 30 HUM geltend gemacht. Der zweite Teil ist darauf gerichtet, dass der Ausschuss in seinem Gutachten keine Zusammenfassung vorschlagen könne, wenn es nicht um die Erteilung oder Aufrechterhaltung der Genehmigung gehe. Der dritte Teil geht dahin, dass es im vorliegenden Fall keine Gründe der öffentlichen Gesundheit gebe, die den Erlass der angefochtenen Entscheidung zuließen. Als dritter Nichtigkeitsgrund werden die Rechtswidrigkeit der so genannten Clean Indication Policy, ein Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz und ein offensichtlicher Beurteilungsfehler geltend gemacht. Als vierter Nichtigkeitsgrund wird ein Verstoß gegen Verfahrensregeln angeführt.

25 Das Gericht ist der Ansicht, dass zunächst der erste Teil des zweiten Nichtigkeitsgrunds zu prüfen ist, mit dem die Unzuständigkeit der Kommission zum Erlass einer Entscheidung nach den Artikel 33 und 34 HUM im Anschluss an ein Ausschussverfahren nach Artikel 30 HUM geltend gemacht wird.

Vorbringen der Parteien

26 Die Klägerinnen machen geltend, dass sich aus dem Urteil des Gerichts vom 26. November 2002 in den Rechtssachen T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 und T-141/00, (Artegodan u. a./Kommission, Slg. 2002, II-4945, im Folgenden: Urteil Artegodan), dessen Erwägungen durch das auf Rechtsmittel hin ergangene Urteil des Gerichtshofes vom 24. Juli 2003 in der Rechtssache C-39/03 P (Kommission/Artegodan u. a., Slg. 2003, I-7885) nicht entkräftet worden seien, ergebe, dass die Kommission nicht befugt gewesen sei, im Anschluss an eine Befassung des Ausschusses nach Artikel 30 HUM die angefochtene Entscheidung zu erlassen. Das Urteil Artegodan betreffe nicht nur Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319, sondern auch Artikel 11 dieser Richtlinie (der Artikel 30 HUM entspreche), der im vorliegenden Fall einschlägig sei.

27 Entgegen der Auffassung der Kommission würden die relevanten Erwägungen des Urteils Artegodan dadurch, dass der Gerichtshof sie im Urteil Kommission/Artegodan u. a. nicht geprüft habe, nicht zu obiter dicta. Der Gerichtshof habe diese Erwägungen im Übrigen auch nicht beanstandet.

28 Die Geschichte des Harmonisierungsprozesses, die im Vorbringen der Kommission nicht berücksichtigt werde, zeige, dass das Verfahren nach Artikel 30 HUM zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zum freien Verkehr von Arzneimitteln beitragen könne, ohne deshalb zu einer bindenden Entscheidung der Kommission zu führen. Die vor der Kodifizierung geltenden Fassungen des Artikels 30 HUM hätten nämlich bereits die Förderung dieser Interessen zum Ziel gehabt. Es sei nicht

widersprüchlich, wenn die Verfahren nach den Artikeln 30 und 31 HUM rein konsultative Verfahren blieben. Sie beträfen alte Arzneimittel, die in der Vergangenheit bereits Gegenstand konsultativer Verfahren gewesen seien und in dem Maße, in dem neue Produkte nach dem dezentralisierten und dem zentralisierten Verfahren, die seit 1995 gölten, genehmigt würden, innerhalb der Gesamtheit aller Arzneimittel de facto immer mehr an Bedeutung verlören.

29 Außerdem spreche die vierte Begründungserwägung der Richtlinie 93/39 (die zwölfte Begründungserwägung des HUM) eigens von der Notwendigkeit einer bindenden Entscheidung im Fall von Unstimmigkeiten zwischen Mitgliedstaaten hinsichtlich des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung. In Bezug auf die Verfahren der Artikel 30 und 31 HUM gebe es hingegen keine entsprechende Begründungserwägung.

30 Zu Artikel 27 HUM mach die Kommission geltend, dass dieser sich auf den Erlass gemeinsamer Entscheidungen beziehe, lasse jedoch außer Acht, dass der Ausschusses gebildet worden sei, um den Erlass gemeinsamer Entscheidungen durch die Mitgliedstaaten zu erleichtern; dies erfordere oder impliziere keine bindenden Entscheidungen der Kommission.

31 Die ebenfalls von der Kommission angeführten Begründungserwägungen 2 und 3 HUM seien fast identisch mit den ersten beiden Begründungserwägungen der Richtlinie 65/65, die keine Hinweise auf bindende Entscheidungen oder auch nur auf Konsultationen zwischen Mitgliedstaaten enthalte.

32 Die Auffassung der Kommission, es sei sachwidrig, dass nur Inhaber von Genehmigungen ein Verfahren in Gang setzen könnten, das zu einer bindenden Entscheidung führe, insbesondere indem sie für ein altes Produkt ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung einleiteten, sei ein Argument de lege ferenda und beziehe sich jedenfalls auf einen äußerst theoretischen Fall.

33 Zum Vorbringen der Kommission, dass nicht bindende Harmonisierungsmaßnahmen in Bezug auf Entscheidungen über bestimmte Produkte mit einer Harmonisierungsregelung nach Artikel 95 EG nicht vereinbar seien, bemerken die Klägerinnen, dass alle dem HUM-Kodex vorangegangenen Richtlinien auf Artikel 95 EG gestützt gewesen seien, aber gleichwohl keine bindenden Entscheidungen vorgesehen hätten. Es sei nicht ungewöhnlich, dass eine Harmonisierungsmaßnahme in komplexen Bereichen wie dem der Genehmigungen einheitliche Kriterien festlege, die die Mitgliedstaaten in bestimmten Fällen anwenden müssten. Es sei auch üblich, dass die Mitgliedstaaten beim Erlass individueller Entscheidungen wissenschaftliche Gutachten gemeinschaftlichen Ursprungs berücksichtigten.

34 Die Kommission macht zunächst geltend, das Urteil Artegodan habe Entscheidungen betroffen, die aufgrund einer Befassung im Hinblick auf das Gemeinschaftsinteresse ergangen seien (Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319, der Artikel 31 HUM entspricht) und nicht aufgrund einer Befassung wegen abweichender Entscheidungen (Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319, der Artikel 30 HUM entspricht).

35 Außerdem sei die Entscheidung des Gerichtshofes im Urteil Kommission/Artegodan u. a. über das Rechtsmittel gegen das Urteil Artegodan auf einen rechtlichen Gesichtspunkt betreffend die Auslegung von Artikel 15a der geänderten Richtlinie 75/319 (der Artikel 36 HUM entspricht) gestützt gewesen. Der Gerichtshof habe sich nicht dazu geäußert, ob die Kommission auf der Grundlage von Artikel 12 dieser Richtlinie eine bindende Entscheidung habe erlassen können. Die Rechtssache Artegodan habe sich nämlich auf ein anderes Verfahren bezogen, das für das Gericht im vorliegenden Fall nicht von Belang sei. Die Erwägungen des Urteils Artegodan zum Verfahren des Artikels 12 der geänderten Richtlinie 75/319 und allgemein zur Systematik des Kapitels III dieser Richtlinie seien somit obiter dicta.

36 Über dieses Vorbringen zur Relevanz des Urteils Artegodan für die vorliegende Rechtssache hinaus ersucht die Kommission das Gericht, von der in diesem Urteil getroffenen Entscheidung abzuweichen.

37 Das Gericht habe in diesem Urteil geprüft, wie Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319 in Bezug auf die Frage der Zuständigkeit auszulegen sei. Eine solche Prüfung sei jedoch nur mit größter Vorsicht vorzunehmen. Im vorliegenden Fall hätten nämlich nicht die Mitgliedstaaten, von denen am ehesten anzunehmen gewesen wäre, dass sie ihre Zuständigkeiten hätten bewahren wollen, diese Zuständigkeitsfrage aufgeworfen, sondern die von der angefochtenen Entscheidung betroffenen Inhaber von Genehmigungen. In Wirklichkeit versuchten die Inhaber von Genehmigungen indirekt, sich die Entscheidung darüber vorzubehalten, ob und wann eine Zusammenfassung zu harmonisieren sei.

38 Die Kommission macht unter Berufung auf die Begründungserwägungen 2 und 3 des HUM-Kodex sowie auf Artikel 27 Absatz 1 HUM, den sie als zentrale Vorschrift des Kapitels 4 des Titels III HUM ansieht, geltend, dass der HUM-Kodex nicht nur die Erhaltung der öffentlichen Gesundheit, sondern auch die Ermöglichung des freien Verkehrs von Arzneimitteln in der Gemeinschaft zum Ziel habe.

39 Die gemeinsamen Entscheidungen, deren Erlass durch die Mitgliedstaaten nach dem Wortlaut des Artikels 27 Absatz 1 HUM erleichtert werden solle, seien nicht nur die aus Verfahren der gegenseitigen Anerkennung hervorgegangenen. Artikel 27 Absatz 1 HUM enthalte keine Anhaltspunkte dafür, dass die Gemeinschaftsbehörden es für erforderlich gehalten hätten, für bestimmte Verfahren des Kapitels 4 des Titels III HUM (Artikel 28, 29, 35 und 36 HUM) eine bindende Entscheidung der Kommission vorzusehen, während es für andere Verfahren desselben Kapitels (Artikel 30 und 31 HUM) nicht möglich sein sollte, eine solche gemeinsame Entscheidung vorzuschreiben, sondern nur, sie anzustreben. Die Verwendung des Verbs „erleichtern" in Artikel 27 Absatz 1 HUM bedeute entgegen der Ansicht der Klägerinnen nicht, dass den Gutachten des Ausschusses nicht automatisch eine bindende Entscheidung folgen dürfe, sondern bringe nur zum Ausdruck, dass diese bindende Entscheidung nicht vom Ausschuss erlassen werde.

40 Die Kommission vertritt auf der Grundlage von Erwägungen zum Kodifizierungsmechanismus die Ansicht, dass die Überschrift des Kapitels 4 des Titels III HUM „Gegenseitige Anerkennung von Genehmigungen", die die frühere Überschrift

„Ausschuss für Arzneispezialitäten" ersetze, wie diese frühere Überschrift weit zu verstehen sei, d. h. in dem Sinne, dass sie nicht nur das Verfahren des Artikels 28 HUM umfasse, das nur ein auf Initiative des Inhabers der Genehmigung ausgelöster besonderer Mechanismus der gegenseitigen Anerkennung sei, sondern auch andere Verfahren des Kapitels 4 des Titels III HUM, darunter das des Artikels 30 HUM.

41 Darüber hinaus sei der Kommission nicht ersichtlich, wie die Wirksamkeit des Verfahrens des Artikels 30 HUM durch eine Auslegung gewährleistet werden könnte, die dessen Anwendungsbereich auf die Konsultation des Ausschusses beschränke und den einzelnen Mitgliedstaaten die Entscheidung über die auf der Grundlage des Gutachtens des Ausschusses zu ergreifenden Maßnahmen überlasse. Es werde zahlreiche Fälle geben, in denen die Mitgliedstaaten unterschiedlicher Auffassung über die zu ergreifenden Maßnahmen sein würden. Es sei fraglich, ob der Begriff der „freiwilligen Harmonisierung" mit einer auf Artikel 95 EG gestützten Maßnahme vereinbar sei, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Ziel habe.

42 Aus all diesen Gründen ist die Kommission der Ansicht, dass es Voraussetzung für die praktische Wirksamkeit des Verfahrens des Artikels 30 HUM sei, dass sich daran eine bindende Entscheidung anschließe. Die Erwägungen, die das Gericht im Urteil Artegodan zu der Annahme veranlasst hätten, dass sich an das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung eine bindende Entscheidung anschließen müsse, damit es wirksam sei, gölten gerade für das Verfahren des Artikels 30 HUM.

43 Zum Vorbringen der Klägerinnen betreffend die Geschichte des Harmonisierungsprozesses vertritt die Kommission die Auffassung, dass der unbestreitbare Umstand, dass die Harmonisierung vor 1995 durch die Festlegung gemeinsamer Bestimmungen stattgefunden habe, die die Mitgliedstaaten hätten umsetzen müssen, nicht dahin ausgelegt werden könne, dass damit jede Entwicklung des Gemeinschaftsrechts hin zu einer Harmonisierung durch bindende Entscheidungen ausgeschlossen sei.

44 Im Übrigen sei das Vorbringen der Klägerinnen, dass es sachgerecht sei, dass die Verfahren der Artikel 30 und 31 HUM rein konsultative Verfahren seien, weil sie sich auf ältere Produkte bezögen, nicht stichhaltig. Diese Verfahren seien nämlich nicht nur auf alte Genehmigungen, sondern auch auf Genehmigungen, die aus der gegenseitigen Anerkennung hervorgegangen seien, anwendbar.

45 Außerdem ließe sich daraus, dass es im HUM-Kodex keine Begründungserwägung gebe, in der die bindende Natur der Befassungen nach Artikel 30 HUM erwähnt werde, nicht ableiten, dass das Verfahren dieses Artikels ein konsultatives Verfahren sei. Der Passus in Artikel 27 HUM, wonach der Ausschuss eingesetzt werde, um den Erlass gemeinsamer Entscheidungen zu erleichtern, bedeute nicht, dass das Ergebnis eines Schiedsverfahrens nicht bindend sei.

46 Das Unverständnis der Klägerinnen, was die Bedenken der Kommission gegen eine Regelung angehe, nach der die Harmonisierung ein glücklicher Zufall sei, obwohl sie sich auf Artikel 95 EG stütze, resultiere daraus, dass die Klägerinnen verkennten, dass der HUM-Kodex eine Entwicklung gegenüber der vor 1995 bestehenden Situation bezwecke.

Würdigung durch das Gericht

47 Mit dem ersten Teil des zweiten Nichtigkeitsgrunds machen die Klägerinnen geltend, dass die Kommission nicht befugt sei, im Anschluss an eine Befassung des Ausschusses nach Artikel 30 HUM nach den Artikeln 33 und 34 HUM eine für die Mitgliedstaaten bindende Entscheidung zu erlassen.

48 Zu dieser Frage hat sich das Gericht im Urteil Artegodan und im Urteil vom 28. Januar 2003 in der Rechtssache T-147/00 (Laboratoires Servier/Kommission, Slg. 2003, II-85, im Folgenden: Urteil Servier) anlässlich von dem vorliegenden Verfahren ähnlichen Verfahren geäußert.

49 Im Urteil Artegodan hat das Gericht drei Entscheidungen der Kommission für nichtig erklärt, mit denen die Rücknahme von Genehmigungen angeordnet worden war, die nach dem nationalen Verfahren für bestimmte Anorektika erteilt worden waren.

50 Dieses Urteil betraf insbesondere die geänderte Richtlinie 75/319.

51 Die seinerzeit in Rede stehenden nationalen Genehmigungen waren von den betroffenen Mitgliedstaaten auf eine Entscheidung der Kommission vom 9. Dezember 1996 hin geändert worden, die auf Artikel 14 der geänderten Richtlinie 75/319 (der den Artikeln 33 und 34 HUM entspricht) gestützt und im Anschluss an ein Gutachten des gemäß Artikel 12 dieser Richtlinie (der Artikel 31 HUM entspricht) befassten Ausschusses ergangen war (im Folgenden: Entscheidung von 9. Dezember 1996) (Randnrn. 17 und 20 bis 25 des Urteils Artegodan).

52 Die Kommission war der Ansicht gewesen, dass die genannten Genehmigungen durch die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 teilweise harmonisiert worden (Randnrn. 107 und 120 des Urteils Artegodan) und somit nicht mehr in die ausschließliche Zuständigkeit der Mitgliedstaaten gefallen seien und dass diese Entscheidung zur Folge gehabt habe, dass die Zuständigkeit, nunmehr über die Rücknahme, Änderung oder Aussetzung dieser Entscheidungen zu entscheiden, auf die Gemeinschaft übergegangen sei.

53 Sie hatte daher mit mehreren Entscheidungen vom 9. März 2000 (im Folgenden: Entscheidungen vom 9. März 2000) — den in der Rechtssache Artegodan angefochtenen Entscheidungen — aus Gründen der öffentlichen Sicherheit die

Rücknahme der genannten Genehmigungen angeordnet, wobei sie auf der Grundlage von Befassungen durch Mitgliedstaaten nach Artikel 15a der geänderten Richtlinie 75/319 und im Anschluss an das in den Artikeln 13 und 14 dieser Richtlinie (die Artikel 32 HUM und den Artikeln 33 und 34 HUM entsprechen) geregelte Verfahren tätig geworden war.

54 Das Gericht hat diese Entscheidungen mit dem Urteil Artegodan aufgehoben.

55 Das Gericht hatte zunächst festgestellt, es sei zwischen den Parteien unstreitig, dass die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der von den Entscheidungen vom 9. März 2000 erfassten Arzneimittel gemäß den nationalen Verfahren in den verschiedenen betroffenen Mitgliedstaaten und nicht in dem mit Schiedsverfahren verbundenen Verfahren der gegenseitigen Anerkennung in Kapitel III der geänderten Richtlinie 75/319 erteilt und gegebenenfalls verlängert worden seien (Randnr. 113 des Urteils Artegodan).

56 Es schloss daraus, dass, „[wenn] man die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 außer Acht [lässt], ... diese Genehmigungen rein nationalen Charakter [hatten]" und dass „für die Aussetzung, Änderung oder Rücknahme der Genehmigungen daher zum Zeitpunkt des Erlasses der ... Entscheidungen [vom 9. März 2000] ausschließlich die betreffenden Mitgliedstaaten zuständig [waren]; dabei handelt es sich nach der Einführung des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung durch die Richtlinie 93/39 grundsätzlich um eine Restzuständigkeit" (Randnr. 114 des Urteils Artegodan). Nach der Auslegung der Gemeinschaftsregelung durch das Gericht „beschränkt sich [diese ausschließliche Zuständigkeit] seit dem 1. Januar 1995 zum einen auf die Erteilung und Verwaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die nur in einem Mitgliedstaat vermarktet werden, und zum anderen auf die Verwaltung der rein nationalen Genehmigungen, die vor diesem Zeitpunkt oder in der Übergangszeit zwischen dem 1. Januar 1995 und dem 31. Dezember 1997 erteilt wurden" (Randnr. 116 des Urteils Artegodan).

57 Das Gericht hat dann geprüft, ob die Genehmigungen für die in Rede stehenden Arzneimittel nach ihrer Änderung gemäß der Entscheidung vom 9. Dezember 1996

unter Artikel 15a Absatz 1 der geänderten Richtlinie 75/319 fielen, der die Rechtsgrundlage für die Entscheidungen der Kommission vom 9. März 2000 darstellte. Das Gericht hat festgestellt, dass diese Vorschrift nur für Genehmigungen gelte, die gemäß den Bestimmungen des Kapitels III dieser Richtlinie, d. h. nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, erteilt worden seien, und sie dahin ausgelegt, dass „für die Änderung, Aussetzung oder Rücknahme solcher Genehmigungen, die auf Initiative eines Mitgliedstaats zum Schutz der öffentlichen Gesundheit vorgenommen wird, ausschließlich die Kommission zuständig ist, die im Anschluss an ein Gutachten des Ausschusses gemäß den in den Artikeln 13 und 14 der [geänderten] Richtlinie 75/319 geregelten Verfahren entscheidet", während „[u]mgekehrt ... für die Änderung, Aussetzung und Rücknahme von Genehmigungen, die nicht unter Artikel 15a fallen, grundsätzlich die Mitgliedstaaten ausschließlich zuständig [bleiben]" (Randnr. 121 des Urteils Artegodan).

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

59 Das Gericht hat zu diesem Zweck geprüft, welche Stelle befugt sei, im Anschluss an das Gutachten des nach Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319 befassten Ausschusses zu entscheiden; diese Vorschrift sehe lediglich die Anwendung des in Artikel 13 dieser Richtlinie geregelten Konsultationsverfahren ausdrücklich vor, beziehe sich jedoch nicht auch auf Artikel 14 dieser Richtlinie. Das Gericht hat hierzu festgestellt, dass Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319 „im residualen Bereich der ausschließlichen Zuständigkeit der Mitgliedstaaten oder bei der Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels durch den Referenzmitgliedstaat ... anzuwenden [ist]" (Randnr. 142 des Urteils Artegodan) und dass er „nicht dahin ausgelegt werden [kann], dass er die Kommission implizit ermächtigt, eine bindende Entscheidung gemäß dem Verfahren des Artikels 14 [dieser Richtlinie] zu erlassen" (Randnr. 147 des Urteils Artegodan), und zwar im Gegensatz zu Artikel 10 Absatz 2, der, obwohl er ebenfalls auf das in Artikel 13 vorgesehene Konsultationsverfahren verweise, doch zu einem anderen Bereich gehöre, nämlich dem des Verfahrens der gegenseitigen Anerken-

nung (Randnrn. 130 bis 133 des Urteils Artegodan). Zu diesem Ergebnis ist das Gericht über eine Auslegung insbesondere auf der Grundlage der Systematik des Kapitels III der geänderten Richtlinie 75/319 und der Ziele dieser Richtlinie gelangt.

60 Was den im vorliegenden Verfahren in Rede stehenden Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319 (der Artikel 30 HUM entspricht) angeht, ist das Gericht zu demselben Ergebnis gelangt (Randnrn. 140 und 146 des Urteils Artegodan). Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319 sehe, ebenso wie Artikel 12 dieser Richtlinie, nur ein rein konsultatives Verfahren vor.

61 In Anbetracht der Tatsache, dass die Entscheidung vom 9. Dezember 1996 von den betroffenen Mitgliedstaaten durchgeführt worden sei, hat das Gericht schließlich erwogen, dass dennoch zu prüfen sei, ob die von diesen Mitgliedstaaten im Anschluss an die Konsultation des Ausschusses gemäß Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319 harmonisierten Genehmigungen nach der Systematik des Kapitels III dieser Richtlinie gleichwohl den gemäß den Bestimmungen dieses Kapitels erlassenen Genehmigungen gleichgestellt werden können (Randnr. 148 des Urteils Artegodan).

62 Das Gericht hat dazu ausgeführt, dass „mangels einer ausdrücklichen Bestimmung der in Artikel 5 Absatz 1 EG aufgestellte Grundsatz, dass die Gemeinschaft innerhalb der Grenzen der ihr zugewiesenen Befugnisse tätig wird, einer Auslegung von Artikel 15a Absatz 1 der [geänderten] Richtlinie 75/319 entgegen[steht], nach der die Harmonisierung bestimmter Genehmigungen entsprechend einem nicht bindenden Gutachten des Ausschusses gemäß Artikel 12 der Richtlinie dazu führen könnte, dass die betreffenden Mitgliedstaaten ihre Zuständigkeit verlieren, weil beim Erlass jeder nachfolgenden Entscheidung über die Aussetzung oder die Rücknahme dieser Genehmigungen das in Artikel 15a vorgesehene Schiedsverfahren zur Anwendung käme“ (Randnr. 150 des Urteils Artegodan). Es hat daher festgestellt, dass „[aufgrund] der Systematik der [geänderten] Richtlinie 75/319 ... der Begriff der gemäß den Bestimmungen des Kapitels III dieser Richtlinie erteilten Genehmigung ... in Artikel 15a Absatz 1 nicht dahin ausgelegt werden [kann], dass er auch die im Anschluss an das Gutachten des Ausschusses gemäß Artikel 12 harmonisierten Genehmigungen umfasst“ (Randnr. 155 des Urteils Artegodan).

63 Das Gericht ist zu dem Ergebnis gelangt, dass die Entscheidungen vom 9. März 2000 keine Rechtsgrundlage hatten und der Klagegrund der Unzuständigkeit der Kommission begründet war.

64 Im Urteil Servier hat das Gericht das im Urteil Artegodan aufgezeigte Ergebnis auf einen ähnlichen Fall angewandt (vgl. insbesondere die Randnrn. 57 bis 63 des Urteils Servier, die auf das Urteil Artegodan Bezug nehmen).

65 Die Kommission hat gegen die Urteile Artegodan und Servier Rechtsmittel eingelegt; sie wendete sich insbesondere dagegen, dass das Gericht sie für unzuständig erachtet hatte, im Anschluss an ein nach Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319 eingeleitetes Verfahren eine Entscheidung nach Artikel 14 dieser Richtlinie zu erlassen.

66 Der Gerichtshof hat mit seinem Plenarurteil Kommission/Artegodan u. a. (s. o. Randnr. 26) das Rechtsmittel gegen das Urteil Artegodan zurückgewiesen, wobei er sich nicht auf Artikel 12, sondern auf Artikel 15a der geänderten Richtlinie 75/319 gestützt hat, der Rechtsgrundlage der Entscheidungen vom 9. März 2000 war. Der Gerichtshof hat ausgeführt:

„44. [Es] ist festzustellen, dass die ... Entscheidungen [vom 9. März 2000] allein auf Artikel 15a der [geänderten] Richtlinie 75/319 gestützt wurden.

45. Nach seinem Wortlaut gilt Artikel 15a der [geänderten] Richtlinie 75/319 für Genehmigungen, die gemäß den Bestimmungen des Kapitels III dieser Richtlinie erteilt wurden.

46. Nach den von der Kommission nicht bestrittenen Feststellungen des Gerichts wurden die Genehmigungen ..., deren Rücknahme in den ... Entscheidungen [vom 9. März 2000] angeordnet wird, aber ursprünglich im Rahmen rein nationaler Verfahren erteilt.

47. Unterstellt man, dass der Zweck von Artikel 15a der [geänderten] Richtlinie 75/319 eine weite Auslegung gebietet, die es erlaubt, ihn auf Genehmigungen ... anzuwenden, die nicht im Rahmen von Kapitel III erteilt wurden, sondern Gegenstand eines anderen Harmonisierungsverfahrens waren, so ist im vorliegenden Fall zu prüfen, ob die Entscheidung [vom 9. Dezember] 1996 als eine solche Harmonisierung angesehen werden kann.

48. Die Entscheidung [vom 9. Dezember] 1996 beschränkte sich unstreitig darauf, die Änderung bestimmter Teile der ursprünglichen Genehmigungen ... anzuordnen, und zwar des Inhalts der klinischen Informationen, die nach Artikel 4a Nr. 5 der Richtlinie 65/65 neben anderen Angaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthalten sein müssen.

49. Eine solche teilweise Änderung kann einer gemäß den Bestimmungen des Kapitels III der [geänderten] Richtlinie 75/319 erteilten Genehmigung nicht gleichgestellt werden.

50. Es spielt daher keine Rolle, ob diese teilweise Änderung der Genehmigungen ... der fraglichen Arzneimittel auf der Umsetzung einer verbindlichen Entscheidung oder auf einer von den Mitgliedstaaten freiwillig vorgenommenen Harmonisierung beruhte.

51. Folglich konnte Artikel 15a der [geänderten] Richtlinie 75/319 nicht als Rechtsgrundlage für die ... Entscheidungen [vom 9. März 2000] dienen.

52. Ohne dass zum übrigen Vorbringen der Kommission Stellung genommen werden muss, ist unter diesen Umständen festzustellen, dass das Gericht der Kommission zu Recht die Zuständigkeit für den Erlass der ... Entscheidungen [vom 9. März 2000] abgesprochen und diese infolgedessen für nichtig erklärt hat."

67 Mit seinem Beschluss vom 1. April 2004 in der Rechtssache C-156/03 P (Kommission/Laboratoires Servier, nicht in der Sammlung veröffentlicht) hat der Gerichtshof entsprechend seinen Ausführungen im Urteil Kommission/Artegodan u. a. aus denselben Gründen das Rechtsmittel gegen das Urteil Servier als offensichtlich unbegründet zurückgewiesen (Randnrn. 38 bis 48 des Beschlusses).

68 Das Gericht stellt zum einen fest, dass das Urteil Artegodan aufgrund der Zurückweisung des dagegen eingelegten Rechtsmittels nunmehr rechtskräftig ist. Aus den Erwägungen in diesem Urteils ergibt sich, dass die Befassungen des Ausschusses nach den Artikeln 30 und 31 HUM nicht zu bindenden Sachentscheidungen der Kommission nach den Artikeln 33 und 34 HUM, sondern nur zu einem Gutachten des Ausschusses führen können.

69 Der Gerichthof hat im Urteil Artegodan jedoch nicht ausdrücklich zu diesen Erwägungen Stellung genommen.

70 Die Kommission ist daher der Ansicht, dass das im Urteil Artegodan aufgezeigte Ergebnis für die vorliegende Rechtssache nicht relevant sei, und macht zudem geltend, dass die seinerzeitige Auffassung aufzugeben sei.

71 Als Erstes ist das Vorbringen der Kommission zu prüfen, dass das Urteil Artegodan für die vorliegende Rechtssache nicht relevant sei, weil es in dem dort fraglichen

Verfahren um Artikel 15a und nicht um Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319 gegangen sei.

72 Es trifft zwar zu, dass die in der Rechtssache Artegodan angefochtenen Entscheidungen vom 9. März 2000 auf der Grundlage des Artikels 15a der geänderten Richtlinie 75/319 erlassen wurden und dass der Gerichtshof die Frage der Zuständigkeit der Kommission zum Erlass der Entscheidung vom 9. Dezember 1996 im Anschluss an eine Befassung nach Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319 nicht behandelt hat.

73 Auch wenn dies bedeuten mag, dass die Erwägungen im Urteil Artegodan zur fehlenden Entscheidungsbefugnis der Kommission im Rahmen des Artikels 12 der geänderten Richtlinie 75/319 nach Auffassung des Gerichtshofes für die Entscheidung des Rechtsstreits nicht unverzichtbar waren, sondern obiter dicta darstellten, heißt das nicht, dass er diese Erwägungen deshalb als fehlerhaft angesehen hätte oder dass sie für die vorliegende Rechtssache nicht relevant wären.

74 Dass der Gerichtshof in Randnummer 50 des Urteils Kommission/Artegodan u. a. ausgeführt hat, dass „es ... keine Rolle [spielt], ob [die auf die Entscheidung vom 9 Dezember 1996 hin vorgenommene] teilweise Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der fraglichen Arzneimittel auf der Umsetzung einer verbindlichen Entscheidung oder auf einer von den Mitgliedstaaten freiwillig vorgenommenen Harmonisierung beruhte", bedeutet nicht, dass er die Ausführungen des Gerichts zur fehlenden Zuständigkeit der Kommission zum Erlass einer Sachentscheidung im Anschluss an eine Befassung des Ausschusses nach Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319 beanstandet hätte. Diese Feststellung des Gerichtshofes bedeutet nur, dass er diese Frage bei seiner Prüfung des Rechtsmittels nicht beantwortet hat.

75 Dass der Gerichtshof in Randnummer 47 seines Urteils neben Genehmigungen, die im Rahmen von Kapitel III der geänderten Richtlinie 75/319 erteilt wurden, den möglichen Fall von Genehmigungen, die Gegenstand „eines anderen Harmonisierungsverfahrens" waren, berücksichtigt hat, bedeutet nicht, dass der Gerichtshof von der Betrachtungsweise des Gerichts abgewichen wäre. Der Gerichthof hat lediglich nach der Feststellung, dass die in der Rechtssache Artegodan in Rede stehenden Genehmigungen nicht im Rahmen des Kapitels III der geänderten Richtlinie 75/319 erteilt worden waren (Randnr. 46 des Urteils des Gerichtshofes), unterstellt, dass der Zweck des Artikels 15a dieser Richtlinie eine weite Auslegung dieser Vorschrift gebieten könnte, die es erlaubte, sie auf Genehmigungen anzuwenden, die nicht im Rahmen des Kapitels III erteilt wurden, sondern Gegenstand eines anderen Harmonisierungsverfahrens waren. Der Gerichtshof wollte damit keineswegs von der Betrachtungsweise des Gerichts abweichen.

76 Das Vorbringen der Kommission, dass das Urteil Artegodan anlässlich von Entscheidungen ergangen sei, die aufgrund einer Befassung im Hinblick auf das Gemeinschaftsinteresse (Artikel 12 der geänderten Richtlinie 75/319, der Artikel 31 HUM entspricht) und nicht wegen abweichender Entscheidungen (Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319, der Artikel 30 HUM entspricht) getroffen worden waren, ändert nichts an der Relevanz dieses Urteils. Das Gericht hat nämlich festgestellt, dass Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319 ebenso wie Artikel 12 dieser Richtlinie „nicht zu den Bestimmungen [gehört], die das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung betreffen" (Randnr. 140 des Urteils Artegodan), und dass es sich bei dem Verfahren des Artikels 11 ebenso wie bei dem des Artikels 12 um ein rein konsultatives Verfahren handelt (Randnr. 146 des Urteils Artegodan). Das Gericht hat somit ausdrücklich die beiden Verfahren auf dieselbe Stufe gestellt. Allenfalls lässt sich sagen, dass die Ausführungen im Urteil Artegodan zu Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319 lediglich obiter dicta darstellen.

77 Die Erwägungen des Urteils Artegodan werden somit, auch wenn es sich dabei (was Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319 angeht) um obiter dicta handeln mag oder (was Artikel 12 dieser Richtlinie betrifft) im Licht des Urteils Kommission/

Artegodan u. a. (s. o. Randnr. 26) vielleicht handeln könnte, durch das Urteil Kommission/Artegodan u. a. nicht entkräftet und sind für die vorliegende Rechtssache relevant.

78 Das Vorbringen der Kommission, dass das Urteil Artegodan für die vorliegende Rechtssache nicht relevant sei, ist somit zurückzuweisen.

79 Als Zweites ist zu prüfen, ob Artikel 30 HUM (der Artikel 11 der geänderten Richtlinie entspricht), wie die Kommission geltend macht, dahin auszulegen ist, dass er dieser erlaubt, nach den Artikeln 33 und 34 HUM (die Artikel 14 der geänderten Richtlinie 75/319 entsprechen) eine für die Mitgliedstaaten bindende Entscheidung in Bezug auf rein nationale Genehmigungen zu erlassen.

80 Im Urteil Artegodan hat das Gericht dies verneint und ausgeführt, dass sich weder aus dem Wortlaut noch aus dem Zweck des Artikels 12 der geänderten Richtlinie 75/319 (der Artikel 31 HUM entspricht) noch aus dem durch Kapitel III dieser Richtlinie (das Kapitel 4 des Titels III HUM entspricht) geschaffenen System ergebe, dass die Kommission befugt wäre, im Anschluss an ein nach dem genannten Artikel 12 eingeleitetes Gutachtenverfahren eine Entscheidung zu erlassen. Das Gericht hat festgestellt, dass diese Vorschrift im Bereich der Restzuständigkeit der Mitgliedstaaten anzuwenden sei, d. h. in Bezug auf rein nationale Genehmigungen, und dass es daher sachgerecht sei, dass dieser Artikel nur die Möglichkeit der Befassung des Ausschusses gemäß Artikel 13 der geänderten Richtlinie 75/319 (der Artikel 32 HUM entspricht) vorsehe (Randnr. 142 des Urteils Artegodan). Dies gelte auch für Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319 (der Artikel 30 HUM entspricht) (Randnr. 146 des Urteils Artegodan).

81 An dieser Auslegung ist festzuhalten.

82 Zunächst lassen die Änderungen, die die Richtlinie 93/39 am Wortlaut des Artikels 11 der durch die Richtlinie 83/570 geänderten Richtlinie 75/319 vorgenommen hat, nicht die Annahme zu, dass der geänderte Artikel ein Schiedsverfahren eingeführt habe.

83 Bei den Änderungen des Artikels 11 der Richtlinie 75/319 (der Artikel 30 HUM entspricht) handelt es sich nämlich, abgesehen von der Ausweitung des Rechts auf Befassung des Ausschusses auf die „für das Inverkehrbringen verantwortliche Person" (den „Inhaber der Genehmigung" in der kodifizierten Fassung in Artikel 30 HUM) und dem Hinweis, dass die Person oder Stelle, die die Sache an den Ausschuss verwiesen hat, die Frage, mit der dieser befasst werden soll, deutlich angeben muss, im Wesentlichen um rein redaktionelle Änderungen. Diese Änderungen liefern keine Anhaltspunkte dafür, dass der Kommission Entscheidungsbefugnisse übertragen worden wären.

84 Aufgrund der vorstehenden Erwägungen, aus denen sich ergibt, dass sich den Änderungen, die mit der Richtlinie 93/39 am Wortlaut des Artikels 11 der Richtlinie 75/319 vorgenommen wurden, nicht entnehmen lässt, dass Zuständigkeiten in Bezug auf rein nationale Genehmigungen auf die Kommission übertragen worden wären, ist entsprechend den Ausführungen des Gerichts im Urteil Artegodan (Randnr. 139 dieses Urteils) davon auszugehen, dass eine solche Zuständigkeit der Kommission nur dann zusteht, wenn sie sich eindeutig aus dem Zweck des Artikels 30 HUM (der Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319 entspricht) ergibt oder ausdrücklich aus dem in Kapitel 4 des Titels III HUM (das dem Kapitel III der geänderten Richtlinie 75/319 entspricht) beschriebenen System hervorgeht.

85 Wie bereits im Urteil Artegodan in Bezug auf die geänderte Richtlinie 75/319 ausgeführt (Randnr. 140 des Urteils Artegodan), gehört Artikel 30 HUM ebenso wie Artikel 31 HUM, aber im Gegensatz zu Artikel 29 Absatz 2 HUM (der Artikel 10 Absatz 2 der geänderten Richtlinie 75/319 entspricht), der sich auf das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung bezieht und daher im Einklang mit dem in der zwölften Begründungserwägung des HUM festgelegten Zweck dieses Verfahrens auszulegen ist, nicht zu den Bestimmungen, die das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung betreffen; für dieses Verfahren gelten nämlich ausdrücklich die Artikel 28 und 29 HUM (die den Artikeln 9 und 10 der geänderten Richtlinie 75/319 entsprechen) hinsichtlich der Erteilung der Genehmigungen und die Artikel 35 und 36 HUM (die den Artikeln 15 und 15a der geänderten Richtlinie75/319 entsprechen) hinsichtlich ihrer Verwaltung.

86 Dieser Auffassung von der Bedeutung des Artikels 30 HUM steht das Vorbringen der Kommission zum Kodifizierungsvorgang und zu der Bedeutung, die in diesem Rahmen der Überschrift des Kapitels 4 des Titels III HUM zukomme (vgl. vorstehende Randnr. 40), nicht entgegen.

87 Der Wortlaut der Überschrift des Kapitels 4 des Titels III HUM, zu dem Artikel 30 HUM gehört, und der Umstand, dass diese Überschrift eine frühere Überschrift ersetzt, die angeblich weit ausgelegt wurde, zwingen nämlich nicht zu dem von der Kommission vorgeschlagenen Ergebnis, dass das Verfahren des Artikels 30 HUM zu einer bindenden Entscheidung der Kommission führen müsse. Dass Artikel 30 HUM in einem Kapitel „Gegenseitige Anerkennung der Genehmigungen" steht, hat nicht zur Folge, dass aus dieser Bestimmung ein Mechanismus der gegenseitigen Anerkennung wird, der auf einer Verpflichtung zur gegenseitigen Anerkennung beruht, wenn die Voraussetzungen dieser Anerkennung erfüllt sind. Während das Verfahren der Artikel 28 und 29 HUM einen solchen bindenden Mechanismus darstellt (vgl. vorstehende Randnr. 85 und Randnr. 140 des Urteils Artegodan), sieht Artikel 30 HUM lediglich für den Fall abweichender Entscheidungen einen Mechanismus vor, der den Erlass gemeinsamer Entscheidungen der Mitgliedstaaten im Bereich ihrer ausschließlichen Zuständigkeit für rein nationale Genehmigungen erleichtern soll.

88 Auch der vom Gericht vorgenommenen Würdigung der Bedeutung des Artikels 30 HUM stehen die Ausführungen der Kommission zur Bedeutung des Artikels 27 HUM (der Artikel 8 der geänderten Richtlinie 75/319 entspricht) (vgl. vorstehende Randnrn. 38 und 39) nicht entgegen.

89 Das Gericht ist hierzu entsprechend den Ausführungen im Urteil Artegodan zu Artikel 31 HUM (Randnr. 141 dieses Urteils) zum einen der Ansicht, dass Artikel 27 HUM es nicht zulässt, Artikel 30 HUM dahin auszulegen, dass er ein gemeinschaftliches Schiedsverfahren einführt oder dass das vom Ausschuss abgegebene Gutachten die Mitgliedstaaten bindet. In Artikel 27 HUM heißt es nämlich lediglich, dass der Ausschuss eingesetzt wurde, um den Erlass gemeinsamer Entscheidungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Genehmigung von Arzneimitteln zu erleichtern.

90 Zum anderen ändern diese Ausführungen der Kommission nichts daran, dass der HUM-Kodex zwar tatsächlich den Schutz der Gesundheit durch Mittel zum Ziel hat, die die Entwicklung der Industrie und den Austausch von Arzneimitteln zwischen Mitgliedstaaten nicht behindern, allein deshalb jedoch — in Ermangelung ausdrücklicher dahingehender Bestimmungen und unter Berücksichtigung des in Artikel 5 Absatz 1 EG enthaltenen Grundsatzes, dass die Gemeinschaft innerhalb der Grenzen der ihr zugewiesenen Befugnisse tätig wird — nicht den Mitgliedstaaten ihre ausschließliche Zuständigkeit für Genehmigungen nehmen kann, die im Rahmen von rein nationalen Verfahren erteilt wurden. Da es solche ausdrückliche Bestimmungen nicht gibt, ist Artikel 30 HUM somit in dem Sinne zu verstehen, dass er die ausschließlichen Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten nicht berührt, aber mittels des Konsultationsverfahrens, das nach dieser Bestimmung auf Gemeinschaftsebene eingesetzt werden kann, die Ausübung dieser nationalen Zuständigkeiten in eine gemeinsame Richtung lenken will.

91 Die Kommission ist der Meinung, dass die Wirksamkeit des Verfahrens des Artikels 30 HUM durch eine Auslegung, die dessen Anwendungsbereich auf die Konsultation des Ausschusses beschränkt und den einzelnen Mitgliedstaaten die Entscheidung über die im Anschluss an das Gutachten des Ausschusses zu ergreifenden Maßnahmen überlässt, nicht gewährleistet werden kann (vgl. vorstehende Randnr. 41).

92 Sicherlich könnte man eine Zuständigkeit der Kommission für den Erlass einer bindenden Entscheidung in Betracht ziehen, auch wenn die Einleitung des Verfahrens nur eine Option darstellt und nicht nur die Mitgliedstaaten, sondern auch die Kommission selbst oder der Inhaber der fraglichen Genehmigung von dieser Option Gebrauch machen können.

93 Angesichts der Folgen dieses Ansatzes und insbesondere des Umstands, dass das Verfahren des Artikels 30 HUM dann dazu führen könnte, dass nach Bedingungen, auf die die Mitgliedstaaten möglicherweise keinen Einfluss haben, Zuständigkeiten auf die Kommission übertragen würden, ist das Gericht der Ansicht, dass es zumindest ausdrücklicher Bestimmungen in diesem Sinne bedürfte. Da es solche Bestimmungen nicht gibt, kann den Mitgliedstaaten nicht infolge einer konsultativen Befassung durch die Kommission oder den Inhaber der Genehmigung in unvorhersehbarer Weise ihre ausschließliche Zuständigkeit genommen werden.

94 Dem entspricht es, dass der Befassung des Ausschusses im Verfahren nach Artikel 30 HUM, anders als beim Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (vgl. Artikel 29 Absatz 2 HUM), keine Abstimmung vorangeht, die es den Mitgliedstaaten ermöglichte, sich untereinander zu einigen und somit eine bindende Schiedsentscheidung der Kommission zu vermeiden.

95 Dass die Richtlinie 93/39 und der HUM-Kodex auf der Grundlage von Bestimmungen des EG-Vertrags über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten erlassen wurden, die die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts betreffen, nämlich für die Richtlinie 93/39 Artikel 100 a EG-Vertrag (nach Änderung jetzt Artikel 95 EG), der 1987 durch die Einheitliche Europäische Akte in den EG-Vertrag eingefügt wurde, und für den HUM-Kodex Artikel 95 EG, impliziert im Übrigen an sich nicht, dass der Kommission die Befugnis zuerkannt werden müsste, nach einer Befassung des Ausschusses nach Artikel 30 HUM eine Entscheidung zu erlassen. Ob eine solche Zuständigkeit besteht, hängt vom Wortlaut der Bestimmungen der Richtlinie 93/39 und des HUM-Kodex ab. Im Übrigen haben auch die Richtlinien 75/319 und 83/570, obwohl sie auf Artikel 100 EG-Vertrag (jetzt Artikel 94 EG) über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten gestützt sind, keine solche Zuständigkeit der Gemeinschaft begründet.

96 Würde man der Ansicht der Kommission folgen und ihr somit die Befugnis zum Erlass einer bindenden Entscheidung im Anschluss an ein Verfahren nach Artikel 30 HUM zuerkennen, hätte dies schließlich zur Folge, dass die Kommission, da sie selbst befugt ist, den Ausschuss nach dieser Bestimmung zu befassen, alle Fälle nationaler Genehmigungen, für die sie das Vorliegen abweichender Entscheidungen feststellt, der Zuständigkeit der Gemeinschaft unterwerfen könnte.

97 Damit würde die ausschließliche Restzuständigkeit der Mitgliedstaaten für rein nationale Genehmigungen verkannt.

98 Im Ergebnis stehen das Ziel des HUM-Kodex — der Schutz der Gesundheit durch Mittel, die die Entwicklung der Industrie und den Austausch von Arzneimitteln

innerhalb der Gemeinschaft nicht behindern — und die Erhaltung der ausschließlichen Restzuständigkeit der Mitgliedstaaten für rein nationale Genehmigungen, sofern keine ausdrücklichen entgegenstehenden Bestimmungen vorliegen, miteinander im Einklang.

99 Somit kann Artikel 30 HUM nicht dahin ausgelegt werden, dass er die Kommission implizit ermächtigt, nach dem Verfahren der Artikel 33 und 34 HUM eine bindende Entscheidung zu erlassen.

100 Die Kommission hat die angefochtene Entscheidung im Anschluss an eine Befassung des Ausschusses nach Artikel 11 der geänderten Richtlinie 75/319 (der Artikel 30 HUM entspricht) daher rechtswidrig auf der Grundlage der Artikel 33 und 34 HUM erlassen.

101 Dem ersten Teil des zweiten Nichtigkeitsgrunds ist daher stattzugeben; die angefochtene Entscheidung ist für nichtig zu erklären, ohne dass es einer Prüfung der anderen Nichtigkeitsgründe bedürfte.

Kosten

102 Nach Artikel 87 § 2 der Verfahrensordnung des Gerichts ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Beklagte unterlegen ist, sind ihr gemäß dem Antrag der Klägerinnen die Kosten aufzuerlegen.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Fünfte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Die Entscheidung C(2003) 1752 der Kommission vom 21. Mai 2003 über das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln mit dem Wirkstoff Enalapril wird für nichtig erklärt.**

2. **Die Kommission trägt die Kosten des Verfahrens.**

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 31. Januar 2006.

Der Kanzler

E. Coulon

Der Präsident

M. Vilaras