

RETTENS KENDELSE (Fjerde Afdeling)

2. juni 2004*

I sag T-123/03,

Pfizer Ltd, Sandwich, Kent (Det Forenede Kongerige), ved D. Anderson, QC, og
barrister K. Bacon samt solicitors I. Dodds-Smith og T. Fox,

sagsøger,

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved H. Støvlbæk og X. Lewis,
som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg,

sagsøgt,

angående en påstand om annullation af Kommissionens beslutning af 6. januar 2003
om i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november
2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT
L 311, s. 67) at foretage en henvisningsprocedure til Det Europæiske Agentur for
Lægemiddelvurdering (EMA) vedrørende Lopid,

* Processprog: engelsk.

har

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS RET I FØRSTE INSTANS
(Fjerde Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, H. Legal, og dommerne V. Tiili og M. Vilaras,

justitssekretær: H. Jung,

afsagt følgende

Kendelse

Retsforskrifter

- ¹ Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (herefter »EMEA«), som er oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1), har ansvaret for at koordinere de videnskabelige ressourcer, som medlemsstaternes kompetente myndigheder stiller til dets rådighed til vurdering og overvågning af lægemidler. I henhold til denne forordnings artikel 51 har EMEA til opgave at yde medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige rådgivning om alle spørgsmål vedrørende vurdering af human- eller veterinærmedicinske lægemidlers kvalitet,

sikkerhed og virkning, som det får forelagt i overensstemmelse med bestemmelserne i fællesskabsretten om lægemidler. I henhold til samme forordnings artikel 50 består EMEA af flere udvalg og tjenestegrene, hvor Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (herefter »UFS«) har ansvaret for at udarbejde EMEA's udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af humanmedicinske lægemidler.

- 2 Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (EFT L 214, s. 22) (herefter »direktiv 75/319 som ændret«), har undergået en kodificering i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67, herefter »HUM-kodeksen«).

- 3 HUM-kodeksens artikel 30 bestemmer:

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

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

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

- 4 Ifølge proceduren i HUM-kodeksens artikel 32 afgiver UFS en begrundet udtalelse i det forelagte spørgsmål. Under denne procedure kan indehaveren af markedsføringstilladelsen indkaldes til at fremsætte forklaringer. Indehaveren kan appellere UFS's begrundede udtalelse til UFS. Efter UFS's eventuelle revision af sin udtalelse fremsender EMEA den endelige udtalelse til medlemsstaterne, til Kommissionen og til indehaveren af markedsføringstilladelsen.
- 5 Ifølge HUM-kodeksens artikel 33 udarbejder Kommissionen senest 30 dage efter modtagelsen af udtalelsen et udkast til den afgørelse, der skal træffes, under hensyn til fællesskabsretten. Hvis dette udkast ikke er i overensstemmelse med UFS's udtalelse, redegør Kommissionen nøje herfor.
- 6 Ifølge HUM-kodeksens artikel 34 træffer Kommissionen, eller eventuelt Rådet, endelig afgørelse efter proceduren i HUM-kodeksens artikel 121, stk. 2. Denne afgørelse rettes til de medlemsstater, der er berørt af sagen, og meddeles til indehaveren af markedsføringstilladelsen. Senest 30 dage efter denne meddelelse udsteder, tilbagekalder eller ændrer medlemsstaterne følgelig markedsføringstilladelsen.
- 7 I dom af 26. november 2002, *Artegodan m.fl. mod Kommissionen* (forenede sager T-74/00, T-76/00, T-83/00 — T-85/00, T-132/00, T-137/00 og T-141/00, Sml. II, s. 4945, herefter »Artegodan-dommen«), fastslog Retten, at selv om fremgangsmåderne i artikel 13 og 14 i direktiv 75/319 som ændret principielt kan kædes

sammen automatisk med henblik på at føre til en fællesskabsbeslutning, er dette ikke tilfældet, når konsultationsproceduren efter artikel 13 i direktiv 75/319 som ændret er iværksat i medfør af direktivets artikel 11 og 12 (nu HUM-kodeksens artikel 30 og 31). Disse bestemmelser indfører nemlig en rent rådgivende procedure, der desuden har en fakultativ karakter. De kan derfor fortolkes således, at de bemyndiger Kommissionen til at vedtage en bindende beslutning efter fremgangsmåden i artikel 14 i direktiv 75/319 som ændret (nu HUM-kodeksens artikel 34) (jf. Artegodan-dommens præmis 134, 146, 147 og 150). Kommissionen appellerede dommen til Domstolen, som forkastede appellen ved dom af 24. juli 2003, Kommissionen mod Artegodan m.fl. (sag C-39/03 P, Sml. I, s. 7885).

- 8 I dom af 28. januar 2003, *Laboratoires Servier mod Kommissionen* (sag T-147/00, Sml. II, s. 85, præmis 59), gentog Retten, idet den henviste til Artegodan-dommen, at det af artikel 12 i direktiv 75/319 som ændret fremgår, at denne bestemmelse inden for det område, hvor medlemsstaterne har kompetencen, indfører en rent rådgivende procedure, der i øvrigt er valgfri. Kommissionen appellerede dommen til Domstolen, som forkastede appellen ved kendelse af 1. april 2004 (sag C-156/03 P, ikke trykt i Samling af Afgørelser).

- 9 Endelig bestemmer artikel 4, stk. 1, i Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddel-vurdering (EFT L 35, s. 1), som ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 2743/98 af 14. december 1998 (EFT L 345, s. 3) (herefter »forordning nr. 297/95 som ændret«), at »der skal betales et voldgiftsgebyr på 10 000 [EUR], når procedurerne i artikel 10, stk. 2, og artikel 11, 12 og 15 i direktiv 75/319/EØF iværksættes«. Disse artikler er nu HUM-kodeksens artikel 29, stk. 2, samt artikel 30, 31 og 35.

Sagens faktiske omstændigheder

- 10 Sagsøgeren er et datterselskab af Pfizer-koncernen omfattende en række selskaber, som er indehaver af de nationale markedsføringstilladelser til lægemidler, der markedsføres under betegnelsen Lopid og andre tilknyttede betegnelser (herefter »Lopid«).
- 11 Mellem december 2000 og april 2002 blev der taget kontakt og udvekslet skrivelser mellem forskellige organer vedrørende den mulige harmonisering af produkt-resuméer for Lopid. Parterne i denne udveksling var en uformel gruppe sammensat af direktører for de kompetente agenturer for lægemidler i medlemsstaterne, en uformel gruppe nedsat med det formål at lette den gensidige anerkendelse (»mutual recognition facilitation group«), visse europæiske medicinalbranceforeninger, visse ansatte fra EMEA og repræsentanter fra Pfizer-koncernen.
- 12 Ved skrivelse af 6. januar 2003 (herefter »den anfægtede retsakt«) indbragte Kommissionen sagen vedrørende EMEA for UFS i henhold til HUM-kodeksens artikel 30 for at få sagen behandlet efter proceduren i artikel 32 under henvisning til, at der ifølge Kommissionen var uoverensstemmelser mellem Lopid-produktresuméerne på fællesskabsplan og på Island.
- 13 Den 27. januar 2003 fremsendte EMEA en skrivelse til selskabet Pfizer ApS, som er en del af Pfizer-koncernen, hvori det meddelte, at sagen var blevet indbragt, ligesom man anmodede de selskaber i Pfizer-koncernen, som var indehavere af markedsføringstilladelsen for Lopid (herefter »Pfizer-selskaberne«), om at fremsende oplysninger og betale et gebyr på 10 000 EUR i henhold til forordning nr. 297/95 som ændret. I denne skrivelse anførte EMEA, at UFS' rådgivende udtalelse ville blive fremsendt til Kommissionen, der er ansvarlig for at træffe endelig beslutning efter samråd med medlemsstaterne i henhold til HUM-kodeksens artikel 33, hvilket er en beslutning, som finder anvendelse på alle rettighedshavere af markedsføringstilladelsen for Lopid, uanset om disse rettighedshavere har besvaret UFS' spørgsmål inden for rammerne af den rådgivende procedure.

Retsforhandlinger og parternes påstande

- 14 Sagsøgeren har anlagt denne sag ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 10. april 2003.
- 15 Ved særskilt dokument registreret på Rettens Justitskontor den 25. maj 2003 fremsatte Kommissionen en formalitetsindsigelse i medfør af artikel 114, stk. 1, i Rettens procesreglement. Samme dag begærede Kommissionen sagen forenet med sagerne T-19/02 og T-41/03. Sagsøgeren fremsatte bemærkninger til både formalitetsindsigelsen og begæringen om forening af sagerne den 14. juli 2003. Efter at have hørt parterne i sagerne T-19/02 og T-41/03 afslog Retten at forene sagerne.
- 16 I henhold til procesreglementets artikel 64 har Retten som en foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse stillet parterne et spørgsmål. Parterne har inden for den indrømmede frist skriftligt besvaret dette.
- 17 I stævningen har sagsøgeren nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede retsakt annulleres.
 - Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

18 Kommissionen har i formalitetsindsigelsen nedlagt følgende påstande:

- Sagen afvises.

- Subsidiært træffes der kun afgørelse vedrørende anlæggelse af sagen om annullation af en endelig retsakt udstedt af Kommissionen.

- Sagsøgeren tilpligtes at betale sagens omkostninger.

19 I bemærkningerne til formalitetsindsigelsen har sagsøgeren nedlagt følgende påstande:

- Sagen antages til realitetsbehandling.

- Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

20 Procesreglementets artikel 114, stk. 1, bestemmer, at såfremt en part ønsker det, kan Retten tage stilling til, om sagen bør afvises, uden at indlede behandlingen af sagens

realitet. I henhold til samme artikels stk. 3 forhandles der mundtligt om begæringen, medmindre Retten bestemmer andet. For så vidt angår den foreliggende sag finder Retten, at sagen er tilstrækkeligt oplyst, og at det er uforholdende at indlede den mundtlige forhandling.

- 21 Ifølge fast retspraksis foreligger der en retsakt eller en beslutning, der kan gøres til genstand for et annullationssøgsmål i medfør af artikel 230 EF, når foranstaltningen har bindende retsvirkninger, der kan berøre sagsøgerens interesser gennem en væsentlig ændring af hans retsstilling. Ved afgørelsen af, om en retsakt eller en beslutning har sådanne virkninger, må der lægges vægt på dens indhold (Domstolens dom af 11.11.1981, sag 60/81, IBM mod Kommissionen, Sml. s. 2639, præmis 9, og af 5.10.1999, sag C-308/95, Nederlandene mod Kommissionen, Sml. I, s. 6513, præmis 26, samt Rettens dom af 19.10.1995, sag T-562/93, Obst mod Kommissionen, Sml.Pers. I-A, s. 247, og II, s. 737, præmis 23, af 16.7.1998, sag T-81/97, Regione Toscana mod Kommissionen, Sml. II, s. 2889, præmis 21, og af 29.1.2002, sag T-160/98, Van Parys og Pacific Fruit Company mod Kommissionen, Sml. II, s. 233, præmis 60).

- 22 Ifølge samme praksis kan retsakter, hvis tilblivelse omfatter flere stadier, navnlig sådanne, som afslutter en intern procedure, principielt kun anfægtes, hvis det drejer sig om foranstaltninger, som definitivt fastlægger institutionens standpunkt som afslutning på denne procedure, modsat foreløbige foranstaltninger, der har til formål at forberede den endelige beslutning (jf. dommen i sagen IBM mod Kommissionen, præmis 10, samt Domstolens dom af 22.6.2000, sag C-147/96, Nederlandene mod Kommissionen, Sml. I, s. 4723, præmis 26, og Rettens dom af 18.12.2003, sag T-326/99, Olivieri mod Kommissionen og Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, Sml. II, s. 6053, præmis 51-53).

- 23 Kun hvis akterne eller beslutningerne under den forberedende sagsbehandling ikke alene opfylder de nævnte retlige betingelser, men selv danner afslutningen på en særlig procedure, der adskiller sig fra den, som skal sætte Kommissionen eller Rådet

i stand til at træffe den egentlige afgørelse i sagen, kan der anlægges en anden bedømmelse (jf. Domstolens dom af 15.3.1967, forenede sager 8/66-11/66, Cimenteries m.fl. mod Kommissionen for EØF, Sml. 1965-1968, s. 337, org.ref.: Rec. s. 93, på s. 118, samt dommen i sagen IBM mod Kommissionen, præmis 11).

- 24 Endelig bemærkes det, at selv om der ikke kan anlægges annullationssøgsmål vedrørende foranstaltninger af rent forberedende art som sådanne, kan de mangler, som foranstaltningerne måtte være behæftet med, gøres gældende under en sag vedrørende den endelige retsakt, som foranstaltningerne er et led i forberedelsen af (jf. dommen i sagen IBM mod Kommissionen, præmis 12, og Domstolens dom af 14.2.1989, sag 346/87, Bossi mod Kommissionen, Sml. s. 303, på s. 333, samt Rettens dom af 24.2.1994, sag T-108/92, Caló mod Kommissionen, Sml.Pers. I-A, s. 59, og II, s. 213, præmis 13).
- 25 I den foreliggende sag har Kommissionen i henhold til HUM-kodeksens artikel 30 indbragt den anfægtede retsakt for UFS for at få sagen behandlet efter proceduren i artikel 32 i en sag om visse lægemidler, for hvilke Pfizer-selskaberne er indehavere af markedsføringstilladelsen. Ved skrivelse af 27. januar 2003 meddelte EMEA Pfizer-selskaberne, at sagen var blevet indbragt, og anmodede dem med henblik på sagsbehandlingen om at fremsende oplysninger og foretage betaling af et gebyr i henhold til forordning nr. 297/95 som ændret.
- 26 Retten skal fastslå, at den anfægtede retsakt ikke udgør Kommissionens endelige stillingtagen til spørgsmålet om harmonisering af produktresuméer for Lopid, ligesom den heller ikke udgør afslutningen på en særlig procedure, der er forskellig fra den, som kan munde ud i en beslutning vedrørende denne harmonisering. Retsakten begrænser sig til at iværksætte gennemførelsen af en rådgivende procedure, som beskrevet i præmis 3 og 4 ovenfor, af hvilken den kun er en indledende etape.
- 27 Den anfægtede retsakt ændrer således ikke Pfizer-selskabernes retsstilling og er i øvrigt ikke en retsakt, der kan anfægtes efter forståelsen i den ovennævnte retspraksis. Denne konklusion kan ikke svækkes af sagsøgerens påstande, hvorefter

den anfægtede retsakt forpligter Pfizer-selskaberne til at betale et gebyr på 10 000 EUR og give EMEA oplysninger, hvorved de stilles i en usikker situation, som kan sammenlignes med den situation, der er opstået i sager om statsstøtte ved indledning af procedure efter artikel 88, stk. 2, EF og indebærer en overførsel af kompetence vedrørende Lopid fra de berørte medlemsstater til Kommissionen.

- 28 Hvad først angår pligten til at betale et gebyr på 10 000 EUR som bidrag til finansieringen af EMEA bemærkes, at den foreliggende sag ikke rejser tvivl om lovligheden af artikel 4, stk. 1, i forordning nr. 297/95 som ændret, i det omfang den pålægger en forpligtelse til at betale et gebyr til EMEA i tilfælde af, at proceduren som omhandlet i HUM-kodeksens artikel 30 gennemføres.
- 29 Sagsøgeren har imidlertid gjort gældende, at en sådan forpligtelse er betinget af retmæssigheden af denne procedure, hvilken betingelse konkret ikke er opfyldt. I den forbindelse skal det fastslås, at den rådgivende procedure kun udgør en overgangsfase, som kan føre til en endelig beslutning, hvorfor dens retmæssighed vil kunne prøves i forbindelse med den mulige indsigelse mod denne endelige beslutning. Hvis endelig beslutning ikke træffes, sådan som sagsøgeren forestiller sig, kan Pfizer-selskaberne rejse erstatningssøgsmål, hvis de mener at have lidt skade forårsaget af en for Fællesskabet ansvarspådragende fejl uden for kontrakt.
- 30 Hvad dernæst angår den pligt, der ifølge sagsøgeren består inden for rammerne af den rådgivende procedure, til at give oplysninger til EMEA, må det fastslås, at der her er tale om en uadskillelig del af den rådgivende procedure, som er nødvendig for en tilfredsstillende afvikling af proceduren, og som ikke har den virkning at ændre Pfizer-selskabernes retsstilling væsentligt.

- 31 I modsætning til det, sagsøgeren har gjort gældende, kan Pfizer-selskabernes situation for det tredje ikke sammenlignes med den situation, som selskaber, mod hvilke der indledes procedure efter artikel 88, stk. 2, EF, står overfor. Mens indledningen af en formel undersøgelsesprocedure vedrørende statsstøtte nemlig i visse tilfælde har selvstændige retsvirkninger (jf. Domstolens dom af 30.6.1992, sag C-312/90, Spanien mod Kommissionen, Sml. I, s. 4117, præmis 17-20, af 30.6.1992, sag C-47/91, Italien mod Kommissionen, Sml. I, s. 4145, præmis 25-30, samt Rettens dom af 23.10.2002, forenede sager T-269/99, T-271/99 og T-272/99, Diputación Foral de Guipúzcoa m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 4217, præmis 37), har indbringelsen af sagen for UFS i henhold til HUM-kodeksens artikel 30 slet ingen retsvirkninger i forhold til de omhandlede markedsføringstilladelser, som frit kan benyttes i afventning af en eventuel beslutning.
- 32 Hvad for det fjerde angår sagsøgerens påstand om, at indbringelsen af sagen for UFS i henhold til HUM-kodeksens artikel 30 har uoprettelige retsvirkninger, idet Kommissionen jo finder den tæt knyttet til en harmonisering af de omhandlede markedsføringstilladelser, og idet der, når først denne harmonisering er foretaget, er sket overførsel af medlemsstaternes kompetence til Fællesskabet, må det fastslås, at indbringelsen af sagen for UFS i henhold til HUM-kodeksens artikel 30 kun indleder en rådgivende procedure og ikke indebærer nogen harmonisering af produkt-resuméer vedrørende Lopid.
- 33 Endelig hævder sagsøgeren med urette, at sagens afvisning vil fratage Pfizer-selskaberne retslig beskyttelse. Som allerede nævnt i præmis 29 skal de gøre indsigelse mod lovligheden af den rådgivende procedure i forbindelse med en eventuel sag til prøvelse af en endelig beslutning, som stiller dem dårligere og bygger på udtalelse fra UFS, eller i givet fald rejse erstatningssøgsmål.
- 34 Af de anførte grunde afvises sagen, uden at der er grund til at tage stilling til Kommissionens subsidiære påstand.

Sagens omkostninger

- 35 I henhold til procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Sagsøgeren har tabt sagen og dømmes derfor til at betale de omkostninger, der er afholdt af Kommissionen, i overensstemmelse med dennes påstand herom.

På grundlag af disse præmisser

bestemmer

RETTEN (Fjerde Afdeling)

- 1) **Sagen afvises.**

- 2) **Sagsøgeren betaler sagens omkostninger.**

Således bestemt i Luxembourg den 2. juni 2004.

H. Jung

Justitssekretær

H. Legal

Afdelingsformand