FÖRSTAINSTANSRÄTTENS DOM (femte avdelningen)
den 31 januari 2006 *

I mål T-273/03,

Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon (Förenade kungariket),

Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem (Nederländerna),

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

MSD Sharp & Dohme GmbH, Haar (Förbundsrepubliken 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 (Österrike),

Vianex SA, Nea Erythrea (Grekland),

företrädda av advokaterna G. Berrisch och P. Bogaert,

sökande,

* Rättegångsspråk: engelska.

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av L. Flynn och B. Stromsky, båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut K(2003) 1752 av den 21 maj 2003 om försäljning av humanläkemedel som innehåller ämnet enalapril,

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (femte avdelningen)

sammansatt av ordföranden M. Vilaras samt domarna M.E. Martins Ribeiro och K. Jürimäe,

justitiesekreterare: byrådirektören K. Andová,

med hänsyn till det skriftliga förfarandet och efter det att förhandling hållits den 13 september 2005,

följande

Dom

Tillämpliga bestämmelser

1 Bestämmelserna om försäljning av humanläkemedel inom Europeiska unionen kodifierades genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67) (nedan kallat HUM-reglerna eller HUM). Enligt artikel 129 i direktivet trädde HUM-reglerna i kraft den 18 december 2001.

2 HUM-reglerna kodifierade bland annat bestämmelserna i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98) (nedan kallat direktiv 75/319), i dess lydelse enligt bland annat rådets direktiv 83/570/EEG av den 26 oktober 1983 (EGT L 332, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 13, s. 163) och enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178) (nedan kallat direktiv 75/319 i ändrad lydelse).

3 Av artikel 6 HUM följer att ett humanläkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning i enlighet med HUM-reglerna eller om godkännande har meddelats av gemenskapen i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en

europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158). Enligt artikel 74 i direktiv 2309/93 trädde merparten av direktivets bestämmelser i kraft den 1 januari 1995.

Förfaranden för godkännande för försäljning

4 Det finns tre förfaranden för godkännande för försäljning av humanläkemedel: det decentraliserade gemenskapsförfarandet, det centraliserade gemenskapsförfarandet och det nationella förfarandet.

5 Det decentraliserade gemenskapsförfarandet infördes från och med den 1 januari 1995 genom direktiv 93/39. Förfarandet regleras i artiklarna 28 och 29 HUM (vilka motsvarar artiklarna 9 och 10 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse) och grundas på principen om ömsesidigt erkännande.

6 Detta förfarande inleds med en nationell begäran om godkännande för försäljning riktad till en medlemsstat (nedan kallad referensmedlemsstaten). Meddelandet av ett sådant godkännande för försäljning äger rum på nationell nivå och är underkastat harmoniserade villkor, vilka ursprungligen fastställdes i rådets direktiv 65/65/CEE av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67). Villkoren i detta direktiv har därefter kodifierats, huvudsakligen i kapitlen 1 (godkännande för försäljning) och 3 (förfarande för godkännande för försäljning) i avdelning III HUM (försäljning).

7 Innehavaren av det nationella godkännande för försäljning som meddelats på detta sätt ansöker därefter om att godkännandet skall erkännas i en eller flera andra

medlemsstater, i enlighet med artikel 28 HUM, vilken finns i kapitel 4 (ömsesidigt erkännande av godkännanden) i avdelning III HUM (nedan kallat kapitel 4 i avdelning III HUM eller kapitel 4 HUM). Denna eller dessa medlemsstater kan avslå ansökan om erkännande av godkännandet endast om det kan medföra risk för människors hälsa (artiklarna 28.4 och 29.1 HUM). Om en sådan risk åberopas och om de berörda medlemsstaterna inte kan enas om vilka åtgärder som skall vidtas avseende begäran om erkännande, skall frågan hänskjutas till kommittén för farmaceutiska specialiteter (nedan kallad KFS), som är underställd den europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad EMEA), för yttrande (artiklarna 29.2 och 32 HUM). Detta yttrande följs av ett obligatoriskt beslut av kommissionen eller rådet (artiklarna 33, 34 och 121.2 HUM).

8 Det centraliserade gemenskapsförfarandet infördes genom förordning nr 2309/93. Enligt detta förfarande riktas en begäran om godkännande för försäljning till EMEA. Därefter antar kommissionen eller rådet ett beslut om godkännande på grundval av KFS:s yttrande. Detta förfarande är obligatoriskt för läkemedel som utvecklats med vissa biotekniska processer och valfritt för andra innovativa läkemedel. Förfarandet berör inte förevarande talan.

9 Det nationella förfarandet är resultatet av den tillnärmning av nationell lagstiftning som påbörjades genom direktiv 65/65 och fördjupades genom direktiv 75/319. Detta förfarande var det enda förfarande som existerade innan det centraliserade och det decentraliserade gemenskapsförfarandet trädde i kraft den 1 januari 1995 och tillämpas, sedan den 1 januari 1998, bara när läkemedlet skall säljas i en enda medlemsstat (artikel 7a i direktiv 65/65, vilken motsvarar artikel 18 HUM, vilken infördes genom artikel 1.7 i direktiv 93/39). Därefter leder en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel i en medlemsstat, när läkemedlet redan har godkänts i en annan medlemsstat, automatiskt till att förfarandet för ömsesidigt erkännande inleds. Meddelandet av ett godkännande för försäljning inom ramen för det nationella förfarandet är underkastat de harmoniserade villkor som omnämns i punkt 6 ovan.

De relevanta bestämmelserna i förevarande mål

10 Kapitel 4 (ömsesidigt erkännande av godkännanden) i avdelning III HUM (försäljning) innehåller följande bestämmelser:

"Artikel 27 [vilken motsvarar artikel 8 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse]

1. I syfte att underlätta för medlemsstaterna att fatta gemensamma beslut om godkännanden av humanläkemedel på grundval av vetenskapliga kriterier avseende kvalitet, säkerhet och effekt och därigenom uppnå fri rörlighet för läkemedel inom gemenskapen inrättas härmed en [KFS]. [KFS] skall ingå i [EMEA].

2. Utöver sina övriga ansvarsområden enligt gemenskapslagstiftning[en] skall [KFS] granska alla frågor, som rör meddelande, ändring eller återkallelse, tillfälligt eller slutgiltigt, av godkännanden för försäljning, och som hänskjuts till den enligt detta direktiv.

...

Artikel 28 [vilken motsvarar artikel 9 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse]

1. Innehavaren av godkännandet skall före ansökan om erkännande av ett godkännande för försäljning underrätta den medlemsstat, som meddelade det

godkännande på vilket ansökan stöds (i det följande kallad referensmedlemsstat), om att en ansökan kommer att inges enligt detta direktiv och meddela eventuella tillägg till den ursprungliga dokumentationen. ...

Innehavaren av godkännandet skall vidare begära att referensmedlemsstaten utarbetar en prövningsrapport för det aktuella läkemedlet eller i tillämpliga fall uppdaterar en eventuell, befintlig prövningsrapport. ...

Samtidigt som ansökan inges enligt punkt 2 skall referensmedlemsstaten översända prövningsrapporten till den eller de medlemsstater som berörs av ansökan.

2. För att den som innehar ett godkännande för försäljning, som meddelats av en medlemsstat, skall få godkännandet erkänt i en eller flera medlemsstater enligt detta kapitel skall han lämna en ansökan till denna medlemsstat eller dessa medlemsstater tillsammans med den information och de uppgifter som avses i artikel 8, artikel 10.1 och artikel 11. Han skall intyga att dokumentationen är identisk med den som godkänts av referensmedlemsstaten eller ange de eventuella tillägg eller ändringar som gjorts. ...

3. Innehavaren av godkännandet för försäljning skall anmäla denna ansökan till [EMEA] och meddela vilka medlemsstater som berörs och ansökningsdatum samt översända en kopia av det godkännande som meddelats av referensmedlemsstaten. Han skall även sända kopior till [EMEA] av eventuella godkännanden för försäljning som meddelats av andra medlemsstater för det aktuella läkemedlet och ange om någon ansökan om godkännande för försäljning vid tillfället behandlas i någon annan medlemsstat.

4. Utom i det undantagsfall som avses i artikel 29.1 skall varje medlemsstat erkänna det godkännande för försäljning som beviljats av referensmedlemsstaten inom 90 dagar efter mottagandet av ansökan och prövningsrapporten. Medlemsstaten skall underrätta referensmedlemsstaten, övriga medlemsstater som berörs av ansökan, myndigheten och innehavaren av godkännandet för försäljning.

Artikel 29 [vilken motsvarar artikel 10 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse]

1. Om en medlemsstat finner skäl att anta att läkemedlet, om det godkändes, skulle kunna medföra risk för människors hälsa skall den, utan dröjsmål underrätta den sökande, referensmedlemsstaten, eventuella övriga medlemsstater som berörs av ansökan och [EMEA]. Medlemsstaten skall redovisa utförliga skäl och ange på vilket sätt eventuella brister i ansökan kan åtgärdas.

2. Samtliga berörda medlemsstater skall eftersträva att nå enighet om vilka åtgärder som skall vidtas med anledning av ansökan. ... Om medlemsstaterna inte har nått enighet inom den tidsgräns som avses i artikel 28.4, skall de dock utan dröjsmål informera [EMEA] för att ärendet skall hänskjutas till [KFS] för prövning enligt det förfarande som anges i artikel 32.

3. Inom den tidsgräns som avses i artikel 28.4, skall de berörda medlemsstaterna lämna en utförlig redovisning till [KFS] om de frågor de inte kunnat nå enighet om och motiven för de olika ståndpunkterna ...

Artikel 30 [vilken motsvarar artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse]

Om flera ansökningar ingivits enligt artikel 8, artikel 10.1 och artikel 11 om godkännande för försäljning för ett visst läkemedel och olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande meddelande eller tillfälligt återkallande av godkännandet av läkemedlet eller dess tillbakadragande, får en medlemsstat, kommissionen eller innehavaren av godkännandet för försäljning hänskjuta frågan till [KFS] för tillämpning av förfarandet i artikel 32.

Den berörda medlemsstaten, innehavaren av godkännandet för försäljning eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till [KFS] för behandling och i tillämpliga fall underrätta innehavaren av godkännandet om detta.

Medlemsstaten och innehavaren av godkännandet för försäljning skall förse [KFS] med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

Artikel 31 [vilken motsvarar artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse]

Medlemsstaterna, kommissionen, den sökande eller innehavaren av godkännandet för försäljning får i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, hänskjuta frågan till [KFS] för tillämpning av förfarandet i artikel 32, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats enligt kapitel IX.

Den berörda medlemsstaten eller kommissionen skall klart definiera den fråga som hänskjuts till [KFS] för behandling och underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om detta.

Medlemsstaterna och innehavaren av godkännandet för försäljning skall förse [KFS] med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.

Artikel 32 [vilken motsvarar artikel 13 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse]

1. När det förfarande som beskrivs i denna artikel skall tillämpas, skall [KFS] behandla den fråga det gäller och avge ett yttrande med redovisning av motiven inom 90 dagar från det att frågan hänsköts till den.

...

3. I de fall som avses i artiklarna 29 och 30 skall [KFS], innan den avger sitt yttrande, bereda innehavaren av godkännandet för försäljning möjlighet att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

I det fall som avses i artikel 31 skall innehavaren av godkännandet för försäljning uppmanas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.

...

4. [EMEA] skall utan dröjsmål underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning om [KFS] i sitt yttrande finner att

— ansökan inte motsvarar kriterierna för godkännande för försäljning, eller att

— den sammanfattning av produktens egenskaper, som den sökande föreslagit enligt artikel 11, bör ändras, eller att

— godkännandet bör meddelas på vissa villkor av hänsyn till förhållanden som den anser väsentliga för en säker och effektiv användning av läkemedlet, däribland även frågor som rör säkerhetsövervakning, eller att

— ett godkännande för försäljning bör ändras eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallas.

Innehavaren av godkännandet kan ... skriftligen meddela [EMEA] att han önskar överklaga beslutet. ... . [KFS] skall ... avgöra om dess yttrande skall ändras, och beslutet med anledning av överklagandet skall bifogas den prövningsrapport som avses i punkt 5.

5. Inom 30 dagar efter det att [KFS]s slutliga yttrande antagits, skall [EMEA] överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en rapport om prövningen av läkemedlet, i vilken skälen till beslutet anges.

...

Artikel 33 [vilken motsvarar artikel 14.1 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse]

Kommissionen skall, inom 30 dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

...

Om förslaget till beslut i undantagsfall inte överensstämmer med [EMEA]s yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.

Det föreslagna beslutet skall överlämnas till medlemsstaterna och till den sökande.

Artikel 34 [vilken motsvarar artikel 14.2–14.4 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse]

1. Slutligt beslut om ansökan skall fattas enligt det förfarande som fastställs i artikel 121.2.

...

3. Beslut enligt punkt 1 skall riktas till berörda medlemsstater och meddelas innehavaren av godkännandet för försäljning. Medlemsstaterna skall inom 30 dagar efter delgivningen av beslutet antingen meddela eller återkalla godkännandet för försäljning eller ändra villkoren i det i nödvändig utsträckning för att följa beslutet. De skall underrätta kommissionen och [EMEA] om detta.

Artikel 35 [vilken motsvarar artikel 15 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse]

1. Då innehavaren av godkännandet för försäljning ansöker om ändring av ett godkännande för försäljning, som meddelats enligt bestämmelserna i detta kapitel, skall ansökan ställas till samtliga medlemsstater som tidigare godkänt läkemedlet i fråga.

...

2. Då kommissionens skiljedomsförfarande skall tillämpas, skall förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 i tillämpliga delar gälla ändringar i godkännanden för försäljning.

Artikel 36 [vilken motsvarar artikel 15a i direktiv 75/319 i ändrad lydelse]

1. Om en medlemsstat finner att det av hänsyn till skyddet av människors hälsa är nödvändigt att ändra ett godkännande för försäljning, som meddelats enligt bestämmelserna i detta kapitel, eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det, skall denna medlemsstat utan dröjsmål hänskjuta ärendet till [EMEA] för tillämpning av förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34.

2. Utan att detta skall påverka bestämmelserna i artikel 31, får medlemsstaten i undantagsfall, då skyndsamma åtgärder är av avgörande betydelse för skyddet av människors hälsa tillfälligt förbjuda försäljning och användning av läkemedlet inom dess territorium i avvaktan på det definitiva beslutet. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd."

Bakgrund till tvisten

11 Sökandena, vilka alla (med undantag för Vianex SA) tillhör koncernen Merck Sharp & Dohme (nedan kallad MSD), innehar godkännanden för försäljning för humanläkemedel som säljs under namnet Renitec och under associerade varunamn (nedan kallade Renitec). Godkännandena har meddelats enligt det nationella förfarandet.

12 Genom en skrivelse av den 31 oktober 2000 underrättade Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (statligt kontrollorgan för hälsovårdsprodukter) (nedan kallat Afssaps) KFS om att det önskade hänskjuta en fråga

rörande Renitec till kommittén, med stöd av artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse (vilken motsvarar artikel 30 HUM). Hänskjutandet föranleddes av att Renitec inte hade samma sammanfattning av produktens egenskaper (nedan kallad SPE) i alla medlemsstater och av att Afssaps ansåg att det, av hänsyn till människors hälsa, var nödvändigt att harmonisera Renitecs SPE på gemenskapsnivå.

13 Genom ett telefax av den 23 februari 2001 underrättade Afssaps EMEA om att Republiken Frankrike hade hänskjutit frågan rörande Renitec för ett skiljedomsförfarande med stöd av artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse.

14 Den 19 september 2002 avgav KFS det yttrande som avses i artikel 32.1 HUM. I yttrandet föreslog KFS vissa förändringar i Renitecs SPE. Förändringarna gällde särskilt formuleringen i avsnitt 4.1 (terapeutiska indikationer).

15 Den 3 oktober 2002 underrättade MSD EMEA om att koncernen tänkte begära omprövning av yttrandet med stöd av artikel 32.4 sista stycket HUM. I en skrivelse av den 15 november 2002 adresserad till KFS presenterade MSD grunderna för sin begäran.

16 Den 18 december 2002 avgav KFS, efter att ha omprövat sitt ursprungliga yttrande, ett slutligt yttrande, i vilket kommittén höll fast vid den formulering av avsnitt 4.1 SPE som hade förordats i det ursprungliga yttrandet med undantag för några smärre förändringar. Det slutliga yttrandet överlämnades till kommissionen.

17 Den 21 maj 2003 antog kommissionen beslut K(2003) 1752 om försäljning av humanläkemedel som innehåller ämnet enalapril (nedan kallat det omtvistade beslutet), med stöd av artiklarna 33 och 34 HUM. I beslutet ålades de berörda

medlemsstaterna (vilka räknas upp i punkt 5 i beslutet) att ändra SPE i de nationella godkännanden för försäljning av Renitec som omnämns i bilaga I till detta beslut. Kommissionen underrättade MSD om detta beslut genom e-post den 26 maj 2003.

Förfarandet och parternas yrkanden

18 Sökandena väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 1 augusti 2003.

19 Sökandena anhöll om processledningsåtgärder i syfte att förmå kommissionen att förete vissa handlingar.

20 På grundval av referentens rapport beslutade förstainstansrätten (femte avdelningen) att inleda det muntliga förfarandet utan att vidta några åtgärder för processledning.

21 Parterna utvecklade sin talan och svarade på förstainstansrättens frågor vid förhandlingen den 13 september 2005.

22 Sökandena har yrkat att förstainstansrätten skall

— ogiltigförklara det omtvistade beslutet,

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

23 Kommissionen har yrkat att förstainstansrätten skall

— ogilla talan,

— förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättsliga grunder

24 Sökandena har anfört fyra grunder till stöd för att det omtvistade beslutet skall ogiltigförklaras. Genom den första grunden har sökandena gjort gällande maktmissbruk och att hänskjutandet till KFS med stöd av artikel 30 HUM var rättsstridigt. Den andra grunden, vilken gäller kommissionens bristande behörighet att anta det omtvistade beslutet, kan delas upp i tre delar. Den första delen avser kommissionens bristande behörighet att anta ett beslut med stöd av artiklarna 33 och 34 HUM, efter ett hänskjutande med stöd av artikel 30 HUM. Utgångspunkten i den andra delen är att KFS inte kan föreslå en SPE i yttrandet när meddelandet av ett godkännande för försäljning eller frågan huruvida ett sådant godkännande skall bestå inte har ifrågasatts. Enligt den tredje delen förelåg det i förevarande fall inte några hänsyn till människors hälsa som gjorde det möjligt att anta det omtvistade beslutet. Den tredje grunden rör rättsstridigheten av den så kallade Clean Indication Policy (policyn om tydliga indikationer), åsidosättande av principen om likabehandling och en uppenbart oriktig bedömning. Den fjärde grunden rör åsidosättande av förfarandereglerna.

25 Förstainstansrätten kommer inledningsvis att undersöka den andra grundens första del, vilken rör kommissionens bristande behörighet att anta ett beslut med stöd av artiklarna 33 och 34 HUM, efter ett hänskjutande med stöd av artikel 30 HUM.

Parternas argument

26 Sökandena har gjort gällande att det följer av förstainstansrättens dom av den 26 november 2002 i de förenade målen T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, Artegodan m.fl. mot kommissionen (REG 2002, s. II-4945) (nedan kallad domen i målet Artegodan), att kommissionen saknade behörighet att anta det omtvistade beslutet efter ett hänskjutande till KFS med stöd av artikel 30 HUM. Enligt sökandena påverkas inte giltigheten av övervägandena i denna dom av överklagandet till domstolen (domstolens dom av den 24 juli 2003 i mål C-39/03 P, kommissionen mot Artegodan m.fl., REG 2003, s. I-7885). Sökandena har anfört att domen i målet Artegodan inte bara avser artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse, utan även direktivets artikel 11 (vilken motsvarar artikel 30 HUM) som är relevant i förevarande fall.

27 I motsats till vad kommissionen har gjort gällande medför inte det faktum att domstolen i det ovannämnda (punkt 26) målet kommissionen mot Artegodan m.fl. inte prövade de relevanta domskälen i domen i målet Artegodan att dessa domskäl blir ett *obiter dictum*. Dessutom ifrågasatte domstolen inte heller dessa domskäl.

28 Harmoniseringsförfarandets historia, vilken inte nämns i kommissionens argument, visar att förfarandet enligt artikel 30 HUM kan bidra till skyddet för människors hälsa och den fria rörligheten för läkemedel utan att för den skull mynna ut i ett tvingande beslut av kommissionen. Redan de versioner av artikel 30 HUM som föregick kodifieringen syftade nämligen till att främja dessa intressen. Det är således inte på något sätt orimligt att förfarandena enligt artiklarna 30 och 31 HUM förblir rent rådgivande. Dessa förfaranden avser gamla läkemedel vilka redan har varit

föremål för rådgivande förfaranden och som de facto kan antas få mindre och mindre betydelse i förhållande till samtliga läkemedel allteftersom nya produkter godkänts enligt de decentraliserade och de centraliserade förfarandena som trädde i kraft år 1995.

29 I fjärde skälet i direktiv 93/39 (skäl 12 HUM) anges dessutom särskilt att ett tvingande beslut är nödvändigt i händelse av tvist mellan medlemsstaterna vid förfarandet för ömsesidigt erkännande. Något motsvarande skäl finns däremot inte för de förfaranden som avses i artiklarna 30 och 31 HUM.

30 Vad avser artikel 27 HUM har kommissionen betonat hänvisningen till antagandet av gemensamma beslut, men ignorerat att KFS inrättades för att underlätta för medlemsstaterna att anta gemensamma ståndpunkter, vilket varken kräver eller implicerar tvingande beslut av kommissionen.

31 Vad avser skälen 2 och 3 HUM, vilka också har åberopats av kommissionen, är dessa nästan identiska med de två första skälen i direktiv 65/65, vilket inte innehåller någon hänvisning till tvingande beslut eller ens till rådgivning mellan medlemsstater.

32 Kommissionens argument att det vore orimligt om endast innehavaren av ett godkännande för försäljning kunde ta initiativ till ett förfarande som mynnar ut i ett tvingande beslut, till exempel genom att inleda ett förfarande för ömsesidigt erkännande avseende en gammal produkt, utgör ett argument *de lege ferenda* och avser under alla omständigheter en högst hypotetisk situation.

33 Vad avser kommissionens argument enligt vilket de icke tvingande harmoniseringsåtgärderna rörande beslut som avser specifika produkter är oförenliga med en harmoniserad lagstiftning som grundas på artikel 95 EG, har sökandena anmärkt att samtliga direktiv som föregick HUM-reglerna grundades på artikel 95 EG, utan att för den skull föreskriva tvingande beslut. Det är inte ovanligt att en harmoniseringsåtgärd, på ett komplext område som området för godkännanden för försäljning, innehåller enhetliga kriterier vilka medlemsstaterna är skyldiga att tillämpa i enskilda fall. Det är också vanligt att medlemsstaterna i samband med antagandet av enskilda beslut beaktar yttranden från vetenskapliga gemenskapsorgan.

34 Kommissionen har inledningsvis gjort gällande att domen i målet Artegodan gäller beslut som antogs efter det att en fråga hade hänskjutits med hänvisning till att gemenskapens intressen berördes (artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse, vilken motsvarar artikel 31 HUM), och inte efter ett hänskjutande med anledning av olika beslut (artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse, vilken motsvarar artikel 30 HUM).

35 Kommissionen har dessutom gjort gällande att domstolen i överklagandet av domen i målet Artegodan (domen i det ovan i punkt 26 nämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl.) avgjorde en rättsfråga om den korrekta tolkningen av artikel 15a i direktiv 75/319 i ändrad lydelse (vilken motsvarar artikel 36 HUM). Domstolen yttrade sig inte i frågan huruvida kommissionen kunde anta ett tvingande beslut med stöd av artikel 12 i detta direktiv. Domen i målet Artegodan rörde nämligen ett annat förfarande vilket inte är av intresse för förstainstansrätten i förevarande fall. Domskälen i domen i målet Artegodan avseende det förfarande som föreskrivs i ovannämnda artikel 12 och, mera allmänt, domskälen rörande systematiken i kapitel III i direktiv 75/319 i ändrad lydelse, är således ett *obiter dictum*.

36 Utöver dessa argument rörande relevansen av domen i målet Artegodan för förevarande mål har kommissionen uppmanat förstainstansrätten att frångå den lösning som kan utläsas av denna dom.

37 I denna dom prövade förstainstansrätten frågan om tolkningen av artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse med avseende på behörigheten. En sådan prövning måste emellertid utföras med ytterst stor försiktighet. Det är nämligen inte medlemsstaterna, vilka kan antas ha störst intresse av att bevara sin behörighet, som har tagit upp frågan om behörighet i förevarande mål, utan innehavarna av de godkännanden för försäljning som berörs av det omtvistade beslutet. Innehavarna av godkännandena för försäljning önskar i själva verket indirekt förbehålla sig rätten att välja om och när en SPE skall harmoniseras.

38 Kommissionen har med hänvisning till skälen 2 och 3 HUM, samt till artikel 27.1 HUM, vilken enligt institutionen utgör den centrala bestämmelsen i kapitel 4 HUM, gjort gällande att syftet med HUM-reglerna inte bara är att skydda människors hälsa, utan även att möjliggöra fri rörlighet för läkemedel inom gemenskapen.

39 Det gemensamma beslut av vilket antagandet skall underlättas för medlemsstaterna, enligt artikel 27.1 HUM, avser inte bara det beslut som antas inom ramen för förfarandet för ömsesidigt erkännande. Det finns inget i artikel 27.1 HUM som antyder att gemenskapsinstitutionerna ansåg att det var nödvändigt att föreskriva tvingande beslut av kommissionen för vissa av förfarandena i kapitel 4 HUM (artiklarna 28, 29, 35 och 36 HUM), medan det inte är möjligt att föreskriva sådana gemensamma beslut för andra förfaranden i samma kapitel (artiklarna 30 och 31 HUM), utan enbart att sträva efter dem. Vad avser verbet "underlätta" i artikel 27.1 HUM innebär detta, i motsats till vad sökandena har uppgett, inte att KFS yttrande inte automatiskt skall följas av ett tvingande beslut, utan återspeglar bara den omständigheten att det inte är KFS som antar det tvingande beslutet.

40 Kommissionen har, med hänvisning till övervägandena rörande kodifieringsarbetet, uppgett att rubriken till kapitel 4 HUM, det vill säga "ömsesidigt erkännande av godkännanden", vilken ersätter den tidigare rubriken "kommittén för farmaceutiska

specialiteter", i likhet med den tidigare rubriken skall ges en vid tolkning. Rubriken skall förstås så att den inte enbart täcker förfarandet i artikel 28 HUM, vilket endast utgör en specifik mekanism för ömsesidigt erkännande vilket utlöses på initiativ av innehavaren av godkännandet för försäljning, utan även andra förfaranden i kapitel 4 HUM, bland annat det som avses i artikel 30 HUM.

41 Kommissionen kan inte heller se på vilket sätt effektiviteten av det förfarande som föreskrivs i artikel 30 HUM säkerställs genom en tolkning som begränsar förfarandets tillämpningsområde till rådgivning med KFS och ger medlemsstaterna rätt att själva avgöra vilka åtgärder som skall vidtas på grundval av KFS:s yttrande. Enligt kommissionen är det troligt att medlemsstaterna i många fall kommer att ha olika uppfattningar om vilka åtgärder som bör vidtas. Kommissionen är tveksam till om begreppet "frivillig harmonisering" är förenligt med ett instrument som grundas på artikel 95 EG och som syftar till den inre marknadens upprättande och funktion.

42 Av samtliga dessa skäl anser kommissionen att effektiviteten av det förfarande som föreskrivs i artikel 30 HUM i praktiken kräver att det följs av ett tvingande beslut. De överväganden som låg bakom förstainstansrättens bedömning, i domen i målet Artegodan, att förfarandet för ömsesidigt erkännande måste följas av ett tvingande beslut för att vara effektivt, är tillämpliga just på det förfarande som avses i artikel 30 HUM.

43 Vad avser sökandenas argument rörande harmoniseringsförfarandets historia anser kommissionen att det faktum, vilket inte har bestritts, att harmoniseringen före år 1995 skedde genom fastställande av gemensamma normer som medlemsstaterna var skyldiga att verkställa, inte skall anses utgöra hinder mot en utveckling av gemenskapsrätten som innebär att harmoniseringen sker genom tvingande beslut.

44 Sökandenas argument att det är logiskt att de förfaranden som föreskrivs i artiklarna 30 och 31 HUM endast är rådgivande med tanke på att de avser äldre produkter är dessutom grundlöst. Dessa förfaranden tillämpas nämligen inte bara på gamla godkännanden för försäljning, utan även på godkännanden för försäljning vilka meddelats genom ömsesidiga erkännanden.

45 Det går inte heller att sluta sig till att det förfarande som avses i artikel 30 HUM är rådgivande på grundval av att HUM-reglerna inte innehåller några skäl i vilka hänvisningar av frågor som görs med stöd av denna artikel anges vara av tvingande natur. Uppgiften i artikel 27 HUM att KFS inrättades för att underlätta antagandet av gemensamma beslut innebär inte heller att beslut som antas efter ett skiljedomsförfarande inte är tvingande.

46 Sökandenas villrådighet inför kommissionens reservationer mot föreskrifter som, trots att de grundas på artikel 95 EG, innebär att harmoniseringen blir beroende av tillfälligheter beror på att sökandena bortser från att syftet med HUM-reglerna är att förbättra situationen jämfört med den som förelåg före år 1995.

Förstainstansrättens bedömning

47 Genom den andra grundens första del har sökandena bestritt att kommissionen, efter ett hänskjutande till KFS med stöd av artikel 30 HUM, var behörig att anta ett beslut som var tvingande för medlemsstaterna med stöd av artiklarna 33 och 34 HUM.

48 Det skall noteras att denna fråga diskuterades i domen i målet Artegodan och i förstainstansrättens dom av den 28 januari 2003 i mål T-147/00, Laboratoires Servier mot kommissionen (REG 2003, s. II-85) (nedan kallad domen i målet Servier), med anledning av förfaranden som liknar det som är aktuellt i förevarande mål.

49 Genom domen i målet Artegodan ogiltigförklarade förstainstansrätten tre kommissionsbeslut i vilka institutionen hade fastställt att de godkännanden för försäljning som hade beviljats enligt det nationella förfarandet för vissa hungerdämpande läkemedel slutgiltigt skulle återkallas.

50 Denna dom avsåg särskilt direktiv 75/319 i ändrad lydelse.

51 De nationella godkännanden för försäljning som var aktuella i detta mål hade ändrats av de berörda medlemsstaterna med anledning av ett kommissionsbeslut av den 9 december 1996, vilket grundades på artikel 14 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse (vilken motsvarar artiklarna 33 och 34 HUM), och antogs efter det att en fråga hade hänskjutits till KFS med stöd av artikel 12 i detta direktiv (vilken motsvarar artikel 31 HUM) (nedan kallat beslutet av den 9 december 1996) (punkterna 17 och 20–25 i domen i målet Artegodan).

52 Enligt kommissionen, som bedömde att dessa godkännanden för försäljning delvis hade harmoniserats genom beslutet av den 9 december 1996 (punkterna 107 och 120 i domen i målet Artegodan), omfattades godkännandena inte längre av medlemsstaternas exklusiva behörighet, och behörigheten att besluta om ändring eller återkallelse, tillfälligt eller slutgiltigt, av godkännandena för försäljning hade genom beslutet övergått till gemenskapen.

53 Som en följd av detta fastställde kommissionen, genom flera beslut av den 9 mars 2000 (nedan kallade besluten av den 9 mars 2000), vilka är de beslut som ifrågasattes i målet Artegodan, att nämnda godkännanden för försäljning slutgiltigt

skulle återkallas av hänsyn till människors hälsa. Besluten antogs efter hänskjutanden av medlemsstaterna med stöd av artikel 15a i direktiv 75/319 i ändrad lydelse och efter genomförande av det förfarande som regleras i artiklarna 13 och 14 i detta direktiv (vilka motsvarar artikel 32 HUM respektive artiklarna 33 och 34 HUM).

54 Genom domen i målet Artegodan ogiltigförklarade förstainstansrätten dessa beslut.

55 Förstainstansrätten konstaterade inledningsvis att det var ostridigt mellan parterna att godkännandena för försäljning av de läkemedel som omfattas av besluten av den 9 mars 2000 meddelades och i förekommande fall förnyades enligt de nationella förfaranden som är tillämpliga i de olika berörda medlemsstaterna, och inte enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande med skiljedomsförfaranden enligt kapitel III i direktiv 75/319 i ändrad lydelse (punkt 113 i domen i målet Artegodan).

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

57 Förstainstansrätten prövade därefter huruvida godkännandena för försäljning av de aktuella läkemedlen omfattades av tillämpningsområdet för artikel 15a.1 i

direktiv 75/319 i ändrad lydelse till följd av att de hade ändrats i enlighet med beslutet av den 9 december 1996. Besluten av den 9 mars 2000 antogs med nämnda artikel som rättslig grund. Förstainstansrätten konstaterade att denna artikel endast avser godkännanden för försäljning som meddelas enligt bestämmelserna i kapitel III i direktivet, det vill säga enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande, och tolkade därför artikeln som så att "ändring eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av sådana godkännanden på en medlemsstats initiativ till skydd för folkhälsan omfattas av kommissionens exklusiva behörighet och ... denna skall fatta beslut efter att ha inhämtat yttrande av KFS enligt förfarandet i artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319" i ändrad lydelse, medan "ändring och tillfälligt och slutgiltigt återkallande av godkännanden för försäljning som inte omfattas av tillämpningsområdet för artikel 15a ... däremot i princip [fortsätter] att omfattas av medlemsstaternas exklusiva behörighet" (punkt 121 i domen i målet Artegodan).

58 Förstainstansrätten bedömde att det inte fanns någon tydlig angivelse i artiklarna 12 och 15a i direktiv 75/319 i ändrad lydelse. Rätten var därför tvungen att undersöka huruvida artikel 15a.1, med stöd av systematiken i kapitel III i direktivet och mot bakgrund av syftena med direktivet, i kombination med artikel 12 kunde tolkas på så sätt att den även avser nationella godkännanden för försäljning som har harmoniserats inom ramen för artikel 12 (punkt 125 i domen i målet Artegodan).

59 I detta syfte undersökte förstainstansrätten frågan vilken myndighet som är behörig att fatta beslut efter yttrande av KFS enligt artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse. I denna artikel anges endast uttryckligen att rådgivningsförfarandet enligt artikel 13 skall tillämpas. Någon hänvisning till artikel 14 i samma direktiv finns däremot inte. I detta hänseende fastställde förstainstansrätten att artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse skall "tillämpas på det återstående området för medlemsstaternas exklusiva behörighet eller när referensmedlemsstaten beviljar det ursprungliga godkännandet för försäljning av ett läkemedel" (punkt 142 i domen i målet Artegodan) och att artikeln "inte kan tolkas på så sätt att den implicit ger kommissionen rätt att anta tvingande beslut enligt förfarandet i artikel 14" i samma direktiv (punkt 147 i domen i målet Artegodan), och detta i strid med artikel 10.2, som trots att den också innehåller en hänvisning till det rådgivningsförfarande som avses i artikel 13 utgör en del av ett helt annat förfarande, nämligen förfarandet för ömsesidigt erkännande (punkterna 130–133 i domen i målet Artegodan). Förstain-

stansrätten kom fram till detta genom att göra en tolkning grundad bland annat på systematiken i kapitel III i direktiv 75/319 i ändrad lydelse och de syften som eftersträvas med detta direktiv.

60 Vad avser artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse (vilken motsvarar artikel 30 HUM), som är aktuell i förevarande mål, har förstainstansrätten kommit fram till samma slutsats (punkterna 140 och 146 i domen i målet Artegodan). Artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse kan i likhet med artikel 12 i samma direktiv endast ligga till grund för ett rent rådgivande förfarande.

61 Med hänsyn till att de berörda medlemsstaterna hade verkställt beslutet av den 9 december 1996 fann förstainstansrätten slutligen att det likväl fanns skäl att undersöka huruvida godkännanden för försäljning, som medlemsstaterna har harmoniserat efter rådgivning av KFS enligt artikel 12 i direktiv 75/319, med hänsyn till systematiken i kapitel III i direktivet ändå kunde likställas med godkännande för försäljning som har meddelats enligt bestämmelserna i kapitel III (punkt 148 i domen i målet Artegodan).

62 I detta hänseende konstaterade förstainstansrätten att "principen i artikel 5 första stycket EG, enligt vilken gemenskapen skall handla inom ramen för de befogenheter som den har tilldelats, utgör i detta sammanhang, i avsaknad av uttryckliga bestämmelser, hinder för att artikel 15a.1 i direktiv 75/319 [i ändrad lydelse] tolkas på så sätt att harmonisering av vissa godkännanden för försäljning enligt ett icke bindande yttrande av KFS som har meddelats med stöd av artikel 12 i direktivet kan leda till att de berörda medlemsstaterna fråntas sin behörighet, varvid skiljedomsförfarandet enligt artikel 15a skall tillämpas för att fatta alla senare beslut om tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av godkännandena" (punkt 150 i domen i målet Artegodan). I enlighet med detta fastställde förstainstansrätten att "begreppet godkännande som meddelats enligt bestämmelserna i kapitel III i direktiv 75/319, som avses i artikel 15a.1, med hänsyn till systematiken i direktivet inte kan tolkas på så sätt att det även omfattar godkännanden som har harmoniserats efter KFS rådgivning enligt artikel 12" (punkt 155 i domen i målet Artegodan).

63 Av detta drog förstainstansrätten slutsatsen att besluten av den 9 mars 2000 saknar rättslig grund och att talan kunde bifallas på den grunden att kommissionen saknade behörighet.

64 I domen i målet Servier tillämpade förstainstansrätten den lösning som valdes i domen i målet Artegodan på en liknande situation (se särskilt punkterna 57–63 i domen i målet Servier, vilken innehåller en hänvisning till domen i målet Artegodan).

65 Kommissionen överklagade såväl domen i målen Artegodan som domen i målet Servier. Institutionen kritiserade bland annat förstainstansrättens bedömning att kommissionen saknade behörighet att anta ett beslut med stöd av artikel 14 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse efter ett förfarande som grundades på artikel 12 i samma direktiv.

66 Domstolen (som avgjorde målet i plenum) lämnade överklagandet av domen i målet Artegodan utan bifall i domen i det ovan i punkt 26 nämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl. Domstolen grundade sin prövning på artikel 15a i direktiv 75/319 i ändrad lydelse, vilken utgjorde rättslig grund för besluten av den 9 mars 2000, och inte på artikel 12 i detta direktiv. Domstolen anförde följande:

"44. [Det] ... kan påpekas att ... besluten [av den 9 mars 2000] har antagits med stöd endast av artikel 15a i direktiv 75/319 [i ändrad lydelse].

45. Artikel 15a i direktiv 75/319 [i ändrad lydelse] skall enligt dess ordalydelse tillämpas på sådana godkännanden för försäljning som beviljats enligt bestämmelserna i kapitel III i nämnda direktiv.

46. Förstainstansrätten konstaterade emellertid — och det har inte bestritts av kommissionen — att de godkännanden för försäljning som återkallats genom de ... besluten [av den 9 mars 2000] inledningsvis hade beviljats i rent nationella förfaranden.

47. Om man antar att syftet med artikel 15a i direktiv 75/319 [i ändrad lydelse] kräver att denna artikel ges en extensiv tolkning som gör det möjligt att tillämpa den på godkännanden för försäljning som inte beviljats enligt kapitel III, utan som har varit föremål för ett annat harmoniseringsförfarande, är det i förevarande fall nödvändigt att pröva huruvida [beslutet av den 9 mars. 1996 ... kan anses ha medfört en sådan harmonisering.

48. Det är ostridigt att det i [beslutet av den 9 mars. 1996 ... endast förordnas om ändring av vissa villkor i de ursprungliga godkännandena för försäljning, nämligen innehållet i de kliniska uppgifter som bland andra uppgifter skall anges i sammanfattningen av produktens egenskaper enligt artikel 4a punkt 5 i direktiv 65/65.

49. En sådan partiell ändring kan inte likställas med ett godkännande som beviljats enligt bestämmelserna i kapitel III i direktiv 75/319 [i ändrad lydelse].

50. Det har därför ingen större betydelse om denna partiella ändring av godkännandena för försäljning av ifrågavarande läkemedel har gjorts på grund av ett tvingande beslut eller på grund av en harmonisering som genomförts på frivillig väg av medlemsstaterna.

51. Härav följer att artikel 15a i direktiv 75/319 [i ändrad lydelse] inte kunde användas som rättslig grund för ... besluten [av den 9 mars 2000].

52. Under dessa omständigheter och utan att det finns skäl att pröva kommissionens övriga grunder konstaterar domstolen att förstainstansrätten med rätta har funnit att kommissionen saknade behörighet att anta ... besluten [av den 9 mars 2000] och att dessa följaktligen skulle ogiltigförklaras."

67 I sitt beslut av den 1 april 2004 i mål C-156/03 P, kommissionen mot Laboratoires Servier (ännu ej offentliggjort i rättsfallssamlingen), följde domstolen resonemanget i domen i det ovan i punkt 26 nämnda målet kommissionen mot Artegodan m.fl. och ogillade av samma skäl överklagandet av domen i målet Servier med hänvisning till att överklagandet helt saknade grund (punkterna 38–48 i beslutet).

68 Förstainstansrätten konstaterar å ena sidan att domen i målet Artegodan är slutgiltig med hänsyn till att domstolen ogillade överklagandet av densamma. Av domskälen i denna dom framgår att ett hänskjutande till KFS med stöd av artiklarna 30 och 31 HUM inte kan mynna ut i slutgiltiga och tvingande kommissionsbeslut med stöd av artiklarna 33 och 34 HUM, utan enbart i ett yttrande av KFS.

69 Förstainstansrätten konstaterar likväl att domstolen inte uttryckligen tog ställning till dessa domskäl i domen i målet Artegodan.

70 Det är mot denna bakgrund som kommissionen har gjort gällande att den lösning som valdes i domen i målet Artegodan saknar relevans för förevarande mål och att det under alla omständigheter är nödvändigt att ompröva den lösning som valdes i denna dom.

71 Förstainstansrätten skall till att börja med undersöka argumentet att domen i målet Artegodan saknar relevans för förevarande mål eftersom det förfarande som var

aktuellt i det förstnämnda målet grundades på artikel 15a i direktiv 75/319 i ändrad lydelse och inte på artikel 12 i direktivet.

72 Det stämmer i och för sig att besluten av den 9 mars 2000, vilka ifrågasattes i domen i målet Artegodan, antogs med stöd av artikel 15a i direktiv 75/319 i ändrad lydelse, och att domstolen inte tog ställning till frågan huruvida kommissionen var behörig att anta beslutet av den 9 mars 1996 efter ett hänskjutande med stöd av artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse.

73 Även om detta kan betyda att domstolen ansåg att domskälen i domen i målet Artegodan rörande kommissionens bristande behörighet att anta beslut inom ramen för artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse inte var oumbärliga för lösningen av tvisten i domen i målet Artegodan, utan utgjorde ett *obiter dictum*, innebär detta emellertid inte för den skull att domstolen ansåg att domskälen var felaktiga eller saknar relevans för förevarande fall.

74 Det faktum att domstolen i punkt 50 i den ovan i punkt 26 nämnda domen i målet kommissionen mot Artegodan m.fl. anförde att det inte hade någon "större betydelse om den ... partiella ändring av godkännandena för försäljning av ifrågavarande läkemedel [som genomfördes med anledning av beslutet av den 9 december 1996] har gjorts på grund av ett tvingande beslut eller på grund av en harmonisering som genomförts på frivillig väg av medlemsstaterna" innebär nämligen inte att domstolen ifrågasatte förstainstansrättens resonemang rörande kommissionens bristande behörighet att anta ett slutgiltigt beslut efter ett hänskjutande till KFS med stöd av artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse. Detta övervägande innebär bara att domstolen inte tog ställning till denna fråga vid prövningen av överklagandet.

75 Det faktum att domstolen i punkt 47 i domen, vid sidan av godkännanden för försäljning som meddelats inom ramen för kapitel III i direktiv 75/319 i ändrad lydelse, bedömde huruvida godkännanden för försäljning kunde bli föremål för "ett annat harmoniseringsförfarande" innebär inte att domstolen tog avstånd från förstainstansrättens resonemang. Efter att ha konstaterat att de godkännanden för försäljning som var aktuella i domen i målet Artegodan inte hade beviljats inom ramen för kapitel III i direktiv 75/319 i ändrad lydelse (punkt 46 i domstolens dom) nöjde sig domstolen med att helt enkelt förmoda att syftet med artikel 15a i detta direktiv eventuellt krävde att artikeln tolkades extensivt för att möjliggöra tillämpning på godkännanden för försäljning som inte beviljats enligt kapitel III, utan varit föremål för ett annat harmoniseringsförfarande. Detta antagande från domstolens sida skall inte ses som en önskan att avvika från förstainstansrättens resonemang.

76 Vad avser kommissionens argument enligt vilket domen i målet Artegodan gäller beslut som antogs efter ett hänskjutande med hänvisning till gemenskapens intressen (artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse, vilken motsvarar artikel 31 HUM), och inte med hänvisning till olika beslut (artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse, vilken motsvarar artikel 30 HUM), är detta inte sådant att domen förlorar sin relevans. Förstainstansrätten har nämligen fastställt att artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse, i likhet med artikel 12 i samma direktiv, inte hör "till bestämmelserna om förfarandet för ömsesidigt erkännande" (punkt 140 i domen i målet Artegodan) och att det förfarande som har inrättats genom artikel 11, i likhet med artikel 12, endast är rådgivande (punkt 146 i domen i målet Artegodan). Förstainstansrätten har således uttryckligen likställt de båda förfarandena. På sin höjd kan dessa uttalanden i domen i målet Artegodan om artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse endast anses utgöra ett *obiter dictum*.

77 Domskälen i domen i målet Artegodan tycks därmed, även om de utgör ett *obiter dictum* (vad avser artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse) eller kan tyckas utgöra ett *obiter dictum* mot bakgrund av den ovan i punkt 26 nämnda domen i målet

kommissionen mot Artegodan m.fl. (avseende artikel 12 i samma direktiv), inte ha förkastats genom den sistnämnda domen, och de har relevans för förevarande mål.

78 Kommissionens argument att domen i målet Artegodan saknar relevans för förevarande mål kan följaktligen inte vinna framgång.

79 Förstainstansrätten skall därefter undersöka huruvida artikel 30 HUM (vilken motsvarar artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse), såsom kommissionen har gjort gällande, skall tolkas så att kommissionen, med stöd av artiklarna 33 och 34 HUM (vilka motsvarar artikel 14 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse), kan anta ett beslut som är tvingande för medlemsstaterna i fråga om rent nationella godkännanden för försäljning.

80 I domen i målet Artegodan besvarade förstainstansrätten denna fråga nekande med hänvisning till att det varken följer av lydelsen eller av syftet med artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse (vilken motsvarar artikel 31 HUM), eller ens av det system som har inrättats genom kapitel III i detta direktiv (vilket motsvarar kapitel 4 HUM), att kommissionen var behörig att anta ett beslut efter ett förfarande som inletts genom ett hänskjutande med stöd av nämnda artikel 12. Förstainstansrätten konstaterade att denna bestämmelse skall tillämpas på området för medlemsstaternas restkompetens, det vill säga beträffande rent nationella godkännanden, och att det därför var rimligt att denna artikel endast ger möjlighet att rådfråga KFS enligt artikel 13 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse (vilken motsvarar artikel 32 HUM) (punkt 142 i domen i målet Artegodan). Förstainstansrätten bedömde att samma sak gäller för artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse (vilken motsvarar artikel 30 HUM) (punkt 146 i domen i målet Artegodan).

81 Förstainstansrätten anser inte att det finns någon anledning att ifrågasätta denna tolkning.

82 Till att börja med tillåter inte de ändringar som gjordes genom direktiv 93/39 i lydelsen av artikel 11 i direktiv 75/319, i dess lydelse enligt direktiv 83/570, att ett skiljedomsförfarande anses ha inrättats genom den ändrade artikeln.

83 Ändringarna av artikel 11 i direktiv 75/319 (vilken motsvarar artikel 30 HUM) utgörs nämligen uteslutande, om man bortser från att rätten att hänskjuta ett ärende till KFS har utvidgats till att omfatta även "den person som ansvarar för att läkemedlet släpps ut på marknaden" (innehavaren av godkännandet för försäljning" i den kodifierade versionen av artikel 30 HUM) och från uppgiften att den person som står bakom hänskjutandet klart skall definiera den fråga som hänskjuts för ett yttrande, av i huvudsak redaktionella anpassningar. Dessa ändringar innebär inte att beslutsbehörighet har överförts på kommissionen.

84 Med beaktande av övervägandena ovan, av vilka det framgår att de ändringar som gjordes genom direktiv 93/39 i lydelsen av artikel 11 i direktiv 75/319 inte resulterade i att behörighet överfördes på gemenskapen med avseende på rent nationella godkännanden för försäljning, konstaterar förstainstansrätten att kommissionen endast kan anses ha sådan behörighet om det tydligt följer av syftet med artikel 30 HUM (vilken motsvarar artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse) eller uttryckligen följer av det system som fastställts i kapitel 4 HUM (vilket motsvarar kapitel III i direktiv 75/319 i ändrad lydelse). Detta konstaterande överensstämmer med förstainstansrättens bedömning i domen i målet Artegodan (punkt 139 i denna dom).

85 Förstainstansrätten har i detta hänseende, vilket den angav redan i domen i målet Artegodan med avseende på direktiv 75/319 i ändrad lydelse (punkt 140 i domen i målet Artegodan), fastställt att artikel 30 HUM, i likhet med artikel 31 HUM och till skillnad från artikel 29.2 HUM (vilken motsvarar artikel 10.2 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse), som avser förfarandet för ömsesidigt erkännande och därför skall tolkas i enlighet med syftet med nämnda förfarande, såsom det definieras i skäl 12 HUM, inte hör till bestämmelserna om förfarandet för ömsesidigt erkännande. Sistnämnda förfarande regleras nämligen uttryckligen genom artiklarna 28 och 29 HUM (vilka motsvarar artiklarna 9 och 10 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse), vad avser meddelande av godkännanden för försäljning, och genom artiklarna 35 och 36 HUM (vilka motsvarar artiklarna 15 och 15a i direktiv 75/319 i ändrad lydelse), vad avser handläggning av dessa godkännanden.

86 Denna bedömning av förstainstansrätten avseende räckvidden av artikel 30 HUM påverkas inte av kommissionens argument om övervägandena rörande kodifieringsarbetet eller av den innebörd som rubriken till kapitel 4 HUM skall ges i detta sammanhang (se punkt 40 ovan).

87 Lydelsen av rubriken till kapitel 4 HUM, till vilket artikel 30 HUM hör, och det faktum att denna rubrik ersätter en tidigare rubrik, vilken efter vad som påstås skulle ges en vid tolkning, leder nämligen inte alls till den slutsats som har förordats av kommissionen, det vill säga att det förfarande som föreskrivs i artikel 30 HUM skall mynna ut i ett tvingande kommissionsbeslut. Det faktum att artikel 30 HUM finns i ett kapitel som fått den nya rubriken "ömsesidigt erkännande av godkännanden" gör nämligen inte denna bestämmelse till en mekanism för ömsesidigt erkännande, grundad på en skyldighet att erkänna när villkoren för ett erkännande är uppfyllda. De förfaranden som avses i artiklarna 28 och 29 HUM utgör i och för sig en sådan tvingande mekanism (se punkt 85 ovan och punkt 140 i domen i målet Artegodan). Artikel 30 HUM utgör emellertid bara en mekanism för att underlätta för medlemsstaterna att anta gemensamma beslut inom ramen för den exklusiva behörighet som de har i fråga om rent nationella godkännanden för försäljning och i händelse av olika beslut.

88 Förstainstansrättens bedömning avseende räckvidden av artikel 30 HUM påverkas inte heller av kommissionens överväganden om räckvidden av artikel 27 HUM (vilken motsvarar artikel 8 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse) (se punkterna 38 och 39 ovan).

89 Förstainstansrätten har i detta hänseende, i likhet med de bedömningar som gjordes i domen i målet Artegodan (punkt 141 i denna dom), konstaterat att artikel 27 HUM inte gör det möjligt att tolka artikel 30 HUM, eller artikel 31 HUM, på så sätt att den inrättar ett skiljedomsförfarande på gemenskapsnivå eller att KFS yttranden är bindande för medlemsstaterna. I artikel 27 HUM anges nämligen bara att KFS har inrättats i syfte att underlätta för medlemsstaterna att fatta gemensamma beslut om godkännanden för försäljning av läkemedel.

90 Förstainstansrätten anser vidare att dessa överväganden av kommissionen saknar betydelse för det faktum att HUM-reglerna, även om syftet med dem är att skydda människors hälsa med medel som inte hindrar utvecklingen av läkemedelsindustrin eller handeln med läkemedel inom gemenskapen, inte fråntar medlemsstaterna deras exklusiva behörighet i fråga om godkännanden för försäljning som beviljats inom ramen för rent nationella förfaranden, när det saknas uttryckliga bestämmelser härom och med beaktande av principen i artikel 5 första stycket EG, enligt vilken gemenskapen skall handla inom ramen för de befogenheter som den har tilldelats. Då det inte finns några sådana uttryckliga bestämmelser kan artikel 30 HUM inte anses påverka medlemsstaternas exklusiva behörighet. Syftet med denna bestämmelse skall snarare anses vara att den nationella behörigheten utövas i en gemensam riktning på gemenskapsnivå med hjälp av det rådgivande förfarande som kan tillämpas med stöd av artikeln.

91 Enligt kommissionen kan effektiviteten av det förfarande som föreskrivs i artikel 30 HUM inte säkerställas genom en tolkning som begränsar förfarandets tillämpningsområde till rådgivning med KFS och ger medlemsstaterna rätt att själva avgöra vilka åtgärder som skall vidtas på grundval av KFS yttrande (se punkt 41 ovan).

92 Det är i och för sig tänkbart att kommissionen skulle kunna vara behörig att anta ett tvingande beslut trots att det är frivilligt att inleda förfarandet och trots att det inte bara är medlemsstater som kan ta initiativ till förfarandet utan även kommissionen själv eller innehavaren av det aktuella godkännandet för försäljning.

93 Med tanke på konsekvenserna av denna ståndpunkt, särskilt det faktum att förfarandet enligt artikel 30 HUM skulle medföra att behörighet överfördes till kommissionen på villkor som kan ligga helt bortom medlemsstaternas kontroll, anser förstainstansrätten emellertid att det åtminstone krävs uttryckliga bestämmelser med detta innehåll. När sådana bestämmelser saknas kan medlemsstaterna inte på ett oförutsebart sätt fråntas sin exklusiva behörighet till följd av att kommissionen eller innehavaren av godkännandet för försäljning har initierat ett rådgivande förfarande.

94 Det faktum att ett hänskjutande till KFS inom ramen för förfarandet enligt artikel 30 HUM, till skillnad från förfarandet för ömsesidigt erkännande (se artikel 29.2 HUM), inte föregås av att medlemsstaterna överlägger med varandra för att om möjligt komma överens sinsemellan och på så sätt undvika kommissionens bindande skiljedomsförfarande, utgör stöd för detta övervägande.

95 Dessutom medför inte enbart det faktum att direktiv 93/39 och HUM-reglerna har antagits med stöd av fördragsbestämmelser som rör åtgärder för tillnärmning av lagar i medlemsstaterna och som syftar till att upprätta den inre marknaden, nämligen, med avseende på direktiv 93/39, artikel 100a i EG-fördraget (nu artikel 95 EG i ändrad lydelse), vilken infördes i fördraget år 1987 genom Europeiska enhetsakten, och, med avseende på HUM-reglerna, artikel 95 EG, att kommissionen skall tillerkännas beslutsbehörighet när en fråga har hänskjutits till KFS med stöd av artikel 30 HUM. Svaret på frågan huruvida sådan behörighet föreligger beror på själva lydelsen av bestämmelserna i direktiv 93/39 och i HUM-reglerna. Förstainstansrätten konstaterar för övrigt att direktiven 75/319 och 83/570, trots att de grundas på artikel 100 i EG-fördraget (nu artikel 94 EG) om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning, inte heller införde någon sådan behörighet för gemenskapen.

96 Förstainstansrätten konstaterar slutligen att om kommissionens ståndpunkt godtogs, och institutionen således ansågs vara behörig att anta tvingande beslut efter det förfarande som avses i artikel 30 HUM, skulle detta innebära att kommissionen själv kunde agera så att samtliga fall av nationella godkännanden för försäljning i vilka olika beslut konstateras föreligga kom att omfattas av gemenskapens behörighet — detta eftersom kommissionen själv har rätt att hänskjuta en fråga till KFS med stöd av denna bestämmelse.

97 Detta förhållande skulle inte vara förenligt med den exklusiva restkompetens som medlemsstaterna har i fråga om rent nationella godkännanden för försäljning.

98 Avslutningsvis är syftet med HUM-reglerna, det vill säga att skydda människors hälsa med medel som inte hindrar utvecklingen av läkemedelsindustrin eller

handeln med läkemedel inom gemenskapen, förenlig med bevarandet, i brist på uttryckliga bestämmelser som anger motsatsen, av den exklusiva restkompetens som medlemsstaterna har för att bevilja och handlägga rent nationella godkännanden för försäljning.

99 Med beaktande av övervägandena ovan konstaterar förstainstansrätten att artikel 30 HUM inte kan tolkas på så sätt att den implicit ger kommissionen rätt att anta tvingande beslut enligt förfarandet i artiklarna 33 och 34 HUM.

100 Kommissionen åsidosatte således gällande bestämmelser när den i förevarande fall, med stöd av artiklarna 33 och 34 HUM, antog det omtvistade beslutet efter ett hänskjutande till KFS med stöd av artikel 11 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse (vilken motsvarar artikel 30 HUM).

101 Talan skall således bifallas på den första delen av den andra grunden för ogiltigförklaring och det omtvistade beslutet ogiltigförklaras, utan att det är nödvändigt att pröva de övriga grunderna för ogiltigförklaring.

Rättegångskostnader

102 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Sökandena har yrkat att svaranden skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom svaranden har tappat målet, skall sökandenas yrkande bifallas.

Mot denna bakgrund beslutar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (femte avdelningen)

följande:

1) Kommissionens beslut K(2003) 1752 av den 21 maj 2003 om försäljning av humanläkemedel som innehåller ämnet enalapril ogiltigförklaras.

2) Kommissionen skall ersätta rättegångskostnaderna.

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 31 januari 2006.

E. Coulon M. Vilaras

Justitiesekreterare Ordförande