

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS BESLUT (fjärde avdelningen)
den 2 juni 2004*

I mål T-123/03,

Pfizer Ltd, Sandwich, Kent (Förenade kungariket), företrätt av D. Anderson, QC,
K. Bacon, barrister, I. Dodds-Smith och T. Fox, solicitors,

sökande,

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av H. Støvlbaek och X. Lewis,
båda i egenskap av ombud, med delgivningsadress i Luxemburg,

svarande,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut av den 6 januari 2003 att, med stöd av artikel 30 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, hänskjuta ärendet "Lopid" till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA),

* Rättegångsspråk: engelska.

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av ordföranden H. Legal samt domarna V. Tiili och M. Vilaras,

justitiesekreterare: H. Jung,

följande

Beslut

Tillämpliga bestämmelser

- 1 Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) upprättades genom artikel 49 i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158), och den skall ansvara för samordning av de vetenskapliga resurser som ställs till dess förfogande av medlemsstaternas ansvariga myndigheter för prövning av och tillsyn över läkemedel. Enligt artikel 51 i denna förordning skall EMA ha till syfte att ge medlemsstaterna och gemenskapens institutioner bästa möjliga vetenskapliga rådgivning i varje fråga som gäller prövningen av humanläkemedels och veterinärmedicinska läkemedels kvalitet, säkerhet och effekt och som hänskjuts till den

enligt bestämmelserna i gemenskapens läkemedelslagstiftning. Enligt artikel 50.1 i samma förordning består EMEA av flera kommittéer och avdelningar. Bland dessa finns kommittén för farmaceutiska specialiteter (nedan kallad kommittén), som ansvarar för förberedandet av EMEA:s yttranden i varje fråga som gäller prövning av humanläkemedel.

- 2 Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98) i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178) (nedan kallat direktiv 75/319 i ändrad lydelse) kodifierades genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67) (nedan kallad HUM-reglerna).
- 3 I artikel 30 i HUM-reglerna föreskrivs följande:

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

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

Medlemsstaten och innehavaren av godkännandet för försäljning skall förse kommittén med all tillgänglig information som berör ärendet i fråga.”

- 4 Enligt artikel 32 i HUM-reglerna skall kommittén avge ett yttrande med motivering beträffande den fråga som har väckts. Under detta förfarande kan innehavaren av godkännandet för försäljning anmodas att lämna förklaringar. Innehavaren av godkännandet för försäljning kan i sin tur begära att kommittén omprövar sitt yttrande. Efter det att kommittén i förekommande fall har omprövat sitt yttrande översänder EMEA det slutliga yttrandet till medlemsstaterna, till kommissionen och till innehavaren av godkännandet för försäljning.
- 5 Enligt artikel 33 i HUM-reglerna skall kommissionen inom 30 dagar efter det att den har mottagit yttrandet utarbeta ett förslag till beslut med beaktande av bestämmelserna i gemenskapslagstiftningen. Om förslaget till beslut inte överensstämmer med kommitténs yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring till denna skiljaktighet.
- 6 Enligt artikel 34 i HUM-reglerna skall kommissionen eller i förekommande fall rådet fatta ett slutligt beslut enligt det förfarande som fastställs i artikel 121.2 i HUM-reglerna. Detta beslut delges berörda medlemsstater och meddelas innehavaren av godkännandet för försäljning. Medlemsstaterna skall inom 30 dagar efter det att de har delgivits beslutet antingen meddela eller återkalla godkännandet för försäljning eller ändra villkoren i det som en följd av det förra.
- 7 I dom av den 26 november 2002 i de förenade målen T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, Artegodan m.fl. mot kommissionen (REG 2002, s. II-4945) (nedan kallad Artegodandomen) fastslog förstainstansrätten att även om de förfaranden som föreskrivs i artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319 i

ändrad lydelse (nu artiklarna 32–34 i HUM-reglerna) i princip följer på varandra automatiskt när ett beslut skall fattas på gemenskapsnivå, gäller inte det när det rådgivande förfarande som anges i artikel 13 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse tillämpas med stöd av artiklarna 11 och 12 i detta direktiv (nu artiklarna 30 och 31 i HUM-reglerna). De förfaranden som har inrättats genom sistnämnda artiklar är nämligen endast rådgivande och dessutom fakultativa. De kan alltså inte tolkas på så sätt att kommissionen ges rätt att anta ett tvingande beslut enligt förfarandet i artikel 14 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse (nu artikel 34 i HUM-reglerna) (se punkterna 134, 146, 147 och 150 i Artegodandomen). Kommissionen överklagade Artegodandomen till domstolen, som ogillade överklagandet genom dom av den 24 juli 2003 i mål C-39/03 P, kommissionen mot Artegodan m.fl. (REG 2003, s. I-7885).

- 8 I dom av den 28 januari 2003 i mål T-147/00, Laboratoires Servier mot kommissionen (REG 2003, s. II-85), punkt 59, upprepade förstainstansrätten, med hänvisning till Artegodandomen, att det genom artikel 12 i direktiv 75/319 i ändrad lydelse, inom området för medlemsstaternas behörighet, införs ett förfarande som är rent rådgivande och som vidare är av fakultativ art. Kommissionen överklagade domen i målet Laboratoires Servier mot kommissionen till domstolen, som ogillade överklagandet genom beslut av den 1 april 2004 (C-156/03 P, ej offentliggjort i rättsfallssamlingen).
- 9 Slutligen anges i artikel 4 första stycket i rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel (EGT L 35, s. 1), i ändrad lydelse enligt rådets förordning (EG) nr 2743/98 av den 14 december 1998 (EGT L 345, s. 3) (nedan kallad förordning nr 297/95 i ändrad lydelse), att "[e]n medlingsavgift på 10 000 [euro] skall tas ut vid genomförande av de förfaranden som avses i artikel 10.2 samt i artiklarna 11, 12 och 15 i direktiv 75/319/EEG". Dessa artiklar har blivit artikel 29.2 respektive artiklarna 30, 31 och 35 i HUM-reglerna.

Bakgrund till tvisten

- 10 Sökanden är ett dotterbolag till Pfizerkoncernen vari ingår bolag som innehar nationella godkännanden för försäljning av läkemedel som marknadsförs under beteckningen Lopid och andra associerade beteckningar (nedan kallade Lopid).
- 11 Under perioden december 2000–april 2002 togs kontakt och utväxlades skrivelser mellan diverse organ rörande en eventuell harmonisering av sammanfattningarna av Lopids egenskaper. Deltagarna i dessa utbyten utgjorde en informell grupp, som bestod av chefer för medlemsstaternas ansvariga myndigheter på läkemedelsområdet, en informell grupp med uppgift att underlätta ömsesidigt erkännande (mutual recognition facilitation group), europeiska sammanslutningar från sektorn för farmaceutiska produkter, tjänstemän från EMEA och representanter för Pfizerkoncernen.
- 12 Genom skrivelse av den 6 januari 2003 (nedan kallad den omtvistade rättsakten) vände sig kommissionen, med stöd av artikel 30 i HUM-reglerna, till kommittén inom EMEA för att tillämpa det förfarande som anges i artikel 32 i samma regler, med motiveringen att sammanfattningarna av Lopids egenskaper i medlemsstaterna och på Island skilde sig åt.
- 13 Den 27 januari 2003 riktade EMEA en skrivelse till bolaget Pfizer ApS, som ingår i Pfizerkoncernen, och informerade om att ärendet hade hänskjutits till kommittén. De bolag i Pfizerkoncernen som innehade godkännanden för försäljning av Lopid (nedan kallade Pfizerbolagen) anmodades att inge information och, med tillämpning av förordning nr 297/95 i ändrad lydelse, erlagga en avgift på 10 000 euro. I skrivelsen angav EMEA att kommitténs rådgivande yttrande skulle översändas till kommissionen, som skall anta ett slutligt beslut efter att ha rådgjort med medlemsstaterna i den mening som avses i artikel 33 i HUM-reglerna. Beslutet var tillämpligt på alla innehavare av godkännanden för försäljning av Lopid, oberoende av huruvida dessa innehavare hade besvarat kommitténs frågor inom ramen för det rådgivande förfarandet eller inte.

Förfarande och parternas yrkanden

- 14 Sökanden har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 10 april 2003, väckt förevarande talan.
- 15 Genom separat handling, som inkom till förstainstansrättens kansli den 25 maj 2003, framställde kommissionen, med stöd av artikel 114.1 i förstainstansrättens rättegångsregler, en invändning om rättegångshinder. Samma dag begärde kommissionen att förevarande mål skulle förenas med målen T-19/02 och T-41/03. Den 14 juli 2003 yttrade sig klagandena över invändningen och över begäran om förening av målen. Efter att ha hört parterna i målen T-19/02 och T-41/03 beslutade förstainstansrätten att avslå begäran om förening av målen.
- 16 Inom ramen för de åtgärder för processledning som anges i artikel 64 i förstainstansrättens rättegångsregler ställde förstainstansrätten en fråga till parterna. Parterna besvarade denna skriftligen inom den angivna fristen.
- 17 I sin ansökan har sökanden yrkat att förstainstansrätten skall

— ogiltigförklara den ifrågasatta rättsakten, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

18 I sin invändning om rättegångshinder har kommissionen yrkat att förstainstansrätten skall

- avvisa talan,
- i andra hand, vägra att pröva talan tills en talan väckts mot en slutlig rättsakt av kommissionen, och
- förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

19 I sitt yttrande om rättegångshindret har sökanden yrkat att förstainstansrätten skall

- ta upp talan till sakprövning, och
- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

Bedömning

20 Enligt artikel 114.1 i rättegångsreglerna kan förstainstansrätten fatta beslut i fråga om rättegångshinder utan att pröva sakfrågan. Enligt artikel 114.3 skall återstoden av

förfarandet vara muntligt, om inte rätten bestämmer annat. Förstainstansrätten finner att handlingarna i förevarande mål innehåller tillräckliga upplysningar. Det finns därför ingen anledning att inleda det muntliga förfarandet.

- 21 Enligt fast rättspraxis utgör endast åtgärder med tvingande rättsverkningar som kan påverka sökandens intressen genom att väsentligt förändra dennes rättsliga ställning rättsakter eller beslut som kan bli föremål för en talan om ogiltigförklaring i den mening som avses i artikel 230 EG. Vid bedömningen av om en rättsakt eller ett beslut ger upphov till sådana verkningar skall hänsyn tas till dess innehåll i sak (domstolens dom av den 11 november 1981 i mål 60/81, IBM mot kommissionen, REG 1981, s. 2639, punkt 9, svensk specialutgåva, volym 6, s. 225, och av den 5 oktober 1999 i mål C-308/95, Nederländerna mot kommissionen, REG 1999, s. I-6513, punkt 26, förstainstansrättens dom av den 19 oktober 1995 i mål T-562/93, Obst mot kommissionen, REGP 1995, s. I-A-247 och s. II-737, punkt 23, av den 16 juli 1998 i mål T-81/97, Regione Toscana mot kommissionen, REG 1998, s. II-2889, punkt 21, och av den 29 januari 2002 i mål T-160/98, Van Parys och Pacific Fruit Company mot kommissionen, REG 2002, s. II-233, punkt 60).
- 22 När det rör sig om rättsakter som utarbetas i flera led, i synnerhet efter ett internt förfarande, framgår det även av samma rättspraxis att det i princip endast är de åtgärder som efter förfarandet slutgiltigt fastslår institutionens ställningstagande som utgör en rättsakt mot vilken talan kan väckas, och inte mellankommande åtgärder som syftar till att förbereda det slutliga beslutet (se domen det ovan nämnda målet IBM mot kommissionen, punkt 10, domstolens dom av den 22 juni 2000 i mål C-147/96, Nederländerna mot kommissionen, REG 2000, s. I-4723, punkt 26, och förstainstansrättens dom av den 18 december 2003 i mål T-326/99, Olivieri mot kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten, REG 2003, s. II-6053, punkterna 51–53).
- 23 Det skulle endast kunna vara på annat sätt om de rättsakter eller beslut som antas under det förberedande förfarandet inte enbart hade samtliga ovan beskrivna rättsliga kännetecken, utan dessutom i sig själva utgjorde slutet på ett särskilt

förfarande som skiljer sig från det som gör det möjligt för institutionen att fatta ett beslut i saken (domstolens dom av den 15 mars 1967 i de förenade målen 8/66–11/66, *Cimenteries m.fl. mot Europeiska gemenskapernas kommission*, REG 1967, s. 93 och s. 118, svensk specialutgåva, volym 1, s. 317, och domen i det ovannämnda målet *IBM mot kommissionen*, punkt 11).

- 24 Slutligen kan, även om rent förberedande åtgärder som sådana inte kan bli föremål för en talan om ogiltigförklaring, de eventuella rättsliga fel som de kan vara behäftade med åberopas till stöd för en talan mot den slutliga rättsakt i vars beredande de ingår (domen i det ovannämnda målet *kommissionen mot IBM*, punkt 12, domstolens dom av den 14 februari 1989 i mål 346/87, *Bossi mot kommissionen*, REG 1989, s. 303 och s. 333, samt förstainstansrättens dom av den 24 februari 1994 i mål T-108/92, *Caló mot kommissionen*, REGP 1994, s. I-A-59 och s. II-213, punkt 13).
- 25 Genom den omtvistade rättsakten hänsköt kommissionen ett ärende till kommittén enligt artikel 30 i HUM-reglerna för att tillämpa förfarandet i artikel 32 i samma regler beträffande vissa läkemedel vars godkännande för försäljning innehåller av Pfizerbolagen. Genom skrivelse av den 27 januari 2003 underrättade EMEA Pfizerbolagen om hänskjutandet och begärde att de, eftersom det behövdes för förfarandet, med tillämpning av förordning nr 297/95 i ändrad lydelse skulle inge information och erlagga en avgift.
- 26 Förstainstansrätten konstaterar att kommissionen inte gjorde något slutligt ställningstagande rörande sammanfattningarna av Lopids egenskaper i den omtvistade rättsakten, som inte heller utgör slutet på ett särskilt förfarande som skiljer sig från det som gör det möjligt för institutionen att fatta ett beslut rörande harmoniseringen. Rättsakten i fråga inleder endast ett rådgivande förfarande, som beskrivits ovan i punkterna 3 och 4, och utgör bara en preliminär fas i det förfarandet.
- 27 Den ifrågasatta rättsakten ändrar alltså inte Pfizerbolagens rättsliga ställning och är följaktligen inte en rättsakt mot vilken talan kan väckas i den mening som avses i den rättspraxis som nämnts ovan. Denna slutsats ändras inte av sökandens

påstående att Pfizerbolagen genom den ifrågasatta rättsakten blir skyldiga att erlægga en avgift på 10 000 euro och att ge in information till EMEA, vilket försätter dem i en osäker situation som kan jämföras med den som uppkommer beträffande statligt stöd när förfarandet i artikel 88.2 EG inleds, och medför en överföring av behörighet från medlemsstaterna till kommissionen avseende Lopid.

- 28 Vad för det första gäller skyldigheten att erlægga en avgift på 10 000 euro som bidrag till finansiering av EMEA, påpekar förstainstansrätten att lagenligheten av artikel 4 första stycket i förordning nr 297/95 i ändrad lydelse, i vilken det föreskrivs en skyldighet att erlægga en avgift till EMEA när förfarandet i artikel 30 i HUM-reglerna inleds, inte är ifrågasatt i förevarande mål.
- 29 Sökanden har emellertid gjort gällande att en förutsättning för en sådan skyldighet är att sagda förfarande är korrekt, och att denna förutsättning inte föreligger i det aktuella fallet. I detta hänseende konstaterar förstainstansrätten att det rådgivande förfarandet bara utgör ett mellankommande led som kan leda till att ett slutligt beslut antas, och att frågan om huruvida förfarandet är korrekt kan prövas vid ett eventuellt ifrågasättande av sagda beslut. Under sådana omständigheter som sökanden har hänvisat till, nämligen att det saknas ett sådant slutligt beslut, skulle Pfizerbolagen, om de ansåg att de hade lidit en skada på grund av ett fel som medför skadeståndsansvar för gemenskapen, kunna väcka talan om skadestånd.
- 30 För det andra, vad gäller den skyldighet som sökanden har påstått föreligga, nämligen att ge information till EMEA inom ramen för det rådgivande förfarandet, konstaterar förstainstansrätten att den är en naturlig följd av och nödvändig för att det rådgivande förfarandet skall fungera tillfredsställande. Skyldigheten i fråga har inte väsentlig förändrat Pfizerbolagens rättsliga ställning.

- 31 För det tredje är Pfizerbolagens ställning, i motsats till vad sökanden har påstått, inte jämförbar med den som gäller för företag mot vilka ett förfarande enligt artikel 88.2 EG har inletts. Även om inledandet av det formella granskningsförfarandet avseende statligt stöd i vissa fall kan medföra självständiga rättsverkningar (domstolens dom av den 30 juni 1992 i mål C-312/90, Spanien mot kommissionen, REG 1992, s. I-4117, punkterna 17–20, och av den 30 juni 1992 i mål C-47/91, Italien mot kommissionen, REG 1992, s. I-4145, punkterna 25–30, svensk specialutgåva, volym 12, s. I-145, samt förstainstansrättens dom av den 23 oktober 2002 i de förenade målen T-269/99, T-271/99 och T-272/99, Diputación Foral de Guipúzcoa m.fl. mot kommissionen, REG 2002, s. II-4217, punkt 37) har den omständigheten att ett ärende i enlighet med artikel 30 i HUM-reglerna hänskjuts till kommittén ingen rättsverkan på godkännandena för försäljning i fråga, vilka fritt kan utnyttjas i väntan på ett eventuellt beslut.
- 32 För det fjärde, vad gäller sökandens påstående att ett hänskjutande till kommittén enligt artikel 30 i HUM-reglerna skulle ha en oåterkallelig rättsverkan, eftersom det enligt kommissionen innebär att de aktuella godkännandena för försäljning harmoniseras och att, när harmoniseringen väl är genomförd, medlemsstaternas behörighet överförs till gemenskapen, skall det konstateras att ett hänskjutande till kommittén med tillämpning av artikel 30 i HUM-reglerna endast inleder ett rådgivande förfarande och inte i sig medför någon harmonisering av sammanfattningarna av Lopids egenskaper.
- 33 Slutligen är sökandens påstående att en avvisning av förevarande talan skulle frånta Pfizerbolagen allt rättsligt skydd felaktigt. Såsom redan har påpekats ovan i punkt 29 ankommer det på Pfizerbolagen att ifrågasätta det rådgivande förfarandets lagenlighet vid en eventuell talan mot ett slutligt beslut som går dem emot och som grundas på kommitténs yttrande, eller att i förekommande fall väcka talan om skadestånd.
- 34 Med hänsyn till vad ovan anförts skall förevarande talan avvisas utan att det är nödvändigt att pröva kommissionens andrahandsyrkande.

Rättegångskostnader

- 35 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna skall tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Svaranden har yrkat att sökanden skall förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökanden har tappat målet, skall svarandens yrkande bifallas.

På dessa grunder fattar

FÖRSTAINSTANSRÄTTEN (fjärde avdelningen)

följande beslut:

- 1) **Talan avvisas.**

- 2) **Sökanden skall ersätta rättegångskostnaderna.**

Luxemburg den 2 juni 2004.

H. Jung

Justitiesekreterare

H. Legal

Ordförande