

Presse- og Informationsafdelingen

PRESSEMEDDELELSE NR. 65/03

24. juli 2003

Domstolens dom i sag C-39/03 P

Europa-Kommissionen mod Artgodan GmbH og 15 andre

**DOMSTOLEN OPRETHOLDER RETTENS ANNULLATION AF KOMMISSIONENS
BESLUTNINGER, DER PÅBYDER TILBAGEKALDELSE AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE FOR LÆGEMIDLER MOD ADIPOSITAS
(FEDME)**

Kommissionen savnede kompetence til at vedtage de omhandlede beslutninger

I henhold til fællesskabsretten skal humanmedicinske lægemidler for at kunne markedsføres have en markedsføringstilladelse udstedt af den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat. Et direktiv fra 1993 ¹, der ændrer et direktiv fra 1975, har indført en procedure for gensidig anerkendelse af nationale markedsføringstilladelser og fastsætter muligheden for at indbringe en sag for Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (CPMP) for at få en udtalelse, f.eks. i tilfælde af interesse for Fællesskabet. Det er ligeledes fastsat i direktivet, at hvis en medlemsstat for at beskytte folkesundheden finder det nødvendigt at ændre betingelserne i, suspendere eller tilbagekalde en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til direktivet, indbringer den straks sagen for CPMP. CPMP afgiver herefter en begrundet udtalelse, hvorefter Kommissionen udarbejder en beslutning.

Artgodan og 15 andre farmaceutiske virksomheder er indehavere af nationale markedsføringstilladelser (i Tyskland, Østrig, Belgien, Danmark, Spanien, Frankrig, Storbritannien, Italien, Portugal og Luxembourg) for lægemidler, der indeholder "amfetaminbeslægtede" anoreksika-stoffer (amfepramon, clobenzorex, fenproporex,

¹ Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 om ændring af Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter.

norpseudoephedrin og phentermin). Disse stoffer øger mæthedsfølelsen og er blevet benyttet i visse medlemsstater i mange år i forbindelse med behandling af adipositas (fedme) .

Efter tysk initiativ afgav CPMP i 1996 en udtalelse vedrørende diverse anoreksika. Ved en beslutning fra 1996 pålagde Kommissionen i overensstemmelse med denne udtalelse de berørte medlemsstater at ændre bestemte kliniske oplysninger vedrørende markedsføringstilladelse for disse lægemidler.

Ved tre beslutninger af 9. marts 2000 påbød Kommissionen tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse for humanmedicinske lægemidler, der bl.a. indeholder de ovennævnte anoreksika-stoffer. I tre udtalelser afgivet i 1999 havde CPMP fundet, at disse stoffer var uden effekt ifølge det nye videnskabelige kriterium om langsigtet effekt af lægemidler mod adipositas.

Markedsføringstilladelse for de omhandlede lægemidler blev herefter suspenderet eller tilbagekaldt af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

De berørte farmaceutiske virksomheder har anlagt sag med påstand om annullation af kommissionsbeslutningerne ved Retten i Første Instans, der ved dom af 26. november 2002 annullerede beslutningerne med den begrundelse, at Kommissionen savnede kompetence til at vedtage dem ².

Kommissionen appellerede den 3. februar 2003 denne dom til Domstolen, der har behandlet sagen efter en hasteprocedure.

Appellen forkastes af Domstolen.

Domstolen bemærker for det første, at de omhandlede **markedsføringstilladelser** oprindeligt er udstedt inden for rammerne af **rent nationale** procedurer og ikke efter direktivet fra 1975.

Domstolen konstaterer, at ændringen ved Kommissionens beslutning fra 1996 af visse betingelser i de nationale markedsføringstilladelser ikke svarer til en tilladelse udstedt i henhold til proceduren i direktivet fra 1975. Det følger heraf, at de ikke kunne tilbagekaldes ved en beslutning truffet efter proceduren i direktivet for tilladelser udstedt i medfør af direktivet. **Kommissionen savnede** følgelig **kompetence til at vedtage de omtvistede beslutninger, og disse skulle annulleres.**

² Jf. pressemeddelelse nr. 94/02.

Dette er et ikke-officielt dokument til mediernes brug og forpligter ikke Domstolen

Pressemeddelelsen kan fås på fransk, engelsk, italiensk, dansk og tysk

Dommen i sin helhed findes fra ca. kl. 15.00 i dag på Domstolens hjemmeside på internettet
www.curia.eu.int

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til Steen Hjelmblink på
tlf. (352) 4303 3651 eller fax (352) 4303 2033