RETTENS DOM (Femte Afdeling)

31. januar 2006 *

I sag T-273/03,

Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon (Det Forenede Kongerige)

Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem (Nederlandene)

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, Paris (Frankrig)

MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar (Tyskland)

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, Rom (Italien)

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

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

Merck Sharp & Dohme GmbH, Wien (Østrig)

Vianex SA, Nea Erythrea (Grækenland),

ved advokaterne G. Berrisch og P. Bogaert,

sagsøgere,

* Processprog: engelsk.

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved L. Flynn og B. Stromsky, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

hvori der er nedlagt påstand om annullation af Kommissionens beslutning K(2003) 1752 af 21. maj 2003 om markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der indeholder stoffet enalapril,

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET
I FØRSTE INSTANS (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, M. Vilaras, og dommerne E. Martins Ribeiro og K. Jürimäe,

justitssekretær: ekspeditionssekretær K. Andová,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 13. september 2005.

afsagt følgende

Dom

Retsforskrifter

1 Retsforskrifterne om markedsføring af humanmedicinske lægemidler i Den Europæiske Union er kodificeret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67, herefter »HUM-kodeksen« eller »HUM«). I overensstemmelse med direktivets artikel 129 trådte HUM-kodeksen i kraft den 18. december 2001.

2 HUM-kodeksen kodificerer bl.a. bestemmelserne i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13, herefter »direktiv 75/319«), som ændret bl.a. ved Rådets direktiv 83/570/EØF af 26. oktober 1983 (EFT L 332, s. 1) og ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214, s. 22) (herefter »det ændrede direktiv 75/319«).

3 Det fremgår af artikel 6 HUM, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har udstedt en tilladelse til markedsføring (herefter »markedsføringstilladelse«) i overensstemmelse med HUM-kodeksen, eller der er udstedt tilladelser af Fællesskabet i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærme-

dicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1). I medfør af artikel 74 i forordning nr. 2309/93 trådte de vigtigste af denne forordnings bestemmelser i kraft den 1. januar 1995.

Procedurer for markedsføringstilladelse

4 Der findes tre procedurer for meddelelse af en markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler, nemlig den decentraliserede fællesskabsprocedure, den centraliserede fællesskabsprocedure og den nationale procedure.

5 Den decentraliserede fællesskabsprocedure blev indført med virkning fra den 1. januar 1995 ved direktiv 93/39. Den er reguleret af artikel 28 og 29 HUM (som svarer til artikel 9 og 10 i det ændrede direktiv 75/319) og er baseret på princippet om gensidig anerkendelse.

6 Denne procedure indledes med, at der indgives en ansøgning til en medlemsstat om en national markedsføringstilladelse (herefter »referencemedlemsstaten«). Udstedelsen af denne markedsføringstilladelse sker på nationalt niveau på harmoniserede betingelser, som oprindelig er fastsat ved Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter (EFT Specialudgave I, 1965-1966, s. 17), hvilke betingelser nu i det væsentlige er kodificeret i kapitel 1 (»Markedsføringstilladelse«) og kapitel 3 (»Sagsbehandling vedrørende udstedelse af markedsføringstilladelse«) i afsnit III HUM (»Markedsføring«).

7 Indehaveren af den nationale markedsføringstilladelse, der udstedes på foranledning heraf, anmoder herefter om anerkendelse af tilladelsen i en eller flere andre

medlemsstater i henhold til artikel 28 HUM, der er indeholdt i kapitel 4 (»Gensidig anerkendelse af tilladelser«) i afsnit III HUM (herefter »kapitel 4 i afsnit III HUM« eller »kapitel 4 HUM«). Den eller de pågældende medlemsstater kan kun afslå at anerkende tilladelsen med den begrundelse, at der er fare for den offentlige sundhed (artikel 28, stk. 4, og artikel 29, stk. 1, HUM). Hvis det gøres gældende, at der består en sådan sundhedsfare, og hvis de pågældende medlemsstater ikke når til enighed om de foranstaltninger, der skal træffes vedrørende ansøgningen om anerkendelse, anmodes Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (herefter »Lægemiddeludvalget«), der henhører under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (herefter »Lægemiddelagenturet«), om en udtalelse (artikel 29, stk. 2, og artikel 32 HUM), hvorefter Kommissionen eller Rådet træffer endelig afgørelse (artikel 33, 34 og 121, stk. 2, HUM).

8 Den centraliserede fællesskabsprocedure blev indført ved forordning nr. 2309/93. Ifølge denne procedure sendes ansøgningen om markedsføringstilladelse til Lægemiddelagenturet, hvorefter tilladelsen meddeles ved afgørelse truffet enten af Kommissionen eller Rådet på grundlag af udtalelse fra Lægemiddeludvalget. Denne procedure er obligatorisk for lægemidler, der er udviklet på grundlag af visse bioteknologiske fremgangsmåder, og fakultativ for andre lægemidler, der udgør en innovation. Den foreliggende sag vedrører ikke denne procedure.

9 Den nationale procedure beror på en harmonisering af de nationale lovgivninger, som er indledt ved direktiv 65/65 og videreført ved direktiv 75/319. Det var den eneste procedure, før den centraliserede og decentraliserede fællesskabsprocedure trådte i kraft den 1. januar 1995, men den finder ikke længere anvendelse siden den 1. januar 1998, medmindre lægemidlet kun skal markedsføres i én medlemsstat (artikel 7a i direktiv 65/65 (som svarer til artikel 18 HUM), som indsat ved artikel 1, nr. 7, i direktiv 93/39). Hvis der indgives en ansøgning om en markedsføringstilladelse i en medlemsstat for et lægemiddel, som i forvejen er godkendt i en anden medlemsstat, medfører dette nu automatisk iværksættelse af den fælles anerkendelsesprocedure. Udstedelsen af en markedsføringstilladelse inden for rammerne af en national procedure sker på de harmoniserede betingelser, som er nævnt ovenfor i præmis 6.

De relevante retsforskrifter i sagen

10 Kapitel 4 (»Gensidig anerkendelse af tilladelser«) i afsnit III HUM (»Markedsføring«) indeholder følgende bestemmelser:

»Artikel 27 [som svarer til artikel 8 i det ændrede direktiv 75/319]

1. For at gøre det lettere for medlemsstaterne at vedtage fælles afgørelser om godkendelse af lægemidler på grundlag af videnskabelige kvalitets-, sikkerheds- og virkningskriterier og således gennemføre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet nedsættes [Lægemiddeludvalget]. [Lægemiddeludvalget] knyttes til [Lægemiddelagenturet].

2. Ud over de andre opgaver, der tillægges [Lægemiddeludvalget] i henhold til fællesskabsretten, skal det behandle alle spørgsmål, det får forelagt i henhold til dette direktiv, vedrørende udstedelse, ændring, suspension eller tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

[...]

Artikel 28 [som svarer til artikel 9 i det ændrede direktiv 75/319]

1. Inden indgivelse af en ansøgning om anerkendelse af en markedsføringstilladelse skal indehaveren af tilladelsen ligeledes meddele den medlemsstat, som har udstedt

den tilladelse, som ansøgningen bygger på (herefter benævnt »referencemedlemsstaten«), at der vil blive indgivet en ansøgning i henhold til dette direktiv, og skal underrette medlemsstaten om eventuelle tilføjelser til de oprindelige aktstykker [...]

Herudover skal indehaveren af markedsføringstilladelsen anmode referencemedlemsstaten om at udarbejde en evalueringsrapport for det pågældende lægemiddel eller i givet fald at ajourføre en eksisterende evalueringsrapport [...]

Samtidig med at ansøgningen indgives i henhold til stk. 2, sender referencemedlemsstaten evalueringsrapporten til den eller de medlemsstater, der berøres af ansøgningen.

2. Med henblik på efter procedurerne i dette kapitel at opnå anerkendelse i en eller flere medlemsstater af en markedsføringstilladelse, som en medlemsstat har udstedt, indgiver indehaveren af tilladelsen en ansøgning til den kompetente myndighed i den eller de pågældende medlemsstater ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 8, artikel 10, stk. 1, og artikel 11. Han attesterer, at disse aktstykker er identiske med dem, referencemedlemsstaten har accepteret, eller angiver, hvor der er sket tilføjelser eller ændringer i dem [...]

3. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter [Lægemiddelagenturet] om ansøgningen, giver det oplysning om, hvilke medlemsstater det drejer sig om, og om datoerne for ansøgningens indgivelse og sender det en genpart af den tilladelse, referencemedlemsstaten har udstedt. Han sender endvidere agenturet genparter af eventuelle markedsføringstilladelser, som måtte være udstedt af de øvrige medlemsstater, og angiver, om en ansøgning allerede er til behandling i en anden medlemsstat.

4. Bortset fra det særlige tilfælde, der er nævnt i artikel 29, stk. 1, anerkender hver medlemsstat en markedsføringstilladelse, som er udstedt af referencemedlemsstaten, senest 90 dage efter modtagelsen af ansøgningen og evalueringsrapporten. Den underretter referencemedlemsstaten, de andre af ansøgningen berørte medlemsstater, [Lægemiddelagenturet] og indehaveren af markedsføringstilladelsen for lægemidlet herom.

Artikel 29 [som svarer til artikel 10 i det ændrede direktiv 75/319]

1. Hvis en medlemsstat mener, at der er grund til at formode, at markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel kan indebære sundhedsfare, underretter den straks ansøgeren, referencemedlemsstaten, de andre af ansøgningen berørte medlemsstater og [Lægemiddelagenturet] herom. Medlemsstaten anfører en detaljeret begrundelse og angiver, hvilke foranstaltninger der måtte kræves for at udbedre eventuelle mangler ved ansøgningen.

2. Alle de berørte medlemsstater skal gøre deres yderste for at nå til enighed om, hvilke foranstaltninger der skal træffes med hensyn til ansøgningen [...] Hvis medlemsstaterne imidlertid ikke er nået til enighed inden udløbet af den i artikel 28, stk. 4, omhandlede frist, underretter de straks [Lægemiddelagenturet] herom med henblik på forelæggelse af sagen for [Lægemiddeludvalget] for at få den behandlet efter proceduren i artikel 32.

3. Inden for den i artikel 28, stk. 4, omhandlede frist forelægger de berørte medlemsstater [Lægemiddeludvalget] en detaljeret redegørelse for de spørgsmål, der ikke er opnået enighed om, og grundene til denne uenighed [...]

Artikel 30 [som svarer til artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319]

Er et lægemiddel genstand for flere ansøgninger om markedsføringstilladelse, der er indgivet i henhold til artikel 8, artikel 10, stk. 1, og artikel 11, og har medlemsstaterne vedtaget indbyrdes afvigende afgørelser om tilladelse, suspension eller tilbagetrækning af denne, kan en medlemsstat eller Kommissionen eller indehaveren af markedsføringstilladelsen indbringe sagen for [Lægemiddeludvalget] for at få den behandlet efter proceduren i artikel 32.

Den berørte medlemsstat eller indehaveren af markedsføringstilladelsen eller Kommissionen angiver klart, hvilket spørgsmål der er forelagt [Lægemiddeludvalget] til behandling, og underretter i givet fald indehaveren herom.

Medlemsstaterne og indehaveren af markedsføringstilladelsen sender [Lægemiddeludvalget] alle tilgængelige oplysninger om den pågældende sag.

Artikel 31 [som svarer til artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319]

Medlemsstaterne eller Kommissionen eller ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe spørgsmålet for [Lægemiddeludvalget] for at få det behandlet efter proceduren i artikel 32, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til afsnit IX.

Den berørte medlemsstat eller Kommissionen angiver klart, hvilket spørgsmål der er forelagt [Lægemiddeludvalget] til behandling, og underretter indehaveren af markedsføringstilladelsen herom.

Medlemsstaterne og indehaveren af tilladelsen sender [Lægemiddeludvalget] alle tilgængelige oplysninger om den pågældende sag.

Artikel 32 [som svarer til artikel 13 i det ændrede direktiv 75/319]

1. Når der er henvist til proceduren i denne artikel, behandler [Lægemiddeludvalget] den pågældende sag og afgiver begrundet udtalelse inden for en frist på 90 dage efter, at det har fået sagen forelagt.

[...]

3. I de i artikel 29 og 30 omhandlede tilfælde giver [Lægemiddeludvalget] inden afgivelse af sin udtalelse indehaveren af markedsføringstilladelsen mulighed for at fremsætte skriftlige eller mundtlige forklaringer.

I det i artikel 31 omhandlede tilfælde kan indehaveren af markedsføringstilladelsen anmodes om at udtale sig mundtligt eller skriftligt.

[...]

4. [Lægemiddelagenturet] underretter straks indehaveren af markedsføringstilladelsen herom, hvis [Lægemiddeludvalgets] udtalelse går ud på:

— at ansøgningen ikke opfylder godkendelseskriterierne, eller

— at resuméet af produktegenskaberne som foreslået af ansøgeren i henhold til artikel 11 bør ændres, eller

— at tilladelsen bør gøres afhængig af visse betingelser, dvs. betingelser, der anses for at være af afgørende betydning for en sikker og effektiv brug af lægemidlet, herunder lægemiddelovervågning, eller

— at en markedsføringstilladelse bør suspenderes, ændres eller tilbagekaldes.

[Indehaveren kan] skriftligt meddele [Lægemiddelagenturet], at han agter at appellere afgørelsen. [...] [Lægemiddeludvalget overvejer i så fald], om dets udtalelse skal revideres, og udvalgets konklusioner vedrørende appellen vedlægges den i stk. 5 omhandlede evalueringsrapport.

5. Senest 30 dage efter, at [Lægemiddeludvalget] har vedtaget sin endelige udtalelse, sender [Lægemiddelagenturet] denne til Kommissionen, medlemsstaterne og indehaveren af markedsføringstilladelsen sammen med en rapport med en redegørelse for evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

[...]

Artikel 33 [som svarer til artikel 14, stk. 1, i det ændrede direktiv 75/319]

Senest 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til fællesskabsretten.

[...]

Hvis udkastet til afgørelse undtagelsesvis ikke er i overensstemmelse med [Lægemiddelagenturets] udtalelse, vedføjer Kommissionen som bilag en nøje redegørelse for årsagerne til forskellene.

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren.

Artikel 34 [som svarer til artikel 14, stk. 2-4, i det ændrede direktiv 75/319]

1. En endelig afgørelse om ansøgningen træffes efter proceduren i artikel 121, stk. 2.

[...]

3. Den i stk. 1 omhandlede afgørelse rettes til de medlemsstater, der er berørt af sagen, og meddeles til indehaveren af markedsføringstilladelsen. Medlemsstaterne udsteder eller tilbagekalder en markedsføringstilladelse eller foretager sådanne ændringer i betingelserne for en markedsføringstilladelse, som måtte være nødvendige af hensyn til afgørelsen, senest 30 dage efter, at denne er meddelt. De underretter Kommissionen og [Lægemiddelagenturet] herom.

Artikel 35 [som svarer til artikel 15 i det ændrede direktiv 75/319]

1. Enhver ansøgning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen om at ændre en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel, forelægges alle de medlemsstater, som tidligere har godkendt det pågældende lægemiddel.

[...]

2. I tilfælde hvor Kommissionen forelægges en voldgiftssag, finder proceduren i artikel 32, 33 og 34 tilsvarende anvendelse på ændringer i markedsføringstilladelser.

Artikel 36 [som svarer til artikel 15a i det ændrede direktiv 75/319]

1. Finder en medlemsstat det nødvendigt at ændre en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel, eller at suspendere eller tilbagekalde den for at beskytte folkesundheden, indbringer den straks sagen for [Lægemiddelagenturet] for at få den behandlet efter proceduren i artikel 32, 33 og 34.

2. Uanset bestemmelserne i artikel 31 kan medlemsstaten undtagelsesvis, når det af hensyn til folkesundheden er påkrævet, at der handles hurtigt, indtil en endelig afgørelse er vedtaget, suspendere markedsføringen og anvendelsen af det pågældende lægemiddel på dens område. Den underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen og de øvrige medlemsstater om begrundelsen herfor.«

De faktiske omstændigheder i hovedsagen

11 Sagsøgerne i hovedsagen, som alle (bortset fra Vianex SA) er virksomheder i koncernen Merck Sharp & Dohme (herefter »MSD«), er indehavere af markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler, der markedsføres under navnet Renitec og hermed forbundne produktnavne (herefter »Renitec«). Tilladelsen er udstedt under anvendelse af den nationale procedure.

12 Ved skrivelse af 31. oktober 2000 gav Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (herefter »Afssaps«) Lægemiddeludvalget meddelelse om, at det indbragte en sag for udvalget vedrørende Renitec i henhold til artikel 11 i det

ændrede direktiv 75/319 (som svarer til artikel 30 HUM). Begrundelsen for sagens indbringelse for udvalget var, at resuméet af produktets egenskaber (herefter »produktresuméet«) for Renitec ikke var ens i alle medlemsstaterne, hvorfor det efter Afssaps' opfattelse var nødvendigt af hensyn til den offentlige sundhed, at produktresumeet for Renitec blev harmoniseret på fællesskabsniveau.

13 Ved telefax af 23. februar 2001 gav Afssaps Lægemiddelagenturet meddelelse om, at Den Franske Republik officielt indbragte sagen vedrørende Renitec for Lægemiddeludvalget i henhold til artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319 med henblik på en voldgiftsafgørelse.

14 Den 19. september 2002 vedtog Lægemiddeludvalget en udtalelse i henhold til artikel 32, stk. 1, HUM. I denne udtalelse foreslog udvalget visse ændringer af produktresuméet for Renitec, navnlig vedrørende formuleringen af afsnit 4.1 (»Terapeutiske angivelser«).

15 Den 3. oktober 2002 meddelte MSD Lægemiddelagenturet, at koncernen agtede at appellere Lægemiddeludvalgets udtalelse i henhold til artikel 32, stk. 4, sidste punktum, HUM med henblik på en revision heraf. Ved skrivelse af 15. november 2002 meddelte MSD Lægemiddeludvalget grundene til sin appel.

16 Den 18. december 2002 vedtog Lægemiddeludvalget sin endelige udtalelse efter en fornyet gennemgang af udvalgets første udtalelse. Heri fastholdt udvalget den formulering af afsnit 4.1 i det produktresumé, det havde foreslået i sin første udtalelse, bortset fra visse mindre ændringer. Udvalgets endelige udtalelse blev tilsendt Kommissionen.

17 Den 21. maj 2002 vedtog Kommissionen i medfør af artikel 33 og 34 HUM beslutning K(2003) 1752 om markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der indeholder stoffet enalapril (herefter »den anfægtede beslutning«). Ved beslutningen

udstedte Kommissionen et pålæg til de pågældende medlemsstater, som er omhandlet i beslutningens artikel 5, om at ændre produktresuméet for de nationale markedsføringstilladelser for Renitec, som fremgår af beslutningens bilag I. Kommissionen gav MSD meddelelse om denne beslutning ved e-mail af 26. maj 2003.

Retsforhandlinger og parternes påstande

18 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 1. august 2003 har sagsøgerne anlagt denne sag.

19 Sagsøgerne har anmodet om iværksættelse af foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse, idet de ønsker, at Kommissionen fremlægger visse dokumenter.

20 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Femte Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling uden iværksættelse af foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse.

21 Parterne har afgivet mundtlige indlæg og besvaret Rettens spørgsmål i retsmødet den 13. september 2005.

22 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede beslutning annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

23 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

24 Sagsøgerne har fremført fire anbringender til støtte for sin påstand om annullation. Det første anbringende er, at det var ulovligt at indbringe sagen for Lægemiddeludvalget i henhold til artikel 30 HUM, og at der er begået magtfordrejning. Det andet anbringende, som består af tre led, er, at Kommissionen var inkompetent til at vedtage den anfægtede beslutning. Det første led af anbringendet er, at Kommissionen var inkompetent til at vedtage en beslutning i medfør af artikel 33 og 34 HUM efter indbringelse af sagen for Lægemiddeludvalget i henhold til artikel 30 HUM. Det andet led er, at det var umuligt for Lægemiddeludvalget at foreslå et produktresumé i sin udtalelse, når meddelelsen eller opretholdelsen af markedsføringstilladelsen ikke var omtvistet. Det tredje led er, at der ikke i den foreliggende sag var nogen hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed, som kunne begrunde den anfægtede beslutning. Det tredje anbringende er, at den såkaldte politik om »klare angivelser« (Clean Indication Policy) er ulovlig, og at der foreligger en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet tillige med et åbenbart urigtigt skøn. Det fjerde anbringende er, at procedurereglerne er tilsidesat.

25 Retten finder, at første led af det andet anbringende bør behandles først, dvs. anbringendet om, at Kommissionen var inkompetent til at vedtage en beslutning i medfør af artikel 33 og 34 HUM, efter at sagen havde været indbragt for Lægemiddeludvalget i henhold til artikel 30 HUM.

Parternes argumenter

26 Sagsøgerne har gjort gældende, at det fremgår af Rettens dom af 26. november 2002, Artegodan m.fl. mod Kommissionen (forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 — T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Sml. II, s. 4945, herefter »Artegodan-dommen«), hvis betragtninger ikke efter sagsøgernes opfattelse er blevet underkendt af Domstolen i dennes dom af 24. juli 2003 i appelsagen Kommissionen mod Artegodan m.fl. (sag C-39/03 P, Sml. I, s. 7885), at Kommissionen ikke var kompetent til at træffe den anfægtede beslutning, efter at sagen havde været indbragt for Lægemiddeludvalget i henhold til artikel 30 HUM. Sagsøgerne henviser i den forbindelse til, at Artegodan-dommen ikke blot vedrører artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319, men også direktivets artikel 11 (der svarer til artikel 30 HUM), som er relevant for den foreliggende sag.

27 Sagsøgerne har anført, at selv om Domstolen ikke i sin dom i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl., som er nævnt ovenfor i præmis 26, behandlede de pågældende betragtninger i Rettens Artegodan-dom, udgør disse betragtninger ikke af den grund obiter dicta, som hævdet af Kommissionen. I øvrigt har Domstolen heller ikke underkendt disse betragtninger.

28 Den historiske udvikling i harmoniseringsprocessen, som Kommissionen ikke har taget tilstrækkeligt hensyn til i sin argumentation, viser, at proceduren i henhold til artikel 30 HUM kan bidrage til beskyttelse af den offentlige sundhed og en fri bevægelighed for lægemidler, selv om den ikke fører til, at Kommissionen træffer en bindende beslutning. Det fremgår af de tidligere udgaver af artikel 30 HUM inden kodificeringen heraf, at man tilsigtede at tilgodese disse hensyn. Der er intet som helst ulogisk i, at procedurerne i henhold til artikel 30 og 31 HUM kun har en

konsultativ karakter. De vedrører ældre lægemidler, hvorom der på et tidligere tidspunkt har været gennemført konsultationsprocedurer, og som i praksis vil få mindre og mindre betydning blandt lægemidlerne som helhed, efterhånden som der godkendes flere og flere nye produkter under anvendelse af den decentraliserede og centraliserede procedure, som blev indført i 1995.

29 I øvrigt indeholder fjerde betragtning til direktiv 93/39 (12. betragtning HUM) en særlig henvisning til nødvendigheden af, at der træffes en bindende afgørelse, såfremt der er uenighed mellem medlemsstaterne under den fælles godkendelsesprocedure. Derimod findes der ingen tilsvarende betragtning vedrørende procedurerne i henhold til artikel 30 og 31 HUM.

30 Vedrørende artikel 27 HUM anfører sagsøgerne, at Kommissionen tillægger henvisningen til vedtagelsen af fælles beslutninger stor betydning, men overser, at formålet med oprettelsen af Lægemiddeludvalget er at gøre det lettere for medlemsstaterne at finde en fælles holdning, hvilket hverken kræver eller indebærer, at Kommissionen træffer bindende beslutninger.

31 Vedrørende anden og tredje betragtning til HUM-kodeksen, som Kommissionen også har henvist til, er disse næsten identiske med de to første betragtninger til direktiv 65/65, som ikke taler om bindende beslutninger, endsige bindende fællesskabsprocedurer.

32 Kommissionens argument om, at det er ulogisk, at kun indehavere af en markedsføringstilladelse kan iværksætte en procedure, der munder ud i en bindende beslutning, bl.a. ved at indlede en procedure til gensidig anerkendelse af et ældre produkt, er et de lege ferenda-argument og vedrører under alle omstændigheder en yderst teoretisk situation.

33 Hvad angår Kommissionens argument om, at de ikke-bindende harmoniseringsbestræbelser med hensyn til afgørelser om individuelle produkter er uforenelig med en harmoniseringslovgivning, der er baseret på artikel 95 EF, anfører sagsøgerne, at direktiverne forud for HUM-kodeksen alle var baseret på artikel 95 EF uden af denne grund at foreskrive bindende beslutninger. Det er ikke usædvanligt, at der inden for komplicerede områder såsom markedsføringstilladelser træffes en harmoniseringsforanstaltning, som fastsætter ensartede kriterier, medlemsstaterne skal anvende i individuelle tilfælde. Det er også almindeligt, at medlemsstaterne ved afgørelsen af individuelle tilfælde tager hensyn til udtalelser fra Fællesskabets videnskabelige organer.

34 Kommissionen har for det første gjort gældende, at Artegodan-dommen vedrørte beslutninger, som var truffet, efter at sagen havde været behandlet som et særtilfælde af interesse for Fællesskabet (artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319, som svarer til artikel 31 HUM) og ikke efter behandling af sagen på grund af indbyrdes afvigende afgørelser (artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319, som svarer til artikel 30 HUM).

35 Endvidere anfører Kommissionen, at Domstolen afgjorde sin dom vedrørende appellen af Artegodan-sagen, som er nævnt ovenfor i præmis 26, på grundlag af et retligt spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 15a i det ændrede direktiv 75/319 (som svarer til artikel 36 HUM). Domstolen udtalte sig ikke om, hvorvidt Kommissionen kunne basere en bindende beslutning på dette direktivs artikel 12. Dommen i Artegodan-sagen vedrørte nemlig en anden procedure, som overhovedet ikke er på tale i den foreliggende sag. Betragtningerne i Artegodan-dommen vedrørende proceduren i førnævnte direktivs artikel 12 og mere generelt vedrørende opbygningen af kapitel III i det ændrede direktiv 75/319 er således obiter dicta.

36 Ud over de nævnte argumenter vedrørende relevansen af Artegodan-dommen for den foreliggende sag har Kommissionen opfordret Retten til at revidere den opfattelse, som den lagde til grund i denne dom.

37 I Artegodan-dommen fortolkede Retten artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319 ud fra en kompetencesynsvinkel. Efter Kommissionens opfattelse bør man være yderst varsom hermed. Det er nemlig ikke medlemsstaterne — selv om det formentlig er dem, der mest ønsker at bevare deres kompetence — der har rejst kompetencespørgsmålet i den foreliggende sag, men de indehavere af markedsføringstilladelser, som er berørt af den anfægtede beslutning. De søger hermed indirekte at forbeholde sig retten til at beslutte, om, og hvornår et produktresumé skal harmoniseres.

38 Med henvisning til anden og tredje betragtning til HUM-kodeksen og til artikel 27, stk. 1, HUM — som Kommissionen betegner som den centrale bestemmelse i kapitel 4 HUM — anfører Kommissionen, at formålet med HUM-kodeksen ikke blot er at beskytte den offentlige sundhed, men også at sikre den frie bevægelighed for lægemidler inden for Fællesskabet.

39 De fælles afgørelser fra medlemsstaternes side, som skal fremmes ifølge artikel 27, stk. 1, HUM, vedrører ikke blot de afgørelser, der træffes inden for rammerne af proceduren for gensidig anerkendelse. Der findes ingen angivelse i artikel 27, stk. 1, HUM af, at fællesskabsmyndighederne fandt det nødvendigt at bestemme i kapitel 4 HUM (artikel 28, 29, 35 og 36 HUM), at der skulle træffes bindende afgørelse af Kommissionen, mens der for andre procedurer i samme kapitel (artikel 30 og 31 HUM) ikke kunne stilles krav herom, men blot skulle tilstræbes en fælles afgørelse. Udtrykket »[f]or at gøre det lettere« i artikel 27, stk. 1, HUM, betyder ikke som hævdet af sagsøgerne, at Lægemiddeludvalgets udtalelser ikke automatisk skal efterfølges af en bindende afgørelse, men afspejler blot, at det ikke er Lægemiddeludvalget, der træffer den bindende afgørelse.

40 Kommissionen anfører endvidere med støtte i betragtninger vedrørende kodifikationsmekanismen, at overskriften til kapitel 4 HUM »Gensidig anerkendelse af tilladelser«, som afløser den tidligere overskrift »Udvalget for medicinske

Specialiteter«, ligesom den tidligere overskrift må forstås i vid betydning, dvs. således, at kapitlet ikke blot omfatter proceduren i artikel 28 HUM, som blot er en særlig procedure for gensidig anerkendelse, der iværksættes på initiativ af markedsføringstilladelsens indehaver, men også de øvrige procedurer i kapitel 4, herunder artikel 30.

41 Desuden kan Kommissionen ikke se, hvorledes man skal kunne sikre effektiviteten af proceduren i artikel 30 HUM ved en fortolkning, der begrænser bestemmelsens anvendelsesområde til indhentning af udtalelse fra Lægemiddeludvalget, således at det overlades til den enkelte medlemsstat frit at bestemme, hvilke foranstaltninger der skal træffes på grundlag af udvalgets udtalelse. Ifølge Kommissionen vil der være adskillige tilfælde, hvor medlemsstaterne vil have en forskellig opfattelse af, hvilke foranstaltninger der skal træffes. Kommissionen rejser spørgsmålet, om en »frivillig harmonisering« er forenelig med foranstaltninger baseret på artikel 95 EF, som har til formål at oprette et indre marked og sikre dettes funktion.

42 Af samtlige de anførte grunde er Kommissionen af den opfattelse, at det er nødvendigt, hvis proceduren i artikel 30 HUM skal fungere effektivt i praksis, at den efterfølges af en bindende afgørelse. De betragtninger, som Retten har lagt til grund i Artegodan-dommen, og hvorefter proceduren for gensidig anerkendelse må efterfølges af en bindende afgørelse, hvis den skal være effektiv, har også gyldighed for proceduren i artikel 30 HUM.

43 Vedrørende sagsøgerens argument om den historiske udvikling i harmoniseringsprocessen finder Kommissionen, at den — uomtvistelige — omstændighed, at harmoniseringen inden 1995 blev gennemført ved fastsættelse af fælles standarder, som skulle gennemføres af medlemsstaterne, ikke kan fortolkes således, at den forhindrer enhver udvikling af fællesskabsretten mod en harmonisering ved bindende afgørelser.

44 I øvrigt er det et grundløst argument, når sagsøgerne gør gældende, at det er logisk, at procedurerne i artikel 30 og 31 HUM kun har en konsultativ karakter, fordi de vedrører ældre produkter. Disse procedurer finder nemlig ikke blot anvendelse på ældre markedsføringstilladelser, men også på markedsføringstilladelser, som er meddelt efter gensidig anerkendelse.

45 Desuden kan man ikke af den omstændighed, at HUM-kodeksen ikke indeholder nogen betragtning om, at en indbringelse af en sag for Lægemiddeludvalget i henhold til artikel 30 er bindende, slutte, at proceduren i henhold til denne artikel kun har konsultativ karakter. Angivelsen i artikel 27 HUM om, at Lægemiddeludvalget er nedsat for at gøre det lettere at vedtage fælles afgørelser, er ikke ensbetydende med, at udfaldet af en voldgift ikke er bindende.

46 Sagsøgernes desorientering over for de forbehold, Kommissionen har givet udtryk for med hensyn til en ordning, som gør harmoniseringen tilfældig, selv om ordningen er baseret på artikel 95 EF, beror på, at sagsøgerne har overset, at HUM-kodeksen udgør et fremskridt i forhold til situationen før 1995.

Rettens bemærkninger

47 Med første led af det andet anbringende til støtte for annullationspåstanden gør sagsøgerne gældende, at Kommissionen ikke har nogen kompetence til at træffe en bindende beslutning over for medlemsstaterne i medfør af artikel 33 og 33 HUM, efter at sagen har været forelagt Lægemiddeludvalget i henhold til artikel 30 HUM.

48 Herom bemærkes, at dette spørgsmål har været omhandlet i Artegodan-dommen og i Rettens dom af 28. januar 2003, Laboratoires Servier mod Kommissionen (sag T-147/00, Sml. II, s. 85, herefter »Servier-dommen«), der vedrørte lignende procedurer som den foreliggende.

49 I Artegodan-dommen annullerede Retten tre af Kommissionens beslutninger om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for visse lægemidler, der indeholder anoreksika-stoffer, og som var udstedt i henhold til den nationale procedure.

50 Denne dom vedrørte navnlig det ændrede direktiv 75/319.

51 De i nævnte sag omhandlede nationale markedsføringstilladelser var blevet ændret af de pågældende medlemsstater på foranledning af Kommissionens beslutning af 9. december 1996, der var truffet på grundlag af artikel 14 i det ændrede direktiv 75/319 (som svarer til artikel 33 og 34 HUM), efter at sagen havde været indbragt for Lægemiddeludvalget i henhold til direktivets artikel 12 (som svarer til artikel 31 HUM) (herefter »beslutningen af 9. december 1996«) (præmis 17 og 20-25 i Artegodan-dommen), og udvalget havde afgivet udtalelse.

52 Ud fra den opfattelse, at de nævnte markedsføringstilladelser var blevet delvis harmoniseret ved beslutningen af 9. december 1996 (Artegodan-dommen, præmis 107 og 120), fandt Kommissionen, at de ikke længere henhørte under medlemsstaternes enekompetence, og at kompetencen til at træffe afgørelse vedrørende deres tilbagekaldelse, ændring eller suspension som følge af denne beslutning var overgået til Fællesskabet.

53 Kommissionen traf derfor ved flere beslutninger af 9. marts 2000 (herefter »beslutningerne af 9. marts 2000«), som blev anfægtet i Artegodan-dommen, efter at medlemsstaterne havde indbragt spørgsmålet for Lægemiddeludvalget i henhold

til artikel 15a i det ændrede direktiv 75/319 og efter gennemførelsen af proceduren i henhold til samme direktivs artikel 13 og 14 (som svarer til artikel 32 HUM, henholdsvis artikel 33 og 34 HUM), bestemmelse om tilbagekaldelse af de nævnte markedsføringstilladelser af hensyn til den offentlige sundhed.

54 Retten annullerede disse beslutninger i Artegodan-dommen.

55 Retten bemærkede for det første, at det var ubestridt mellem parterne, at markedsføringstilladelserne for de lægemidler, der var omhandlet i de anfægtede beslutninger, var blevet udstedt, og i påkommende tilfælde fornyet, efter de nationale procedurer, der finder anvendelse i de forskellige berørte medlemsstater, og ikke efter den gensidige anerkendelsesprocedure, der er ledsaget af fællesskabsvoldgiftprocedurer, som er fastsat i kapitel III i direktiv 75/319 (Artegodan-dommen, præmis 113).

56 Heraf sluttede Retten, at »[n]år der ses bort fra beslutningen af 9. december 1996, havde disse tilladelser således en helt og holden national karakter«, og at »suspension, ændring eller tilbagekaldelse af tilladelserne således på tidspunktet for vedtagelsen af de anfægtede beslutninger [af 9. marts 2000 henhørte] under de berørte medlemsstaters enekompetence, der principielt har karakter af residualkompetence efter indførelsen af den gensidige anerkendelsesprocedure i direktiv 93/39« (Artegodan-dommen, præmis 114). Ifølge Rettens fortolkning af fællesskabsbestemmelserne er denne enekompetence for medlemsstaterne »fra den 1. januar 1995 [begrænset] dels til udstedelsen og forvaltningen af markedsføringstilladelser for lægemidler, der udelukkende markedsføres i en eneste medlemsstat, dels til forvaltning af rent nationale tilladelser, der er tildelt før denne dato eller i løbet af overgangsperioden fra den 1. januar 1995 til den 31. december 1997« (Artegodan-dommen, præmis 116).

57 Retten behandlede derpå spørgsmålet, om markedsføringstilladelserne for de pågældende lægemidler, efter at de var blevet ændret i overensstemmelse med

beslutningen af 9. december 1996, henhørte under anvendelsesområdet for artikel 15a, stk. 1, i det ændrede direktiv 75/319, som udgjorde Kommissionens retsgrundlag for beslutningerne af 9. marts 2000. Retten fastslog, at denne bestemmelse kun vedrører de markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i direktivets kapitel III, dvs. proceduren med gensidig anerkendelse, og fortolkede bestemmelsen således, at »ændring, suspension eller tilbagekaldelse på en medlemsstats initiativ af sådanne [markedsførings]tilladelser for at beskytte den offentlige sundhed henhører under Kommissionens enekompetence, der træffer afgørelse efter udtalelse fra [Lægemiddeludvalget] i henhold til de fremgangsmåder, der er reguleret i artikel 13 og 14 i [det ændrede] direktiv 75/319«, hvorimod »ændring, suspension eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser, der ikke henhører under artikel 15a, i princippet [forbliver] under medlemsstaternes enekompetence« (Artegodan-dommen, præmis 121).

58 Retten fandt, at ordlyden af artikel 12 og 15a i det ændrede direktiv 75/319 ikke giver nogen præcise holdepunkter, hvorfor det måtte undersøges, om artikel 15a, stk. 1, i ordningen i direktivets kapitel III og i lyset af de formål, som direktivet forfølger, sammen med artikel 12 kunne fortolkes således, at den ligeledes omfatter de nationale markedsføringstilladelser, der er harmoniseret inden for rammerne af artikel 12 (Artegodan-dommen, præmis 125).

59 Med henblik herpå undersøgte Retten, hvilken myndighed der var kompetent til at træffe afgørelse, efter at Lægemiddeludvalget havde fået sagen forelagt og afgivet udtalelse i henhold til artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319. Den fandt, at denne artikel kun udtrykkeligt vedrører anvendelsen af konsultationsproceduren i samme direktivs artikel 13, men ikke også vedrører direktivets artikel 14. Herom fastslog Retten, at artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319 »[skal] finde anvendelse på det tiloversblevne område af medlemsstaternes enekompetence, eller ved referencemedlemsstatens udstedelse af den oprindelige markedsføringstilladelse for et lægemiddel« (Artegodan-dommen, præmis 142), og at den »ikke [kan] fortolkes således, at den implicit bemyndiger Kommissionen til at vedtage en bindende beslutning efter fremgangsmåden i artikel 14« i samme direktiv (Artegodan-dommen, præmis 147), i modsætning til, hvad der gælder efter artikel 10, stk. 2, der ganske vist også henviser til konsultationsproceduren i artikel 13, men som indgår i en anden sammenhæng, nemlig proceduren om gensidig anerkendelse (Artegodan-dommen,

præmis 130-133). Retten nåede frem til disse konklusioner på grundlag af en fortolkning, der navnlig var baseret på opbygningen af kapitel III i det ændrede direktiv 75/319 og dette direktivs formål.

60 Retten nåede frem til samme konklusion (Artegodan-dommen, præmis 140 og 146) hvad angår artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319 (som svarer til artikel 30 HUM), som er omtvistet i den foreliggende sag. Artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319 foreskriver, ligesom direktivets artikel 12, kun en konsultationsprocedure.

61 Under hensyn til, at beslutningen af 9. december 1996 var blevet gennemført af de pågældende medlemsstater, fandt Retten imidlertid, at det burde undersøges, om de af medlemsstaterne harmoniserede markedsføringstilladelser ifølge opbygningen af kapitel III i det ændrede direktiv 75/319 ikke desto mindre kunne sidestilles med markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i kapitel III (Artegodan-dommen, præmis 148), når Lægemiddeludvalget havde været konsulteret i henhold til direktivets artikel 12.

62 Hvad angår dette spørgsmål fastslog Retten, at »[i mangel af udtrykkelige bestemmelser] er princippet i artikel 5, stk. 1, EF, hvorefter Fællesskabet handler inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt det, [...] til hinder for en fortolkning af artikel 15a, stk. 1, i [det ændrede] direktiv 75/319, hvorefter harmoniseringen af visse markedsføringstilladelser i overensstemmelse med en ikkebindende udtalelse fra [Lægemiddeludvalget] i medfør af direktivets artikel 12 kan have den virkning, at de berørte medlemsstater fratages deres kompetence, ved at den indebærer anvendelse af voldgiftsproceduren i artikel 15a for vedtagelse af enhver senere beslutning vedrørende suspension eller tilbagekaldelse af disse tilladelser« (Artegodan-dommen, præmis 150). Retten fastslog på dette grundlag, at »[efter opbygningen af det ændrede direktiv 75/319] kan begrebet markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i direktivets kapitel III, der er omhandlet i artikel 15a, stk. 1, ikke [...] fortolkes således, at den ligeledes omfatter de tilladelser, der er harmoniseret efter konsultation af [Lægemiddeludvalget] i medfør af artikel 12« (Artegodan-dommen, præmis 155).

63 Heraf konkluderede Retten, at beslutningerne af 9. marts 2000 ikke havde nogen hjemmel, hvorfor anbringendet om, at Kommissionen savnede kompetence, måtte tiltrædes.

64 I Servier-dommen anvendte Retten den løsning, der var antaget i Artegodan-dommen, på en lignende situation (jf. navnlig Servier-dommen, præmis 57-63, hvori der henvises til Artegodan-dommen).

65 Kommissionen appellerede både Artegodan- og Servier-dommen bl.a. under henvisning til, at Retten fejlagtigt havde anset den for ikke at være kompetent til at træffe en beslutning i medfør af artikel 14 i det ændrede direktiv 75/319, efter at der har været indledt procedure i henhold til samme direktivs artikel 12.

66 I dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl., som er nævnt ovenfor i præmis 26, forkastede Domstolen, der var sammensat i plenum, appellen af Artegodan-dommen, hvorved den ikke blot baserede sin vurdering på artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319, men også på samme direktivs artikel 15a, som udgjorde retsgrundlaget for beslutningerne af 9. marts 2000. Domstolens betragtninger herom lyder som følger:

»44 Det bemærkes [...], at de omtvistede beslutninger [af 9. marts 2000] er blevet vedtaget alene med hjemmel i artikel 15a i [det ændrede] direktiv 75/319.

45 Ifølge bestemmelsens ordlyd finder artikel 15a i [det ændrede] direktiv 75/319 anvendelse på markedsføringstilladelser, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i direktivets kapitel III.

46 Retten har imidlertid, uden at det er blevet bestridt af Kommissionen, konstateret, at markedsføringstilladelserne, der er blevet påbudt tilbagekaldt ved de omtvistede beslutninger [af 9. marts 2000], oprindeligt er udstedt inden for rammerne af rent nationale procedurer.

47 Såfremt det antages, at artikel 15a i [det ændrede] direktiv 75/319 efter sit formål skal fortolkes vidt, således at bestemmelsen kan anvendes på markedsføringstilladelser, der ikke er udstedt inden for rammerne af kapitel III, men som har været genstand for en harmoniseringsprocedure, er det nødvendigt i den foreliggende sag at undersøge, om [...] beslutningen [af 9. december 1996] kan anses for at være en sådan harmonisering.

48 Det er imidlertid ubestridt, at [...] beslutningen [af 9. december 1996] har begrænset sig til at påbyde ændringer af bestemte betingelser i de oprindelige markedsføringstilladelser, nemlig indholdet af de kliniske oplysninger, der blandt andre oplysninger skal fremgå af produktresuméet i henhold til artikel 4a, nr. 5, i direktiv 65/65.

49 En sådan delvis ændring kan ikke svare til en tilladelse udstedt i henhold til bestemmelserne i kapitel III i [det ændrede] direktiv 75/319.

50 Det er således underordnet, om denne delvise ændring af markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler følger af gennemførelsen af en bindende beslutning eller er en følge af en harmonisering, der frivilligt er foretaget af medlemsstaterne.

51 Det følger heraf, at artikel 15a i [det ændrede] direktiv 75/319 ikke kan udgøre hjemmelen for de omtvistede beslutninger [af 9. marts 2000].

52 Under disse omstændigheder, og uden at det er fornødent at tage stilling til de andre anbringender og argumenter, som Kommissionen har fremført, fastslås det, at det er med rette, at Retten har fundet, at Kommissionen savnede kompetence til at vedtage de omtvistede beslutninger [af 9. marts 2000], og at disse som følge heraf skulle annulleres.«

67 Ved kendelse af 1. april 2004, Kommissionen mod Laboratoires Servier (sag C-156/03 P, ikke trykt i Samling af Afgørelser), forkastede Domstolen ud fra de samme betragtninger som i dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl., der er nævnt ovenfor i præmis 26, appellen af Servier-dommen som værende åbenbart ubegrundet (kendelsens præmis 38-48).

68 Retten må for det første fastslå, at dens dom i Artegodan-sagen er blevet endelig, da appellen af den er blevet forkastet. Det fremgår af denne doms betragtninger, at indbringelse af en sag for Lægemiddeludvalget i henhold til artikel 30 og 31 HUM ikke kan føre til, at Kommissionen træffer endelig beslutning i henhold til artikel 33 og 34 HUM, men kun, at Lægemiddeludvalget afgiver udtalelse.

69 Retten må dog tillige fastslå, at Domstolen ikke har taget udtrykkeligt stilling til disse betragtninger i Artegodan-dommen.

70 Dette er baggrunden for, at Kommissionen har bestridt, at den løsning, som er valgt i Artegodan-dommen, har nogen relevans for den foreliggende sag, og gjort gældende, at den opfattelse, som er lagt til grund i dommen, under alle omstændigheder bør tages op til fornyet overvejelse.

71 Retten skal først behandle Kommissionens argument om, at Artegodan-dommen er irrelevant for denne sag, da proceduren, som var omhandlet i denne dom, vedrørte artikel 15a i det ændrede direktiv 75/319 og ikke direktivets artikel 12.

72 Det må herom medgives, at beslutningerne af 9. marts 2000, som var anfægtet i Artegodan-sagen, blev truffet på grundlag af artikel 15a i det ændrede direktiv 75/319, og at Domstolen ikke tog stilling til spørgsmålet, om Kommissionen havde kompetence til at vedtage beslutningen af 9. december 1996, efter at sagen havde været behandlet i henhold til artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319.

73 Selv om dette kan betyde, at betragtningerne i Artegodan-dommen om, at Kommissionen ikke havde kompetence til at træffe beslutning inden for rammerne af artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319, ikke efter Domstolens opfattelse var nødvendige for løsningen af tvisten i Artegodan-sagen, men udgjorde obiter dicta, er dette ikke ensbetydende med, at Domstolen anså betragtningerne for at være fejlagtige, eller at de er irrelevante for den foreliggende sag.

74 Den omstændighed, at Domstolen i præmis 50 i dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl., som er nævnt ovenfor i præmis 26, udtalte, at »det er således underordnet, om denne delvise ændring af markedsføringstilladelserne for de omhandlede lægemidler [der blev foretaget på foranledning af beslutningen af 9.12.1996] følger af gennemførelsen af en bindende beslutning eller er en følge af en harmonisering, der frivilligt er foretaget af medlemsstaterne«, betyder nemlig ikke, at Domstolen har underkendt Rettens betragtninger om, at Kommissionen ikke havde kompetence til at træffe en endelig beslutning efter sagens indbringelse for Lægemiddeludvalget i henhold til artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319. Domstolens betragtning herom betyder alene, at den ikke i sin behandling under appelsagen tog stilling til dette spørgsmål.

75 Endvidere betyder den omstændighed, at Domstolen i dommens præmis 47 ud over de markedsføringstilladelser, der er udstedt inden for rammerne af kapitel III i det ændrede direktiv 75/319, omtalte muligheden af markedsføringstilladelser, der har været genstand for »en [anden] harmoniseringsprocedure«, ikke, at Domstolen tog afstand fra Rettens betragtninger. Den begrænsede sig blot til — efter en konstatering af, at de markedsføringstilladelser, som var omhandlet i Artegodan-sagen, ikke var blevet udstedt inden for rammerne af kapitel III i det ændrede direktiv 75/319 (præmis 46 i Domstolens dom) — at fremsætte den formodning, at formålet med dette direktivs artikel 15a kunne nødvendiggøre en vid fortolkning af denne bestemmelse, således at den kunne anvendes på markedsføringstilladelser, som ikke er udstedt inden for rammerne af kapitel III, men som har været genstand for en anden harmoniseringsprocedure. Hermed underkendte Domstolen ingenlunde Rettens betragtninger.

76 Kommissionens argument om, at Artegodan-dommen vedrørte beslutninger, som var truffet, efter at sagen havde været behandlet som en sag af interesse for Fællesskabet (artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319, som svarer til artikel 31 HUM) og ikke på grund af indbyrdes afvigende afgørelser (artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319, som svarer til artikel 30 HUM), kan dette ikke fratage dommen dens relevans. I dommen fastslog Retten nemlig, at artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319, ligesom artikel 12, »ikke [er] blandt de bestemmelser, der danner baggrund for den gensidige anerkendelsesprocedure« (Artegodan-dommen, præmis 140), og at den ved artikel 11 indførte procedure har en rent rådgivende karakter (Artegodan-dommen, præmis 146), ligesom det er tilfældet med artikel 12. Retten har derfor udtrykkeligt placeret de to procedurer på samme plan. Der er derfor højst grundlag for at antage, at disse udtalelser som i Artegodan-dommen vedrørende artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319 kun udgør obiter dicta.

77 Det fremgår derfor, at betragtningerne i Artegodan-dommen — uanset om de måtte anses for obiter dicta (hvad angår artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319) eller kan synes at udgøre obiter dicta (hvad angår samme direktivs artikel 12) på baggrund af

dommen i sagen Kommissionen mod Artegodan m.fl., som er nævnt ovenfor i præmis 26 — ikke er underkendt i denne dom, og at de er relevante for den foreliggende sag.

78 Der kan derfor ikke gives Kommissionen medhold i argumentet om, at Artegodan-dommen ikke har relevans for den foreliggende sag.

79 For det andet skal det undersøges, om artikel 30 HUM (som svarer til artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319), som hævdet af Kommissionen, skal fortolkes således, at den giver denne mulighed for i medfør af artikel 33 og 34 HUM (som svarer til artikel 14 i det ændrede direktiv 75/319) at træffe en bindende beslutning vedrørende rent nationale markedsføringstilladelser, som er bindende for medlemsstaterne.

80 Dette besvarede Retten benægtende i Artegodan-dommen, idet den fastslog, at det hverken fremgår af ordlyden eller formålet med artikel 12 i det ændrede direktiv 75/319 (som svarer til artikel 31 HUM) eller af opbygningen i direktivets kapitel III (som svarer til kapitel 4 HUM), at Kommissionen var kompetent til at træffe beslutning efter en procedure med en forelæggelse af sagen i henhold til artikel 12. Retten fandt, at denne bestemmelse måtte finde anvendelse på det tiloversblevne område af medlemsstaternes kompetence, dvs. på rent nationale markedsføringstilladelser, hvorfor det var logisk, at denne artikel kun fastsætter mulighed for at konsultere Lægemiddeludvalget i medfør af artikel 13. Retten fandt, at det samme måtte gælde for artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319 (som svarer til artikel 30 HUM) (Artegodan-dommen, præmis 146).

81 Retten finder ikke, at der er grundlag for at anfægte denne fortolkning.

82 For det første er der ikke grundlag i de ændringer, som er foretaget ved direktiv 93/39 af ordlyden af artikel 11 i direktiv 75/319, som ændret ved direktiv 83/570, for at antage, at der ved denne ændrede artikel er indført en voldgiftsprocedure.

83 Ændringerne af artikel 11 i direktiv 75/319 (som svarer til artikel 30 HUM) har nemlig i det væsentlige kun karakter af redaktionelle tilpasninger bortset fra, dels, at retten til at forelægge spørgsmålet for Lægemiddeludvalget er udvidet til også at omfatte »den, der er ansvarlig for markedsføringen af det pågældende lægemiddel« (som i den kodificerede udgave af artikel 30 HUM benævnes »indehaveren af markedsføringstilladelsen«), dels, at den, der indbringer sagen for Lægemiddeludvalget, klart skal angive, hvilket spørgsmål der er forelagt Udvalget til behandling. Disse ændringer har ingenlunde til følge, at der er overført beslutningskompetence til Kommissionen.

84 Under hensyn til disse betragtninger, hvoraf fremgår, at de ændringer i ordlyden af artikel 11 i direktiv 75/319, som er foretaget ved direktiv 93/39, ikke indebærer, at der er overført kompetence til Fællesskabet vedrørende rent nationale markedsføringstilladelser, må det i lighed med de betragtninger, Retten har anlagt i Artegodan-dommen (dommens præmis 139), antages, at der kun kan anerkendes en sådan kompetence for Kommissionen, hvis dette klart fremgår af formålet med artikel 30 HUM (som svarer til artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319), eller dette udtrykkeligt fremgår af den ordning, der er indført ved kapitel 4 HUM (som svarer til kapitel III i det ændrede direktiv 75/319).

85 Det er i så henseende Rettens opfattelse, som der allerede er angivet i Artegodan-dommen vedrørende det ændrede direktiv 75/319 (Artegodan-dommens præmis 140), at artikel 30 HUM ligesom artikel 31 HUM ikke henhører under bestemmelserne vedrørende proceduren for gensidig anerkendelse i modsætning til, hvad der gælder for artikel 29, stk. 2, HUM (som svarer til artikel 10, stk. 2, i det ændrede direktiv 75/319), hvilken sidstnævnte bestemmelse derfor må fortolkes i overensstemmelse med denne procedures formål, som den er nærmere fastlagt i betragtning 12 HUM. Denne procedure er, hvad angår udstedelsen af markedsføringstillader, udtrykkeligt reguleret ved artikel 28 og 29 HUM (som svarer til artikel 9 og 10 i det ændrede direktiv 75/319) og, hvad angår administrationen af markedsføringstilladelserne, ved artikel 35 og 36 HUM (som svarer til artikel 15 og 15a i det ændrede direktiv 75/319).

86 Rettens vurdering af rækkevidden af artikel 30 HUM anfægtes ikke af det argument, Kommissionen har fremført med støtte i betragtninger vedrørende kodifikationsmekanismen og den betydning, der i denne sammenhæng bør tillægges overskriften til kapitel 4 HUM (jf. ovenfor, præmis 40).

87 Ordlyden af overskriften til kapitel 4 HUM, som artikel 30 HUM er indeholdt i, og den omstændighed, at denne overskrift erstatter en tidligere overskrift, som angiveligt skulle fortolkes vidt, giver nemlig ingenlunde grundlag for den af Kommissionen antagne konklusion om, at proceduren i artikel 30 HUM skal munde ud i en bindende beslutning fra Kommissionen. Den omstændighed, at artikel 30 HUM er indeholdt i et kapitel med overskriften »Gensidig anerkendelse af tilladelser«, kan nemlig ikke gøre denne bestemmelse til en mekanisme for gensidig anerkendelse, som er baseret på en forpligtelse til anerkendelse, når betingelserne herfor er opfyldt. Mens proceduren i artikel 28 og 29 HUM udgør en bindende ordning (jf. præmis 85 ovenfor og præmis 140 i Artegodan-dommen), har artikel 30 HUM alene karakter af en mekanisme med henblik på at lette vedtagelsen af medlemsstaternes fælles afgørelser inden for et område, hvor de har enekompetence, nemlig hvad angår nationale markedsføringstilladelser, såfremt de trufne afgørelser er indbyrdes afvigende.

88 Rettens vurdering af rækkevidden af artikel 30 HUM anfægtes heller ikke af Kommissionens betragtninger vedrørende rækkevidden af artikel 27 HUM (som svarer til artikel 8 i det ændrede direktiv 75/319) (jf. præmis 38 og 39 ovenfor).

89 På dette punkt er Retten i lighed med betragtningerne i Artegodan-dommen (dommens præmis 141) for det første af den opfattelse, at artikel 27 HUM ikke giver grundlag for at fortolke artikel 30 HUM eller artikel 31 HUM således, at den indfører en fællesskabsvoldgiftsprocedure, eller at den udtalelse, som Lægemiddeludvalget afgiver, er bindende for medlemsstaterne. Det bestemmes nemlig alene i artikel 27 HUM, at Lægemiddeludvalget nedsættes for at gøre det lettere for medlemsstaterne at vedtage fælles afgørelser om markedsføringstilladelser vedrørende lægemidler.

90 For det andet er det Rettens opfattelse, at de af Kommissionen anførte betragtninger ikke kan ændre ved den omstændighed, at HUM-kodeksen ganske vist har til formål at beskytte den offentlige sundhed ved midler, som ikke hæmmer udviklingen af industrien og medlemsstaternes samhandel med lægemidler, men ikke berøver medlemsstaterne deres enekompetence hvad angår de markedsføringstilladelser, der udstedes under en rent national procedure, så længe der ikke er vedtaget udtrykkelige bestemmelser herom, og under hensyn til princippet i artikel 5, stk. 1, EF om, at Fællesskabet handler inden for rammerne af de beføjelser, der er tillagt det. Da der ikke er vedtaget sådanne udtrykkelige bestemmelser, må artikel 30 HUM forstås således, at den ikke berører medlemsstaternes enebeføjelser, men at den har til formål i kraft af den rådgivende procedure, som den gør det muligt at anvende på fællesskabsplan, at lede udøvelsen af de nationale beføjelser i en fælles retning.

91 Kommissionen har gjort gældende, at det ikke er muligt at sikre effektiviteten af proceduren i artikel 30 HUM, såfremt den fortolkes således, at dens anvendelsesområde er begrænset til en konsultation af Lægemiddeludvalget, som stiller medlemsstaterne frit med hensyn til de foranstaltninger, der skal træffes efter at Lægemiddeludvalget har afgivet udtalelse (jf. præmis 41 ovenfor).

92 Herom bemærkes, at man ganske vist kan forestille sig, at Kommissionen er kompetent til at træffe en bindende beslutning, selv om selve iværksættelsen af proceduren kun er valgfri, og selv om det ikke blot er medlemsstaterne, men også Kommissionen selv eller indehaveren af den pågældende markedsføringstilladelse, som kan tage initiativ hertil.

93 I betragtning af de følger, en sådan ordning ville have, og navnlig, at proceduren i artikel 30 HUM i så fald ville medføre, at der blev overført kompetence til Kommissionen på vilkår, som medlemsstaterne overhovedet ikke har nogen indflydelse på, er Retten imidlertid af den opfattelse, at der i det mindste burde findes udtrykkelige bestemmelser herom. Da dette ikke er tilfældet, kan medlemsstaterne ikke på uforudseelig måde fratages deres enekompetence, ved at Kommissionen eller indehaveren af en markedsføringstilladelse iværksætter en konsultationsprocedure.

94 Denne opfattelse bestyrkes yderligere af, at der ikke inden for rammerne af proceduren i artikel 30 HUM og i modsætning til, hvad der gælder efter proceduren om gensidig anerkendelse (jf. artikel 29, stk. 2, HUM), foretages et forudgående samråd inden forelæggelsen for Lægemiddeludvalget, hvorved der gives medlemsstaterne mulighed for at afstemme deres synspunkter indbyrdes og dermed at undgå anvendelsen af Kommissionens bindende voldgiftsafgørelse.

95 I øvrigt indebærer den omstændighed, at direktiv 93/39 og HUM-kodeksen er vedtaget på grundlag af traktatens bestemmelser om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love, der vedrører det indre markeds oprettelse og funktion, det vil hvad angår direktiv 93/39 sige EF-traktatens artikel 100 A (efter ændring nu artikel 95 EF), der blev indsat i traktaten i 1987 ved den fælles europæiske akt, og hvad angår HUM-kodeksen artikel 95 EF, ingenlunde i sig selv, at Kommissionen må antages at have besluttende kompetence, efter at sagen har været forelagt Lægemiddeludvalget i medfør af artikel 30 HUM. Spørgsmålet om, hvorvidt der består en sådan kompetence, afhænger af selve ordlyden af bestemmelserne i direktiv 93/39 og HUM-kodeksen. I øvrigt bemærkes, at direktiv 75/319 og 83/570, selv om de er baseret på EF-traktatens artikel 100 (nu artikel 94 EF) om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love, ikke hermed har etableret kompetence for Fællesskabet.

96 Endelig skal Retten bemærke, at såfremt man lagde Kommissionens opfattelse til grund og dermed anerkendte, at den havde kompetence til at træffe en bindende beslutning efter en procedure i henhold til artikel 30 HUM, ville det medføre, at den i kraft af, at den selv er bemyndiget til at indbringe sager for Lægemiddeludvalget i henhold til denne bestemmelse, kunne lade alle sager om nationale markedsføringstilladelser, som den konstaterede var indbyrdes afvigende, komme ind under Fællesskabets kompetenceområde.

97 Dette ville være i strid med medlemsstaternes resterende enekompetence for så vidt angår rent nationale markedsføringstilladelser.

98 Endelig er formålet med HUM-kodeksen — som er at beskytte den offentlige sundhed ved midler, som ikke hæmmer udviklingen af industrien og samhandelen

med lægemidler inden for Fællesskabet — foreneligt med, at medlemsstaterne bevarer en resterende enekompetence hvad angår udstedelsen og administrationen af rent nationale markedsføringstilladelser, så længe der ikke er vedtaget udtrykkelige bestemmelser, der modsiger dette.

99 Det må derfor af de foranstående betragtninger konkluderes, at artikel 30 HUM ikke kan fortolkes således, at den implicit giver Kommissionen bemyndigelse til at vedtage en bindende beslutning i henhold til proceduren i artikel 33 og 34 HUM.

100 Det er derfor ulovligt, at Kommissionen i den foreliggende sag har vedtaget den anfægtede beslutning på grundlag af artikel 33 og 34 HUM, efter at sagen har været indbragt for Lægemiddeludvalget i henhold til artikel 11 i det ændrede direktiv 75/319 (som svarer til artikel 30 HUM).

101 Første led af det andet anbringende til støtte for påstanden om annullation må herefter tages til følge og den anfægtede beslutning annulleres, uden at det er nødvendigt at behandle de øvrige anbringender om annullation.

Sagens omkostninger

102 Ifølge artikel 87, stk. 2, i Rettens procesreglement pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har tabt sagen, pålægges det denne i overensstemmelse med sagsøgernes påstande at betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Femte Afdeling)

1) Kommissionens beslutning K(2003) 1752 af 21. maj 2003 om markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der indeholder stoffet enalapril, annulleres.

2) Kommissionen betaler sagens omkostninger.

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 31. januar 2006.

E. Coulon M. Vilaras

Justitssekretær Afdelingsformand