BESCHIKKING VAN DE PRESIDENT VAN HET HOF
11 april 2001 *

In zaak C-478/00 P(R),

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Støvlbæk, M. Shotter en K. Fitch als gemachtigden, bijgestaan door B. Wägenbaur, Rechtsanwalt, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

rekwirante,

ondersteund door

Franse Republiek, vertegenwoordigd door G. de Bergues en R. Loosli-Surrans als gemachtigden,

interveniënte in hogere voorziening,

betreffende hogere voorziening tegen de beschikking van de president van het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen van 31 oktober

* Procestaal: Duits.

2000, Roussel en Roussel Iberica/Commissie (T-85/00 R, Jurispr. blz. II-3613), strekkende tot vernietiging van deze beschikking,

andere partijen bij de procedure:

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

Roussel Iberica SA, gevestigd te Barcelona (Spanje),

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

verzoeksters in eerste aanleg,

geeft

DE PRESIDENT VAN HET HOF

advocaat-generaal C. Stix-Hackl gehoord,

de navolgende

Beschikking

1 Bij op 27 december 2000 ter griffie van het Hof neergelegd verzoekschrift heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen overeenkomstig de artikelen 225 EG en 50, tweede alinea, van 's Hofs Statuut-EG hogere voorziening ingesteld tegen de beschikking van de president van het Gerecht van eerste aanleg van 31 oktober 2000, Roussel en Roussel Iberica/Commissie (T-85/00 R, Jurispr. blz. II-3613; hierna: „bestreden uitspraak"), waarbij de uitvoering van beschikking C(2000) 608 van de Commissie van 9 maart 2000 inzake de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de stoffen „clobenzorex", „fenbutrazaat", „fenproporex", „mazindol", „mefenorex", „norpseudoefedrine", „fenmetrazine", „fendimetrazine" en „propylhexedrine" bevatten (hierna: „bestreden beschikking"), is opgeschort.

2 Bij op 14 februari 2001 ter griffie neergelegde memorie hebben Laboratórios Roussel L^{da} en Roussel Iberica SA (hierna: de „vennootschappen Roussel"), verzoeksters in eerste aanleg, schriftelijke opmerkingen bij het Hof ingediend.

3 Bij op 29 januari 2001 ter griffie van het Hof neergelegd verzoekschrift heeft de Franse Republiek verzocht om toelating tot interventie in de onderhavige procedure ter ondersteuning van de conclusies van de Commissie.

4 Overeenkomstig artikel 37, eerste en vierde alinea, van 's Hofs Statuut-EG en artikel 93, leden 1 en 2, van het Reglement voor de procesvoering dient in dit verzoek te worden bewilligd.

5 De Franse Republiek heeft haar memorie in interventie op 19 februari 2001 ingediend.

6 Partijen zijn op 7 maart 2001 in hun mondelinge opmerkingen gehoord.

Rechtskader

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

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

9 Artikel 5 van richtlijn 65/65 luidt:

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

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

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

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

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

12 Volgens artikel 21 van richtlijn 65/65 kan de vergunning voor het in de handel brengen alleen worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om de in deze richtlijn vermelde redenen.

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

14 In de zevende en de achtste overweging van de considerans van richtlijn 75/318 staat te lezen:

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

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

15 De tweede richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39 (hierna: „richtlijn 75/319"), voorziet in een aantal arbitrageprocedures voor het Comité voor farmaceutische specialiteiten (hierna: „CFS") van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling. Een dergelijke procedure wordt gevolgd wanneer een lidstaat in het kader van de in artikel 9 van richtlijn 75/319 beschreven procedure voor de wederzijdse erkenning van nationale vergunningen voor het in de handel brengen van oordeel is, dat er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het betrokken geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren (artikel 10 van deze richtlijn), indien over de verlening, de schorsing of intrekking van nationale vergunningen onderling afwijkende besluiten zijn genomen (artikel 11), in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn (artikel 12), alsmede in geval van wijzigingen van geharmoniseerde vergunningen (artikelen 15, 15 bis en 15 ter).

16 Artikel 12 van richtlijn 75/319 bepaalt dat de lidstaten in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het CFS kunnen voorleggen, waarna de in artikel 13 bedoelde procedure wordt gevolgd, voordat een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, of over elke noodzakelijk lijkende wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die in het kader van de geneesmiddelenbewaking overeenkomstig hoofdstuk V bis van richtlijn 75/319 zijn verzameld.

17 Artikel 15 bis van richtlijn 75/319 bepaalt:

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

2. Onverminderd artikel 12 kan een lidstaat in uitzonderlijke gevallen, wanneer het ter bescherming van de volksgezondheid absoluut noodzakelijk is dringende maatregelen te nemen, het in de handel brengen en het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied schorsen totdat er een definitieve beschikking is vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis."

18 Artikel 13 van richtlijn 75/319 beschrijft het verloop van de procedure voor het CFS. Artikel 14 regelt hoe de Commissie na ontvangst van het advies van het CFS dient te handelen. Lid 1, derde alinea, van dit artikel bepaalt: „In het uitzonderlijke geval dat de ontwerp-beschikking [van de Commissie] afwijkt van het advies van het [CFS], voegt de Commissie tevens een gedetailleerde uiteenzetting van de redenen voor de verschillen bij."

De feiten en de procedure

19 De vennootschappen Roussel zijn houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die fenproporex bevatten. De aan het geschil ten grondslag liggende feiten worden in de bestreden uitspraak als volgt beschreven:

„9 Op 17 mei 1995 legde de Bondsrepubliek Duitsland de zaak aan het CFS voor overeenkomstig artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39. Zij maakte daarbij melding van haar bezorgdheid met betrekking tot eetlustremmers, waaronder fenproporex bevattende geneesmiddelen, die ernstige pulmonale hypertensie kunnen veroorzaken.

10 Aan het eind van de aldus ingeleide procedure werd beschikking C(96) 3608 van de Commissie van 9 december 1996 [hierna: ‚beschikking van 9 decem-

ber 1996'] vastgesteld. Deze op artikel 14, leden 1 en 2, van richtlijn 75/319 gebaseerde beschikking gelastte de lidstaten bepaalde klinische gegevens te wijzigen die in de nationale vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen moesten voorkomen.

11 In een brief van 7 november 1997 aan de voorzitter van het CFS verklaarde het Belgische ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu bevreesd te zijn voor het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het slecht functioneren van de hartklep en het gebruik van amfepramone of fentermine bevattende geneesmiddelen. Derhalve verzocht het ministerie het CFS overeenkomstig de artikelen 13 en 15 bis van richtlijn 75/319 om een met redenen omkleed advies over deze geneesmiddelen.

12 Bij brief van 31 augustus 1998, tevens gericht aan de voorzitter van het CFS, heeft het Oostenrijkse ministerie van Arbeid, Volksgezondheid en Sociale Zaken opgemerkt, dat niet alleen fentermine en amfepramone, maar ook clobenzorex, fenbutrazaat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrine, fenmetrazine, fendimetrazine en propylhexedrine tot dezelfde groep van aan amfetamine verwante eetlustremmers behoren. Het Oostenrijkse ministerie voegde hieraan toe dat al deze stoffen waarschijnlijk dezelfde eigenschappen en dezelfde bijwerkingen hebben en verzocht het CFS, aangaande de betrokken geneesmiddelen een gemotiveerd advies uit brengen overeenkomstig artikel 15 bis van richtlijn 75/319.

13 Op 31 augustus 1999 bracht het CFS zijn advies uit over de geneesmiddelen die clobenzorex, fenbutrazaat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrine, fenmetrazine, fendimetrazine en propylhexedrine bevatten. Het kwam tot de conclusie dat de baten/risico-balans van deze geneesmiddelen ongunstig was en beval aan, de vergunningen voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen in te trekken.

14 Op grond van dit advies stelde de Commissie een ontwerpbeschikking op, die op 20 januari 2000 onder meer aan verzoeksters werd voorgelegd. Op 9 maart 2000 gaf de Commissie de beschikking inzake de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de volgende stoffen bevatten: ‚clobenzorex', ‚fenbutrazaat', ‚fenproporex', ‚mazindol', ‚mefenorex', ‚norpseudoefedrine', ‚fenmetrazine', ‚fendimetrazine' en ‚propylhexedrine' [...] Artikel 2 van de bestreden beschikking verwijst naar de door het CFS in bovengenoemd advies geformuleerde conclusies. Artikel 3 bepaalt dat de lidstaten binnen dertig dagen na de kennisgeving van deze beschikking de vergunningen voor het in de handel brengen van alle in bijlage I bij de bestreden beschikking genoemde geneesmiddelen intrekken."

20 Bij op 6 april 2000 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift hebben de vennootschappen Roussel bij het Gerecht beroep ingesteld krachtens artikel 230, vierde alinea, EG. Dit beroep strekte tot nietigverklaring van de bestreden beschikking en, subsidiair, tot nietigverklaring van deze beschikking voorzover zij de intrekking impliceerde van de vergunningen voor het in Spanje en Portugal in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die clobenzorex bevatten.

21 Bij afzonderlijke akte, op dezelfde dag ter griffie van het Gerecht neergelegd, hebben de vennootschappen Roussel een verzoek tot opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking ingediend, alsmede een op artikel 105, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht gebaseerd verzoek, ertoe strekkende dat het verzoek tot opschorting van de uitvoering met spoed zou worden behandeld.

22 Op 18 april 2000 heeft de president van het Gerecht in het op artikel 105, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering gebaseerde verzoek bewilligd en gelast dat de uitvoering van de bestreden beschikking zou worden opgeschort tot de datum van de eindbeschikking in de procedure in kort geding.

23 Behalve de bestreden beschikking heeft de Commissie op 9 maart 2000 nog twee andere beschikkingen vastgesteld waarbij vergunningen voor het in de handel

brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn ingetrokken. Die beschikkingen hebben betrekking op geneesmiddelen die de stof fentermine [C(2000) 452], respectievelijk de stof amfepramone [C(2000) 453] bevatten. Alle genoemde beschikkingen betreffen geneesmiddelen ter behandeling van obesitas, die ook al het voorwerp waren van de beschikking van 9 december 1996, en zijn gegeven naar aanleiding van een door twee lidstaten verlangde hernieuwde beoordeling van deze geneesmiddelen overeenkomstig artikel 15 bis van richtlijn 75/319. De beoordelingsprocedure is uitgemond in verscheidene adviezen van het CFS, waarin de leden van dit comité nagenoeg unaniem concludeerden dat de vergunningen voor het in de handel brengen van alle betrokken geneesmiddelen — om zeer vergelijkbare redenen — moesten worden ingetrokken. De beschikkingen van de Commissie van 9 maart 2000 zijn op deze adviezen gebaseerd.

24 De drie in het voorgaande punt genoemde beschikkingen zijn het voorwerp geweest van negen verzoeken in kort geding. Bij beschikking van 28 juni 2000, Artegodan/Commissie (T-74/00 R, Jurispr. blz. II-2583), heeft de president van het Gerecht op een van die verzoeken beslist en de uitvoering van beschikking C(2000) 453 met betrekking tot Artegodan GmbH opgeschort. Tegen die beschikking is geen hogere voorziening ingesteld. Over de andere acht verzoeken in kort geding heeft de president van het Gerecht zich uitgesproken in een beschikking van 19 oktober 2000, Trenker/Commissie (T-141/00 R, Jurispr. blz. II-3313), en in zeven beschikkingen van 31 oktober 2000, te weten de bestreden uitspraak en de beschikkingen Bruno Farmaceutici e.a./Commissie (T-76/00 R, Jurispr. blz. II-3557), Schuck/Commissie (T-83/00 R II, Jurispr. blz. II-3585), Hänseler/Commissie (T-83/00 R I, Jurispr. blz. II-3563), Roussel en Roussel Diamant/Commissie (T-84/00 R, Jurispr. blz. II-3591), Gerot Pharmazeutika/Commissie (T-132/00 R, Jurispr. blz. II-3635), en Cambridge Healthcare Supplies/Commissie (T-137/00 R, Jurispr. blz. II-3653). Deze acht beschikkingen, waartegen de Commissie hogere voorziening heeft ingesteld, en de beschikking Artegodan/Commissie zijn nagenoeg gelijkluidend gemotiveerd.

De bestreden uitspraak

25 Bij de bestreden uitspraak heeft de president van het Gerecht in het verzoek van de vennootschappen Roussel bewilligd en de uitvoering van de bestreden beschikking met betrekking tot deze vennootschappen opgeschort.

26 Hij stelde zich op het standpunt, dat in casu aan de voorwaarde betreffende de fumus boni juris was voldaan. Daartoe overwoog hij in punt 32 van de bestreden uitspraak:

„32 Met betrekking tot de fumus boni juris moet worden vastgesteld dat de door verzoeksters aangevoerde middelen niet aanvankelijk ongegrond lijken. Enerzijds lijkt de bevoegdheid van de Commissie om de bestreden beschikking te geven met name af te hangen van de aard van de beschikking van 9 december 1996, die ter discussie staat. Anderzijds heeft de Commissie niet aannemelijk gemaakt waarom die laatste beschikking en de bestreden beschikking tot lijnrecht tegengestelde resultaten hebben geleid. De middelen van verzoeksters verdienen dus een grondig onderzoek, dat evenwel feitelijk en rechtens het kader van de onderhavige kortgedingprocedure te buiten gaat."

27 Wat de spoedeisendheid betreft, kwam de kortgedingrechter tot de conclusie, dat de schade die de onmiddellijke uitvoering van de bestreden beschikking zou kunnen veroorzaken, ernstig en onherstelbaar was. Daartoe overwoog hij:

„42 In casu impliceert de onmiddellijke uitvoering van de bestreden beschikking dat de in artikel 1 van deze beschikking genoemde geneesmiddelen volledig uit de handel worden genomen. Daardoor zullen, indien de uitvoering van de bestreden beschikking niet wordt opgeschort, substitutiegeneesmiddelen, waarvan de partijen het bestaan erkennen, zeer waarschijnlijk de uit de handel genomen geneesmiddelen vervangen. Opgemerkt zij evenwel dat het vertrouwen van de consumenten, de artsen en de apothekers in een geneesmiddel zeer gevoelig is voor verklaringen volgens welke dit geneesmiddel een gevaar voor de gezondheid van de patiënt oplevert. Zelfs indien deze verklaringen nadien worden weerlegd, is het vaak onmogelijk om het vertrouwen in het uit de handel genomen product te herstellen, behalve in bijzondere gevallen, namelijk wanneer de gebruikers de kwaliteiten van het geneesmiddel erg op prijs stellen en er

geen volledig substituut bestaat, of wanneer de producent een uitzonderlijk goede reputatie geniet, zodat niet kan worden gesteld dat de producent de marktaandelen die hij vóór het uit de handel nemen bezat, niet opnieuw zal kunnen veroveren. In casu gaat het evenwel niet om een dergelijk bijzonder geval.

43 Indien het Gerecht de bestreden beschikking nietig verklaart, en daarmee verzoeksters toestemming geeft om hun geneesmiddelen opnieuw in de handel te brengen, zal de omvang van het financiële nadeel dat verzoeksters hebben geleden als gevolg van de door het verlies van vertrouwen in hun geneesmiddelen veroorzaakte verkoopdaling in feite niet volledig genoeg kunnen worden berekend om deze te kunnen vergoeden."

28 Bij de belangenafweging sloeg de balans volgens de kortgedingrechter in casu door ten gunste van de opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking, en wel op grond van de volgende overwegingen:

„48 Het lijkt immers zeer waarschijnlijk dat de uitvoering van de bestreden beschikking voor verzoeksters het definitieve verlies van hun marktpositie zal betekenen, zelfs indien de rechter in de hoofdzaak de bestreden beschikking nietig verklaart.

49 Tegenover de commerciële belangen van verzoeksters stelt de Commissie, dat de opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking de volksgezondheid zou kunnen schaden. In dit verband moet worden beklemtoond, dat in beginsel aan de vereisten verband houdend met de bescherming van de volksgezondheid ontegenzeglijk groter gewicht moet

worden toegekend dan aan economische overwegingen (beschikking [Hof van 12 juli 1996], Verenigd Koninkrijk/Commissie, [C-180/96 R, Jurispr. blz. I-3903], punt 93; arrest Hof van 17 juli 1997, Affish, C-183/95, Jurispr. blz. I-4315, punt 43; beschikking Gerecht van 15 september 1998, Infrisa/Commissie, T-136/95, Jurispr. blz. II-3301, punt 58, en beschikking van de president van het Gerecht van 30 juni 1999, Alpharma/Raad, T-70/99 R, Jurispr. blz. II-2027, punt 152).

50 Opgemerkt zij evenwel dat het beroep op de bescherming van de volksgezondheid op zichzelf niet kan uitsluiten dat de concrete omstandigheden en, met name, de relevante feiten van het geval worden onderzocht.

51 In casu heeft de Commissie overtuigend aangetoond dat er onzekerheid bestaat omtrent de risico's die aan fenproporex bevattende geneesmiddelen zijn verbonden, zelfs al zijn deze risico's klein. Ofschoon volledig identieke gegevens ten grondslag liggen aan de beschikking van 9 december 1996 en aan de bestreden beschikking, zijn de maatregelen die de Commissie in 1996 en 2000 heeft genomen om de volksgezondheid tegen deze risico's te beschermen, fundamenteel verschillend. In die omstandigheden diende de Commissie aan te tonen, dat de in de beschikking van 9 december 1996 vervatte beschermende maatregelen dermate onvoldoende zijn om de volksgezondheid te beschermen, dat de bij de bestreden beschikking genomen beschermende maatregelen niet kennelijk onevenredig zijn. De Commissie is er evenwel niet in geslaagd dit bewijs te leveren.

52 Dat de gezondheidsrisico's naar aanleiding waarvan de bestreden beschikking is gegeven, reeds in de beschikking van de Commissie van 9 december 1996 in aanmerking waren genomen en hadden geleid tot een wijziging van de inlichtingen die moeten worden verstrekt wanneer de geneesmiddelen worden voorgeschreven, wijst erop dat de uitvoering van de bestreden beschikking niet spoedeisend is."

De hogere voorziening

Argumenten van partijen

29 De Commissie voert zeven middelen aan tot staving van haar hogere voorziening.

30 Met haar eerste middel maakt de Commissie, ondersteund door de Franse regering, de kortgedingrechter het verwijt, dat hij in het kader van zijn belangenafweging het voorzorgsbeginsel niet correct of zelfs helemaal niet heeft toegepast. Dit beginsel houdt in, dat de Commissie beschermende maatregelen kan nemen zonder te behoeven wachten totdat ten volle blijkt dat de risico's inderdaad bestaan en groot zijn (arrest van 5 mei 1998, National Farmers' Union e.a., C-157/96, Jurispr. blz. I-2211, punt 63).

31 Met haar tweede middel stelt zij miskenning van de aard van de bestreden beschikking en van de procedure die tot de vaststelling van deze beschikking heeft geleid.

32 Wanneer de Commissie in verband met geneesmiddelen een maatregel ter bescherming van de volksgezondheid neemt, wordt de wetenschappelijke beoordeling van de risico's niet door haarzelf verricht, maar door wetenschappelijke deskundigen, te weten de leden van CFS. Op basis daarvan dit onderzoek neemt de Commissie dan haar politieke beslissing (de zogeheten „risicobeheersbeslissing"), waarbij zij de uitkomst van de risicobeoordeling afweegt tegen andere in aanmerking te nemen factoren. Het feit dat in de bestreden uitspraak niet naar het advies van het CFS wordt verwezen, wijst volgens de Commissie op een fundamenteel gebrek aan inzicht in de procedure die tot de vaststelling van de bestreden beschikking heeft geleid.

33 De reden waarom op 9 maart 2000 een beschikking werd gegeven die afweek van die van 9 december 1996, houdt volgens de Commissie verband met het eindadvies van het CFS van 31 augustus 1999. In de considerans van de bestreden beschikking wordt verwezen naar het door het CFS ingenomen standpunt dat fenproporex bevattende geneesmiddelen, in aanmerking genomen de in de afgelopen jaren door de wetenschap verworven inzichten en de huidige medische aanbevelingen, niet de voor de behandeling van obesitas benodigde therapeutische werking bezitten.

34 In de periode tussen de vaststelling van de beschikking van 9 december 1996 en de bestreden beschikking zijn de richtsnoeren inzake de therapeutische werkzaamheid van geneesmiddelen tegen obesitas alsook de medische richtlijnen voor de behandeling van deze aandoening gewijzigd, wat voor het CFS aanleiding was om zijn wetenschappelijke beoordeling te herzien. Aan genoemde richtsnoeren liggen volgens de Commissie fundamenteel gewijzigde wetenschappelijke opvattingen over de behandeling van obesitas ten grondslag. Door dit wezenlijke element buiten beschouwing te laten en zich uitsluitend te richten op het feit dat de twee beschikkingen op identieke gegevens zijn gebaseerd, heeft de kortgedingrechter volgens de Commissie bij de belangenafweging een materiële fout gemaakt. Uit de bestreden uitspraak blijkt haars inziens ook niet, dat de kortgedingrechter rekening heeft gehouden met het feit dat de bestreden beschikking een hoger niveau van gezondheidsbescherming garandeert dan de beschikking van 9 december 1996.

35 De Franse regering sluit zich in grote lijnen bij dit betoog aan. Zij stelt dat de kortgedingrechter de inhoud van de bestreden beschikking verkeerd heeft opgevat in de zin van het arrest van 27 januari 2000, DIR International Film e.a./ Commissie (C-164/98 P, Jurispr. blz. I-447, punten 48 en 49). Zij wijt dit aan het feit dat de kortgedingrechter de beschikking niet helemaal heeft gelezen: hij heeft bijlage II ervan niet in aanmerking genomen, voorzover hij niet heeft opgemerkt dat het CFS aanvullende, van na 1996 daterende wetenschappelijke gegevens heeft onderzocht, noch melding heeft gemaakt van het feit dat volgens het CFS fenproporex bevattende geneesmiddelen niet de vereiste werkzaamheid hebben.

36 Met haar derde middel stelt de Commissie, dat de bestreden uitspraak „de grenzen van de rechterlijke toetsing te buiten gaat". Haars inziens heeft de

kortgedingrechter blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door zijn oordeel over het passende niveau van bescherming van de volksgezondheid in de plaats te stellen van dat van de instantie die terzake over een discretionaire bevoegdheid beschikt, te weten de Commissie. De Franse regering sluit zich in grote lijnen bij dit middel aan en herinnert aan het arrest van 21 januari 1999, Upjohn (C-120/97, Jurispr. blz. I-223, punten 33 en 34), waarin het Hof reeds heeft uitgemaakt dat ingewikkelde medisch-farmacologische beoordelingen slechts in beperkte mate vatbaar zijn voor rechterlijke toetsing.

37 Het vierde middel is ontleend aan schending van de criteria van de belangenafweging. De kortgedingrechter heeft volgens de Commissie blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door geen juiste belangenafweging te maken: hij heeft enkel het economisch nadeel dat zou ontstaan voor de ondernemingen die opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking verlangden, onderzocht en in aanmerking genomen, zonder naar behoren rekening te houden met de ernstige en onherstelbare schade die de met het betrokken geneesmiddel behandelde patiënten zouden lijden. Hij heeft niet overeenkomstig 's Hofs rechtspraak de bescherming van de volksgezondheid laten prevaleren, ofschoon de wetenschappelijke deskundigen van het CFS risico's voor de volksgezondheid hadden vastgesteld.

38 Met haar vijfde middel stelt de Commissie een onjuiste rechtsopvatting waar het de omvang van de op haar rustende bewijslast betreft. De kortgedingrechter is ervan uitgegaan dat de Commissie, bijgestaan door het CFS, op eigen kracht kan aantonen, dat de therapeutische werking van een geneesmiddel ontbreekt of dat het geneesmiddel bij normaal gebruik schadelijk is. In dit verband brengt de Commissie in herinnering, dat zij voor gegevens over de veiligheid en de therapeutische werkzaamheid van een geneesmiddel grotendeels afhankelijk is van de houders van vergunningen voor het in de handel brengen, en dat het aan haarzelf noch aan het CFS is om klinische proeven te doen. De benadering van de kortgedingrechter op het punt van de bewijslast belet de Commissie om terug te komen op haar besluiten inzake vergunningen voor het in de handel brengen, tenzij nieuwe gegevens naar voren zijn gekomen.

39 Met haar zesde middel komt de Commissie op tegen de vaststelling, in punt 51 van de bestreden uitspraak, dat er weliswaar onzekerheid bestaat omtrent de

risico's die aan fenproporex bevattende geneesmiddelen zijn verbonden, maar dat deze risico's voor de gezondheid „klein" zijn. Uit het aan het Gerecht voorgelegde dossier blijkt volgens de Commissie duidelijk, dat de aan deze geneesmiddelen verbonden risico's, met name een verhoogde kans op primaire pulmonale hypertensie en op slecht functioneren van de hartklep, niet „klein" zijn. De kortgedingrechter heeft zijn eigen beoordeling in de plaats gesteld van die van het CFS.

40 Het zevende middel houdt in, dat de president van het Gerecht zijn oordeel dat de risico's die aan fenproporex bevattende geneesmiddelen zijn verbonden, klein zijn, niet heeft gemotiveerd. Volgens de Commissie wordt noch in punt 51 noch elders in de bestreden uitspraak duidelijk gemaakt, waarop dit oordeel is gebaseerd.

41 Wat het voorzorgsbeginsel betreft, maken de vennootschappen Roussel de Commissie het verwijt, dat zij haar betoog niet op een concrete bepaling van gemeenschapsrecht baseert. Aan dit beginsel is in het geneesmiddelenrecht uitvoering gegeven met de richtlijnen 65/65 en 75/319, en de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen dient uitsluitend aan deze twee richtlijnen te worden getoetst. Waar de aanvrager ter verkrijging van de vergunning voor het in de handel brengen dient aan te tonen, dat het geneesmiddel werkzaam en veilig is, ligt de situatie heel anders wanneer de vergunning eenmaal is verleend, aangezien deze enkel onder de in artikel 11 van richtlijn 65/65 genoemde voorwaarden kan worden ingetrokken. Het is aan de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat om aan te tonen, dat de voorwaarden voor intrekking zijn vervuld. De kortgedingrechter heeft dit rechtskader gerespecteerd door te overwegen, dat de Commissie niet had aangetoond dat de bestaande maatregelen de volksgezondheid niet reeds afdoende beschermden.

42 Met betrekking tot het tweede middel van de Commissie merken de vennootschappen Roussel op, dat het advies van het CFS in punt 13 van de bestreden uitspraak wordt genoemd en dat het niet nodig was daarvan opnieuw melding te maken in de punten 45 tot en met 53 van de uitspraak, aangezien de gemeenschapsrechter in een kortgedingprocedure niet uitdrukkelijk op alle

elementen feitelijk of rechtens behoeft in te gaan. Hoe dan ook zijn de wetenschappelijke gegevens in de periode 1996 tot en met 2000 in geen enkel opzicht gewijzigd, aangezien de richtsnoeren waarnaar de Commissie verwijst, betrekking hebben op beoordelingscriteria die niet kunnen worden toegepast op reeds toegelaten geneesmiddelen. Door te stellen dat met een intrekkingsbeschikking wordt beoogd een nog hoger niveau van bescherming van de volksgezondheid te bereiken, gaat de Commissie volgens de vennootschappen Roussel bovendien eraan voorbij, dat de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen een positieve baten/risico-afweging onderstelt. De Commissie heeft de verkoop van de geneesmiddelen reeds toegestaan op grond dat de baten ervan prevaleerden boven de risico's. In de gedachtegang van de Commissie zou elk geneesmiddel waarbij ook maar de geringste kans op bijwerkingen bestaat, van de markt moeten worden geweerd.

43 Bovendien, zo vervolgen de vennootschappen Roussel, wekt de Commissie thans de indruk dat de bestreden beschikking is ingegeven door met de veiligheid van het geneesmiddel verband houdende overwegingen, terwijl de intrekking in werkelijkheid is gelast wegens een nieuwe beoordeling van de werkzaamheid van het geneesmiddel. In het verzoekschrift in hogere voorziening wordt voorts gesuggereerd dat de Commissie rekening heeft gehouden met dringende overwegingen verband houdend met de bescherming van de volksgezondheid, terwijl de in de artikelen 13 en 14 van richtlijn 75/319 bepaalde termijnen zijn overschreden en de Commissie geen hogere voorziening heeft ingesteld tegen de beschikking Artegodan/Commissie, reeds aangehaald.

44 Met betrekking tot het derde middel voeren de vennootschappen Roussel aan, dat de kortgedingrechter de fenproporex bevattende geneesmiddelen niet zelf heeft beoordeeld, doch enkel heeft vastgesteld dat aan de bestreden beschikking en aan die van 9 december 1996 identieke gegevens ten grondslag liggen. Daaruit heeft hij een bijzondere motiveringsplicht voor de Commissie afgeleid.

45 Met betrekking tot het vierde middel — een onjuiste rechtsopvatting bij de belangenafweging — stellen de vennootschappen Roussel zich op het standpunt, dat de kortgedingrechter blijkens punt 52 van de bestreden uitspraak wel degelijk rekening heeft gehouden met de risico's voor de volksgezondheid. Hij heeft evenwel volstaan met de vaststelling dat deze risico's reeds in de beschikking van 9 december 1996 in aanmerking waren genomen.

46 Ten aanzien van het vijfde middel — een onjuiste rechtsopvatting op het punt van de bewijslast — merken de vennootschappen Roussel op, dat de Commissie met haar betoog blijk geeft van een verkeerd begrip van richtlijn 65/65. Weliswaar moet de aanvrager aantonen, dat de voorwaarden voor verlening van een vergunning voor het in de handel brengen zijn vervuld, maar wanneer de vergunning eenmaal is verleend, gelden andere regels. Volgens artikel 10 van richtlijn 65/65 is een vergunning voor het in de handel brengen vijf jaar geldig; wanneer de bevoegde instanties bij de verlenging van de vergunning twijfels hebben omtrent de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel, kunnen zij aanvullend onderzoek verlangen. Deze bepaling biedt de bevoegde instanties dus de mogelijkheid nieuwe wetenschappelijke gegevens te verkrijgen. Bovendien is er het systeem van geneesmiddelenbewaking, dat informatie moet verstrekken over eventuele bijwerkingen en de mogelijkheid biedt daaraan consequenties te verbinden.

47 Met betrekking tot het zesde middel, volgens hetwelk de vaststelling in punt 51 van de bestreden uitspraak materieel onjuist is, merken de vennootschappen Roussel op, dat het hier gaat om een feitelijke vaststelling die hoe dan ook juist is, aangezien in de bestreden beschikking enkel wordt gezegd dat er onzekerheid bestaat omtrent de bijwerkingen van fenproporex bevattende geneesmiddelen.

48 Tegen het zevende middel brengen de vennootschappen Roussel in, dat voor de rechter in kort geding niet even strenge motiveringseisen gelden als voor de rechter in de hoofdzaak en dat van eerstgenoemde niet kan worden verlangd, dat hij uitdrukkelijk op alle punten feitelijk of rechtens ingaat. De door de president van het Gerecht aangevoerde gronden kunnen, gelet op de omstandigheden van het geval, de bestreden uitspraak dragen en stellen het Hof in staat zijn rechterlijke toetsing te verrichten.

Beoordeling

49 Volgens artikel 225 EG en artikel 51 van 's Hofs Statuut-EG kan een hogere voorziening alleen rechtsvragen betreffen en moet zij gebaseerd zijn op middelen

ontleend aan onbevoegdheid van het Gerecht, onregelmatigheden in de procedure voor het Gerecht, waardoor aan de belangen van de verzoekende partij afbreuk is gedaan, dan wel schending van het gemeenschapsrecht door het Gerecht.

50 Enkel het Gerecht is bevoegd de feiten vast te stellen — tenzij uit de overgelegde stukken blijkt dat zijn bevindingen materieel onjuist zijn — en deze vervolgens te beoordelen. De beoordeling van de feiten levert dus geen rechtsvraag op die als zodanig vatbaar is voor toetsing door het Hof, behoudens in het geval van een verkeerde interpretatie van de voorgelegde bewijsmiddelen (zie onder meer arrest van 11 februari 1999, Antillean Rice Mills e.a./Commissie, C-390/95 P, Jurispr. blz. I-769, punt 29).

51 De in hogere voorziening aangevoerde middelen moeten met inachtneming van deze overwegingen worden onderzocht.

52 Als punt van openbare orde dient allereerst ambtshalve te worden nagegaan, of de hogere voorziening niet niet-ontvankelijk moet worden verklaard wegens aantasting van het gezag van gewijsde van de beschikking Artegodan/Commissie, reeds aangehaald. Een dergelijk middel is opgeworpen in de zaak Commissie/Trenker [C-459/00 P(R)], waarin bij beschikking van heden uitspraak is gedaan (Jurispr. 2001, blz. I-2823).

53 Dienaangaande volstaat het eraan te herinneren, dat voor de vraag of aan de in artikel 49 van 's Hofs Statuut-EG vastgestelde voorwaarden voor de ontvankelijkheid van hogere voorzieningen is voldaan, enkel moet worden gezien naar het geding waarop de instantie betrekking heeft. De omstandigheid dat de motivering van een beschikking van het Gerecht die definitief is geworden, identiek is aan die van een beschikking waartegen hogere voorziening is ingesteld, belet degene die

deze hogere voorziening heeft ingesteld, niet om die motivering aan te vechten (zie voor een uitspraak van het Gerecht waarbij een tegen een regelgevende handeling opgeworpen exceptie van onwettigheid was aanvaard, arrest van 5 oktober 2000, Raad/Chvatal e.a., C-432/98 P en C-433/98 P, Jurispr. blz. I-8535, punt 22).

54 Mitsdien is de hogere voorziening ontvankelijk.

55 Om te beginnen moet het middel inzake verkeerde interpretatie van de inhoud van de bestreden beschikking worden onderzocht.

56 Dienaangaande blijkt uit de motivering van de bestreden uitspraak, dat de kortgedingrechter bij de beoordeling van de fumus boni juris en bij de belangenafweging de volgende overwegingen doorslaggevend heeft geacht:

— „De Commissie heeft niet aannemelijk gemaakt waarom [de beschikking van 9 december 1996] en de bestreden beschikking tot lijnrecht tegengestelde resultaten hebben geleid" (punt 32);

— „Ofschoon volledig identieke gegevens ten grondslag liggen aan de beschikking van 9 december 1996 en aan de bestreden beschikking, zijn de maatregelen die de Commissie in 1996 en 2000 heeft genomen om de volksgezondheid tegen deze risico's te beschermen, fundamenteel verschillend. In die omstandigheden diende de Commissie aan te tonen, dat de in de beschikking van 9 december 1996 vervatte beschermende maatregelen dermate onvoldoende zijn om de volksgezondheid te beschermen, dat de bij de bestreden beschikking genomen beschermende maatregelen niet kennelijk onevenredig zijn" (punt 51);

— „De gezondheidsrisico's naar aanleiding waarvan de bestreden beschikking is gegeven, waren reeds in de beschikking van de Commissie van 9 december 1996 in aanmerking [...] genomen en hadden geleid tot een wijziging van de inlichtingen die moeten worden verstrekt wanneer de geneesmiddelen worden voorgeschreven" (punt 52).

57 Deze overwegingen berusten niet op een — zij het ook maar summiere — analyse van de motivering van de bestreden beschikking, zoals deze is opgenomen in bijlage II bij die beschikking, waarnaar artikel 2 verwijst.

58 Bijlage II bij de bestreden beschikking, waarin ter rechtvaardiging van de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van de in bijlage I genoemde geneesmiddelen de wetenschappelijke conclusies van het CFS zijn overgenomen, bevat in de eerste plaats een analyse van de werkzaamheid van deze geneesmiddelen. Geconcludeerd wordt dat „fenproporex [...] bevattende geneesmiddelen, in het licht van de in de loop van de jaren verzamelde wetenschappelijke kennis en de huidige medische aanbevelingen, onvoldoende therapeutische werkzaamheid hebben voor behandeling van obesitas".

59 Ter onderbouwing van deze conclusie wordt in bijlage II gepreciseerd, dat de therapeutische werkzaamheid van fenproporex bij de behandeling van obesitas ontoereikend is bij gebruik gedurende drie maanden of minder. In dit verband wordt opgemerkt: „Als de behandeling wordt onderbroken, doet zich [...] een snelle gewichtstoename voor en er zijn geen gecontroleerde onderzoeken die aantonen dat een beperkt kortetermijneffect op lange termijn een klinisch relevante invloed op het lichaamsgewicht heeft of een klinisch voordeel in het kader van een anti-obesitasprogramma biedt." Ook wordt erop gewezen dat langetermijnbehandeling de potentiële risico's, met name het risico van misbruik en afhankelijkheid, verhoogt. Bijgevolg „kunnen in geen enkel geval (korte noch lange termijn) clobenzorex, fenbutrazaat, fenproporex, mefenorex, norpseudo-efedrine, fenmetrazine en fendimetrazine in aanmerking komen voor een veilige en werkzame behandeling van zwaarlijvigheid".

60 Volgens genoemde bijlage II dient de therapeutische werkzaamheid bij het behandelen van obesitas een significante vermindering van het lichaamsgewicht op lange termijn — minstens één jaar — te bewerkstelligen, „zoals blijkt uit de in de loop van de jaren verzamelde wetenschappelijke kennis en zoals is vastgelegd in de huidige medische aanbevelingen op dit gebied, waaronder de *Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control* — Nota inzake richtsnoeren voor klinisch onderzoek naar geneesmiddelen ter gewichtscontrole — (CPMP/EWP/281/96). Dit wordt ook aangegeven in huidige richtsnoeren, zoals het Schotse richtsnoer (1996), een richtsnoer van het *Royal College of Physicians* (1998) en in een richtsnoer van de *American Society for Clinical Nutrition* (1998)."

61 Deze motivering is zowel gelet op het voorwerp van de bestreden beschikking als in het licht van de voor de beoordeling van geneesmiddelen geldende rechtsvoorschriften van belang.

62 Dienaangaande zij eraan herinnerd, dat volgens artikel 5 van richtlijn 65/65 elk geneesmiddel wordt beoordeeld op zijn werkzaamheid, zijn onschadelijkheid en zijn kwaliteit, zulks ter bescherming van de volksgezondheid. Het begrip bescherming van de volksgezondheid impliceert immers, dat het betrokken geneesmiddel niet alleen onschadelijk, maar ook werkzaam is. Zoals in de voetnoten bij de artikelen 10, lid 1, van richtlijn 75/319 en 7 bis van richtlijn 65/65 wordt gepreciseerd, heeft „de uitdrukking ‚risico voor de volksgezondheid' [...] betrekking op de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het geneesmiddel".

63 Het belang van de werkzaamheid van het geneesmiddel, dat ten grondslag ligt aan de bestreden beschikking, hangt samen met het feit dat in artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 voor de definitie van het begrip geneesmiddel het „aandienings"-criterium wordt gehanteerd. Volgens vaste rechtspraak van het Hof dient dit criterium niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijke therapeutische of geneeskundige werking te omvatten, maar ook producten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke op grond van de aandiening mag worden verwacht, ten einde de consument niet enkel te beschermen tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, maar

ook tegen verschillende producten die in de plaats van adequate middelen worden gebruikt (zie laatstelijk arrest van 28 oktober 1992, Ter Voort, C-219/91, Jurispr. blz. I-5485, punt 16).

64 Zoals reeds uit de tekst van artikel 11 van richtlijn 65/65 blijkt, dient de bevoegde instantie een vergunning voor het in de handel brengen dus niet alleen in te trekken of te schorsen wanneer blijkt dat het geneesmiddel schadelijk is of niet de opgegeven kwaliteit bezit, maar ook wanneer het geneesmiddel niet werkzaam blijkt te zijn.

65 De mate van schadelijkheid die door de bevoegde instantie als aanvaardbaar kan worden beschouwd, hangt derhalve af van het nut dat het geneesmiddel wordt geacht op te leveren. Zoals uit de zevende en de achtste overweging van de considerans van richtlijn 75/318 volgt, kunnen de begrippen „schadelijk" en „therapeutische werking" immers slechts in onderling verband worden onderzocht. Derhalve kunnen de redenen waarom een bevoegde instantie heeft besloten de vergunning voor het in de handel van brengen van een geneesmiddel in stand te laten in weerwil van het feit dat het middel bepaalde schadelijke effecten heeft, wegvallen wanneer die instantie van oordeel is, dat het nut dat de afgifte van de vergunning rechtvaardigde, te weten de therapeutische werkzaamheid, niet langer aanwezig is. Uit de inleiding van de bijlage bij richtlijn 75/318, zoals gewijzigd bij richtlijn 91/507/EEG van de Commissie van 19 juli 1991 (PB L 270, blz. 32), blijkt immers dat, „om toezicht te houden op de beoordeling van baten en risico's" na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen, alle nieuwe gegevens en informatie aan de bevoegde instanties moeten worden meegedeeld.

66 Vastgesteld moet worden, dat de president van het Gerecht bij zijn beoordeling van de fumus boni juris en bij de belangenafweging volstrekt niet is ingegaan op hetgeen in de motivering van de bestreden beschikking wordt gezegd over de wijziging van de wetenschappelijke criteria voor de beoordeling van geneesmiddelen ter behandeling van obesitas en over het ontbreken van therapeutische werking van fenproporex bevattende geneesmiddelen.

67 Zoals in de bestreden beschikking zelf wordt verklaard, was de wijziging van die criteria evenwel een beslissend element voor de beoordeling van de betrokken geneesmiddelen door het CFS en de Commissie.

68 Bovendien hebben als gevolg van dit verzuim de in de punten 51 en 52 van de bestreden uitspraak genoemde risico's uitsluitend betrekking op de schadelijkheid van het geneesmiddel, zonder dat deze schadelijkheid in verband wordt gebracht met het ontbreken van therapeutische werking.

69 Bijgevolg geeft de bestreden uitspraak blijk van een onjuiste rechtsopvatting, voorzover daarin wezenlijke aspecten van de motivering van de bestreden beschikking buiten beschouwing worden gelaten en daarmee de inhoud van deze beschikking verkeerd wordt weergegeven.

70 Dit betekent dat de hogere voorziening gegrond is en de bestreden uitspraak moet worden vernietigd, zonder dat de overige door rekwirante aangevoerde middelen behoeven te worden onderzocht.

71 Volgens artikel 54, eerste alinea, van 's Hofs Statuut-EG vernietigt het Hof de beslissing van het Gerecht in geval van gegrondheid van de hogere voorziening. Het kan dan zelf de zaak afdoen wanneer deze in staat van wijzen is, dan wel haar voor afdoening verwijzen naar het Gerecht. Daar de zaak in staat van wijzen is, dient definitief te worden beslist op het verzoek in kort geding.

Het verzoek in kort geding

De fumus boni juris

72 De vennootschappen Roussel voeren verschillende middelen aan tot staving van hun stelling dat de gevraagde opschorting aanvankelijk gerechtvaardigd voorkomt.

73 In de eerste plaats was de Commissie volgens hen niet bevoegd om de bestreden beschikking te geven. Artikel 15 bis van richtlijn 75/319 vormt geen geldige rechtsgrondslag voor de in casu gevolgde procedure. Op grond van dit artikel kan een lidstaat de procedure van de artikelen 13 en 14 van deze richtlijn alleen inleiden met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig hoofdstuk III van deze richtlijn zijn verleend. De vennootschappen Roussel wijzen er evenwel op dat de betrokken vergunningen nationale vergunningen zijn, en geen overeenkomstig voornoemd hoofdstuk verleende vergunningen. Dat deze vergunningen na een procedure op grond van artikel 12 van richtlijn 75/319 werden gewijzigd bij de beschikking van 9 december 1996, doet hieraan niet af.

74 Voorts voeren de vennootschappen Roussel aan, dat artikel 15 bis van richtlijn 75/319 vereist dat schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid. Deze voorwaarde is echter volgens hen niet vervuld, dan wel in de loop van de procedure komen te vervallen, nadat was vastgesteld dat de risico's sinds de beschikking van de Commissie van 9 december 1996 niet waren veranderd en de door het Koninkrijk België in zijn verzoek overeenkomstig artikel 12 van richtlijn 75/319 genoemde gevallen niet significant waren.

75 Volgens de Commissie is de beschikking van 9 december 1996 een volgens de bepalingen van hoofdstuk III van richtlijn 75/319 verleende vergunning. Voorts stelt zij dat deze beschikking is gegeven op basis van artikel 12 van richtlijn 75/319 en heeft geleid tot een harmonisatie van de nationale vergunningen voor het in de handel brengen van de daarin genoemde geneesmiddelen, waaronder de door de vennootschappen Roussel geproduceerde geneesmiddelen. Zij merkt op dat genoemde beschikking op grond van het gemeenschapsrecht de nationale vergunningen voor het in de handel brengen substantieel wijzigt, zodat de betrokken geneesmiddelen na het verstrijken van de in artikel 3 van de beschikking vastgestelde termijn alleen nog in de handel mogen worden gebracht indien de in deze beschikking genoemde klinische gegevens op de verpakking zijn aangebracht.

76 In het kader van de beoordeling van de fumus boni juri van verzoeken om opschorting van de uitvoering dient de kortgedingrechter zich niet definitief uit te spreken over de uitlegging van de op het geding toepasselijke bepalingen.

77 Onder dit voorbehoud dient in de eerste plaats te worden erkend, dat ofschoon de beschikking van 9 december 1996 niet aan de afgifte van de nationale vergunningen voor het in de handel brengen is voorafgegaan, uit deze omstandigheid niet kan worden afgeleid dat de lidstaten na de vaststelling van die beschikking volstrekt vrij waren om over de handhaving van die nationale vergunningen te beslissen, met het risico dat de met de beschikking tot stand gebrachte harmonisatie volledig teniet zou worden gedaan. Op het eerste gezicht zou het standpunt van de vennootschappen Roussel erop neerkomen, dat aan de door de Commissie volgens de procedure van de artikelen 13 en 14 van richtlijn 75/319 gegeven beschikkingen betreffende reeds verleende vergunningen voor het in de handel brengen hun nuttig effect werd ontnomen.

78 Zoals de Commissie terecht opmerkt, kan bovendien ook wanneer de door de betrokken lidstaat geuite twijfels omtrent de onschadelijkheid van het fenproporex bevattende geneesmiddel, die het verzoek aan het CFS rechtvaardigden, na afloop van de procedure ongegrond blijken, dit verzoek niet met terugwerkende kracht als ongefundeerd worden beschouwd.

79 Bijgevolg lijken de door de vennootschappen Roussel aangevoerde argumenten op het eerste gezicht niet aan te tonen, dat de Commissie niet bevoegd was om de bestreden beschikking te geven.

80 In de tweede plaats betogen de vennootschappen Roussel, dat in de procedure voor het CFS en de Commissie ernstig inbreuk is gemaakt op de vormvoorschriften van de artikelen 13 en 14 van richtlijn 75/319, aangezien het CFS en de Commissie niet de door deze bepalingen voorgeschreven termijnen in acht hebben genomen. Zij betogen voorts dat artikel 14, lid 1, vierde alinea, van richtlijn 75/319 aldus moet worden uitgelegd, dat de Commissie verplicht is de ontwerpbeschikking gelijktijdig aan de lidstaten en de houders van de vergunningen toe te zenden. De ontwerpbeschikking werd evenwel op 5 januari 2000 aan de lidstaten, en pas op 20 januari 2000 aan de houders van de vergunningen toegezonden.

81 De Commissie merkt op dat de haar verweten vertragingen het gevolg zijn van het grote aantal geneesmiddelen dat aan het betrokken onderzoek werd onderworpen en aan het feit dat het hier om een zeer grondig onderzoek ging. Voorts stelt zij dat de vennootschappen Roussel geen schade hebben geleden als gevolg van deze vertragingen. Zij betoogt ook dat artikel 14 van richtlijn 75/319 geen verplichting bevat om de ontwerpbeschikking aan de houders van de vergunningen toe te zenden.

82 Op het eerste gezicht lijkt uit de bewoordingen van de artikelen 13 en 14 van richtlijn 75/319 niet te kunnen worden opgemaakt, dat de termijnen welker overschrijding de vennootschappen Roussel hekelen, een dwingend karakter hebben. De vennootschappen Roussel merken in het algemeen op dat deze termijnen strekken ter bescherming van de belangen van de ondernemingen, maar zij geven niet aan welke schade de opgetreden vertragingen concreet zouden hebben veroorzaakt, noch in hoeverre deze vertragingen gevolgen zouden hebben

gehad voor de rechten van de verdediging of voor de inhoud van de bestreden beschikking.

83 Ongeacht of de Commissie verplicht was de ontwerpbeschikking aan de vennootschappen Roussel toe te zenden — wat zij betwist —, moet bovendien worden erkend, dat deze vennootschappen zelfs geen poging hebben gedaan om aan te tonen, dat zij daadwerkelijk in hun rechten van de verdediging zijn geschaad als gevolg van de door hen gestelde vertraging bij de toezending van de ontwerpbeschikking. In de eerste plaats kwam de ontwerpbeschikking overeen met het advies van het CFS, waarover de vennootschappen Roussel reeds beschikten, en in de tweede plaats voorziet de tekst van artikel 14 van richtlijn 75/319 niet in een deelneming van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in dit stadium van de procedure.

84 De vennootschappen Roussel hebben derhalve op het eerste gezicht niet weten aan te tonen, dat de door hen gestelde formele onregelmatigheden hun rechten van de verdediging hebben geschaad dan wel de uitkomst van de procedure op enigerlei wijze hebben beïnvloed.

85 In de derde plaats voeren de vennootschappen Roussel aan dat de bestreden beschikking inbreuk maakt op artikel 11, eerste alinea, van richtlijn 65/65, waarin de voorwaarden voor intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen zijn geformuleerd, en op artikel 21 van deze richtlijn. De verklaringen van het CFS en de Commissie omtrent de werkzaamheid van de betrokken geneesmiddelen tonen volgens hen duidelijk aan, dat hun negatieve beoordeling het resultaat is van een afweging van de veiligheid tegen het mogelijke nut van deze geneesmiddelen. Zij stellen dat deze afweging kennelijk onjuist is en misbruik van bevoegdheid oplevert.

86 Verder voeren zij aan dat de wetenschappelijke conclusies van het CFS in strijd zijn met het in artikel 11 van richtlijn 65/65 neergelegde beginsel van verdeling van de bewijslast. Uit deze bepaling volgt immers, dat de bewijslast ter zake van

de redenen voor intrekking van een vergunning op de bevoegde instanties rust. Het CFS verwachtte evenwel dat de vennootschappen Roussel de bewijzen voor de werkzaamheid van fenproporex leverden, terwijl het zelf had moeten bewijzen dat deze stof niet werkte.

87 De vennootschappen Roussel stellen dat in het advies van het CFS rekening is gehouden met de meest recente richtsnoeren, terwijl dit enkel is toegestaan in geval van een nieuwe vergunningaanvraag overeenkomstig artikel 5 van richtlijn 65/65, dan wel in geval van verlenging van een vergunning conform artikel 10 van deze richtlijn. Bovendien rechtvaardigen die richtsnoeren de door het CFS gestelde vereisten niet. Daarmee heeft het CFS bij de toepassing van de richtsnoeren een beoordelingsfout begaan.

88 De Commissie repliceert dat in casu wel aan de voorwaarden van artikel 11 van richtlijn 65/65 is voldaan. Zij stelt dat het CFS duidelijk heeft aangetoond dat geneesmiddelen die fenproporex bevatten, de voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen benodigde therapeutische werking missen. Volgens haar is daardoor de afweging van baten en risico's ongunstig uitgevallen. Ook was het CFS niet alleen gerechtigd zich op de geldende richtsnoeren te baseren, maar was het tevens verplicht om met betrekking tot fenproporex een baten/risico-analyse te verrichten met inachtneming van de vooruitgang van de wetenschap.

89 De in de punten 85 tot en met 87 van de onderhavige beschikking weergegeven argumenten van de vennootschappen Roussel betreffen hoofdzakelijk de wijze waarop de Commissie gebruik heeft gemaakt van de beoordelingsmarge waarover zij bij de beoordeling van de noodzaak van intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen beschikt. Het staat immers vast dat elk besluit tot intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig de procedure van de artikelen 13 en 14 van richtlijn 75/319, dient te voldoen aan de in artikel 11 van richtlijn 65/65 geformuleerde materiële voorwaarden betreffende de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit van het geneesmiddel. Een

dergelijk besluit is dus het resultaat van ingewikkelde medisch-farmacologische beoordelingen.

90 Dergelijke beoordelingen zijn in beginsel slechts in beperkte mate vatbaar voor rechterlijke toetsing. Uit de rechtspraak van het Hof blijkt immers, dat een gemeenschapsinstantie die bij de vervulling van haar taak ingewikkelde beoordelingen dient te verrichten, over een ruime beoordelingsvrijheid beschikt, die slechts is onderworpen aan een beperkte rechterlijke toetsing, waarbij de gemeenschapsrechter zijn beoordeling van de feiten niet in de plaats van die van bedoelde instantie kan stellen. De gemeenschapsrechter moet zich in een dergelijk geval beperken tot het onderzoek van de feitelijke grondslag en de daarop door die instantie toegepaste juridische kwalificatie, en met name van de vraag of bij het optreden van die instantie geen sprake is van een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of die instantie de grenzen van haar beoordelingsvrijheid niet klaarblijkelijk heeft overschreden (zie met betrekking tot de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, arrest Upjohn, reeds aangehaald, punt 34).

91 In casu blijkt op het eerste gezicht niet, dat aan de — op het advies van het CFS gebaseerde — bestreden beschikking een kennelijke dwaling dan wel misbruik van bevoegdheid ten grondslag ligt, noch dat de Commissie de grenzen van haar beoordelingsvrijheid klaarblijkelijk heeft overschreden.

92 Zonder dat de beoordelingen in het kader van het beroep ten gronde worden geprejudicieerd, kan uit het voorgaande worden afgeleid, dat de door de vennootschappen Roussel in de kortgedingprocedure aangevoerde middelen vooralsnog niet zwaarder lijken te wegen dan de middelen die de Commissie aanvoert om de wettigheid van de bestreden beschikking aan te tonen.

93 Waar de door de vennootschappen Roussel aangevoerde middelen evenwel niet volstrekt ongegrond lijken, kan de gevraagde opschorting niet worden geweigerd op basis van het enkele onderzoek van de fumus boni juris, zonder dat ook de spoedeisendheid wordt onderzocht en de in geding zijnde belangen tegen elkaar worden afgewogen.

De spoedeisendheid en de belangenafweging

94 De vennootschappen Roussel betogen dat zij ernstige en onherstelbare zullen lijden indien de uitvoering van de bestreden beschikking niet wordt opgeschort.

95 De intrekking van de hun verleende vergunningen voor het in de handel brengen zou betekenen, dat artsen zich genoodzaakt zouden zien concurrerende producten voor te schrijven. Zelfs indien de intrekking ongedaan zou worden gemaakt, zou een herintroductie van de betrokken geneesmiddelen, onder dezelfde voorwaarden, onmogelijk zijn, aangezien het zeer moeilijk en vaak ook onmogelijk zal zijn om geneesmiddelen die langere tijd uit de handel zijn geweest, opnieuw op de markt te positioneren. De vennootschappen Roussel voegen hieraan nog toe, dat dit probleem van herpositionering op de markt zijn oorzaak vindt in het feit dat het niet zo eenvoudig is om artsen over te halen geneesmiddelen voor te schrijven die al eens uit de handel zijn genomen, zeker wanneer dit is geschied naar aanleiding van een geneesmiddelenbewakingsprocedure.

96 De Commissie stelt dat de voorwaarde betreffende de spoedeisendheid niet is vervuld.

97 In de eerste plaats behoort volgens haar de eventuele intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen tot de normale handelsrisico's van elke farmaceutische onderneming. Het is aan de betrokken onderneming om zich tegen de financiële gevolgen van een dergelijke intrekking te wapenen door een adequaat beleid, bijvoorbeeld door productdifferentiatie en een behoorlijke omzet.

98 In de tweede plaats konden de vennootschappen Roussel haars inziens vanaf de inleiding van de procedure van artikel 15 bis van richtlijn 75/319, en in elk geval vanaf de vaststelling van het eindadvies van het CFS van 31 augustus 1999, erop bedacht zijn dat de Commissie de lidstaten bij een beschikking zou verzoeken de

vergunningen voor het in de handel brengen van fenproporex bevattende geneesmiddelen in te trekken.

99 Volgens vaste rechtspraak moet de spoedeisendheid van een verzoek tot opschorting van de uitvoering worden beoordeeld aan de hand van de vraag, of een voorlopige beslissing noodzakelijk is om te voorkomen dat de partij die de opschorting vraagt, ernstige en onherstelbare schade lijdt. Met name wanneer het intreden van de schade afhangt van een aantal factoren, volstaat het dat de schade met een voldoende mate van waarschijnlijkheid is te voorzien [zie bijvoorbeeld beschikkingen van 29 juni 1993, Duitsland/Raad, C-280/93 R, Jurispr. blz. I-3667, punten 22 en 34, en 14 december 1999, HFB e.a./Commissie, C-335/99 P(R), Jurispr. blz. I-8705, punt 67].

100 In casu impliceert de onmiddellijke uitvoering van de bestreden beschikking, dat de in artikel 1 van deze beschikking bedoelde geneesmiddelen volledig uit de handel worden genomen. Daardoor zullen, indien de uitvoering van de beschikking niet wordt opgeschort, waarschijnlijk substitutiegeneesmiddelen, waarvan partijen het bestaan erkennen, voor de duur van de procedure in de hoofdzaak de uit de handel genomen geneesmiddelen vervangen.

101 Het gevaar bestaat dus dat het na een eventuele nietigverklaring van de bestreden beschikking voor de vennootschappen Roussel moeilijk zal zijn om de marktaandelen waarover zij vóór de uitvoering van de beschikking beschikten, opnieuw te veroveren.

102 De vennootschappen Roussel stellen evenwel dat het voor hen moeilijk zal zijn om de marktaandelen terug te winnen, vooral als gevolg van een eventueel verlies van vertrouwen in de betrokken geneesmiddelen. Zij hebben echter geenszins aangetoond dat er structurele of juridische belemmeringen zijn waardoor artsen die geneesmiddelen niet opnieuw zouden kunnen voorschrijven, en waardoor het voor henzelf onmogelijk zou zijn om een aanzienlijk aandeel van die marktaandelen terug te winnen, met name door adequate reclame bij artsen.

103 Bovendien heeft de gestelde schade een zuiver geldelijk karakter en kan hij als zodanig in beginsel niet als onherstelbaar of zelfs moeilijk te herstellen worden beschouwd, voorzover daarvoor later financiële compensatie kan worden geboden (beschikking van 3 juli 1984, De Compte/Parlement, 141/84 R, Jurispr. blz. 2575, punt 4).

104 Het is evenwel aan de kortgedingrechter, de bijzondere omstandigheden van elk geval te onderzoeken (beschikking De Compte/Parlement, reeds aangehaald, punt 4).

105 Dienaangaande moet worden opgemerkt, dat de vennootschappen Roussel onderdeel zijn van een grote multinational. Blijkens de door hen op verzoek van de president van het Gerecht overgelegde stukken vertegenwoordigt de omzet die gerelateerd is aan de door de bestreden beschikking getroffen geneesmiddelen, slechts een zeer klein gedeelte van de totale omzet van die multinational. De financiële verliezen waartoe de uitvoering van de beschikking zou leiden, zullen waarschijnlijk door de verkoop van andere producten kunnen worden gecompenseerd en leveren dus generlei gevaar op voor de financiële gezondheid van de vennootschappen Roussel.

106 Voorts dient rekening te worden gehouden met de omstandigheid dat de markt van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarop de vennootschappen Roussel opereren, strikt gereglementeerd is.

107 In een sector die vaak aanzienlijke investeringen vergt en waar de bevoegde instanties, om redenen die door de betrokken ondernemingen niet altijd kunnen

worden voorzien, soms snel dienen in te grijpen wanneer de volksgezondheid wordt bedreigd, is het aan die ondernemingen om zich tegen de gevolgen van dat ingrijpen te wapenen door een adequaat beleid, omdat zij anders zelf de daardoor veroorzaakte schade dienen te dragen.

108 In de beschikking van 9 december 1996, die overigens door de vennootschappen Roussel niet is aangevochten, werd reeds gewezen op schadelijke effecten van fenproporex bevattende geneesmiddelen. In deze omstandigheden behoorde de mogelijkheid dat de aan die vennootschappen verleende vergunningen voor het in de handel brengen zouden worden ingetrokken of geschorst, tot de normale risico's die zij moesten dragen nadat het CFS was ingeschakeld door een lidstaat die van mening was, dat een wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen dan wel schorsing of intrekking van de vergunning noodzakelijk was ter bescherming van de volksgezondheid.

109 Zelfs indien genoegzaam bewezen wordt geacht dat de toepassing van de bestreden beschikking gedurende de procedure in de hoofdzaak tot onherstelbare of moeilijk te herstellen schade kan leiden, kan het belang van de vennootschappen Roussel bij de opschorting van de uitvoering van de beschikking in casu hoe dan ook niet zwaarder wegen dan het belang dat de Gemeenschap erbij heeft, dat de hun verleende vergunningen voor het in de handel brengen onmiddellijk worden ingetrokken ter bescherming van de volksgezondheid.

110 Dienaangaande zij eraan herinnerd, dat in beginsel aan de vereisten verband houdend met de bescherming van de volksgezondheid ontegenzeglijk groter gewicht moet worden toegekend dan aan economische overwegingen (beschikking Verenigd Koninkrijk/Commissie, reeds aangehaald, punt 93).

111 In casu staat vast dat het advies van het CFS, waarnaar in de bestreden beschikking wordt verwezen, over de effecten op het centrale zenuwstelsel

opmerkt dat de betrokken geneesmiddelen „ernstige bijwerkingen [hebben], zoals psychotische verschijnselen of psychose, depressieve verschijnselen en convulsies", en dat het risico van misbruik en afhankelijkheid „algemeen bekend" is. In dat advies wordt voorts verklaard dat „er bezorgdheid bestaat omtrent het veiligheidsprofiel van fenproporex [...] bevattende geneesmiddelen i.v.m. het risico van primaire pulmonaire hypertensie en andere ernstige cardiovasculaire bijwerkingen [...]". Een en ander vormt een bevestiging van hetgeen reeds in 1996 ten aanzien van de veiligheid van de betrokken geneesmiddelen werd geconcludeerd.

112 Naar aanleiding van het oordeel van het CFS, dat fenproporex bevattende geneesmiddelen niet de voor de behandeling van obesitas benodigde therapeutische werking bezaten, heeft de Commissie op basis van het advies van dit comité geconcludeerd dat de baten/risico-verhouding ongunstig was.

113 De rechter in kort geding, die niet mag vooruitlopen op de beoordelingen in het kader van de procedure in de hoofdzaak, kan bij gebreke van aanwijzingen voor een kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid zijn eigen beoordeling niet in de plaats stellen van het oordeel van het CFS, dat na een grondige procedure op tegenspraak heeft aanbevolen de vergunningen voor het in de handel brengen van fenproporex bevattende geneesmiddelen in te trekken.

114 Gelet op voormeld oordeel moet worden geconcludeerd, dat opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking ernstige risico's zou meebrengen voor de gebruikers van de betrokken geneesmiddelen en aan de volksgezondheid schade zou kunnen toebrengen die in geval van een latere verwerping van het beroep ten gronde niet zou kunnen worden hersteld.

115 Het verzoek in kort geding moet mitsdien worden afgewezen.

DE PRESIDENT VAN HET HOF

beschikt:

1) De beschikking van de president van het Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen van 31 oktober 2000, Roussel en Roussel Iberica/Commissie (T-85/00 R, Jurispr. blz. II-3613), wordt vernietigd.

2) Het verzoek in kort geding wordt afgewezen.

3) De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.

Luxemburg, 11 april 2001.

De griffier

R. Grass

De president

G. C. Rodríguez Iglesias