

BESCHIKKING VAN HET GERECHT (Vierde kamer)

2 juni 2004^{*}

In zaak T-123/03,

Pfizer Ltd, gevestigd te Sandwich, Kent (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door D. Anderson, QC, K. Bacon, barrister, I. Dodds-Smith en T. Fox, solicitors,

verzoekster,

tegen

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Støvlbaek en X. Lewis als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweester,

betreffende de nietigverklaring van het besluit van de Commissie van 6 januari 2003 om met betrekking tot het geneesmiddel Lopid een procedure tot voorlegging aan het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) in te leiden krachtens artikel 30 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67),

^{*} Procestaal: Engels.

geeft

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: H. Legal, kamerpresident, V. Tiili en M. Vilaras, rechters,
griffier: H. Jung,

de navolgende

Beschikking

Rechtskader

- ¹ Het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA), dat is ingesteld bij artikel 49 van 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), is belast met de coördinatie van de bestaande wetenschappelijke bronnen die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten hem voor de geneesmiddelenbeoordeling en -bewaking ter beschikking stellen. Ingevolge artikel 51 van deze verordening heeft het EMA tot doel de lidstaten en instellingen van de Gemeenschap zo goed mogelijk van wetenschappelijk advies te dienen over alle vraagstukken in verband met de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, die in overeenstemming met de bepalingen van het gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen aan dit Bureau worden voorgelegd. Volgens artikel 50, lid 1, van

deze verordening bestaat het EMEA uit verschillende comités en diensten, waaronder het comité voor farmaceutische specialiteiten (hierna: „CFS”), dat verantwoordelijk is voor de opstelling van adviezen van het EMEA met betrekking tot alle vraagstukken in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

- 2 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/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PB L 214, blz. 22) (hierna: „gewijzigde richtlijn 75/319”), is gecodificeerd in richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67; hierna: „HUM-wetboek”).
- 3 Artikel 30 van het HUM-wetboek bepaalt:

„Indien voor een bepaald geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig artikel 8, artikel 10, lid 1, en artikel 11 zijn ingediend en door lidstaten over de verlening van deze vergunning, over de schorsing of de intrekking daarvan onderling afwijkende besluiten zijn genomen, kan elke lidstaat, de Commissie of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen deze aangelegenheid aan het [CFS] voorleggen om de in artikel 32 bedoelde procedure te volgen.

De betrokken lidstaat, de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de Commissie geeft een duidelijke omschrijving van de aangelegenheid die aan het [CFS] voor beraad wordt voorgelegd en stelt, indien nodig, de vergunninghouder hiervan in kennis.

De lidstaten en de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekken het [CFS] alle over de bewuste aangelegenheid beschikbare gegevens.”

- 4 Het CFS brengt overeenkomstig de procedure van artikel 32 van het HUM-wetboek een met redenen omkleed advies over de voorgelegde aangelegenheid uit. Tijdens deze procedure kan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) om toelichting worden verzocht. Hij kan bij het CFS beroep instellen tegen het met redenen omkleed advies van dit comité. Het EMEA zendt het eindadvies, nadat het in voorkomend geval door het CFS is herzien, door aan de lidstaten, de Commissie en de VHB-houder.
- 5 Volgens artikel 33 van het HUM-wetboek stelt de Commissie binnen dertig dagen na ontvangst van het advies een ontwerp-beschikking op, waarin met het gemeenschapsrecht rekening wordt gehouden. Indien dit ontwerp afwijkt van het advies van het CFS, zet de Commissie in detail uiteen waarom.
- 6 Volgens artikel 34 van het HUM-wetboek stelt de Commissie of in voorkomend geval de Raad een definitieve beschikking vast overeenkomstig de procedure van artikel 121, lid 2, van het HUM-wetboek. Deze beschikking wordt tot de betrokken lidstaten en tot de VHB-houder gericht. Binnen dertig dagen na deze kennisgeving verlenen de lidstaten de VHB, trekken haar in of passen haar dienovereenkomstig aan.
- 7 In zijn arrest van 26 november 2002, *Artegoda e.a./Commissie* (T-74/00, T-76/00, T-83/00–T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, *Jurispr. blz. II-4945*, hierna: „arrest *Artegoda*”) heeft het Gerecht geoordeeld dat de procedures van de artikelen 13 en 14 van de gewijzigde richtlijn 75/319 (thans artikelen 32-34 van het

HUM-wetboek) voor de totstandkoming van een gemeenschapsbeslissing in beginsel weliswaar automatisch op elkaar moeten aansluiten, maar dat dit niet het geval is wanneer de raadplegingsprocedure van artikel 13 van de gewijzigde richtlijn 75/319 krachtens de artikelen 11 of 12 van deze richtlijn (thans de artikelen 30 en 31 van het HUM-wetboek) wordt toegepast. De procedures van deze laatste artikelen zijn namelijk zuiver consultatief en hebben tevens een facultatief karakter. Deze bepalingen kunnen dus niet aldus worden uitgelegd dat zij de Commissie machtigen om een bindende beschikking volgens de procedure van artikel 14 van de gewijzigde richtlijn 75/319 (thans artikel 34 van het HUM-wetboek) vast te stellen (zie de punten 134, 146, 147 en 150 van het arrest *Artegodan*). Tegen het arrest *Artegodan* heeft de Commissie hogere voorziening ingesteld, die bij het arrest van het Hof van 24 juli 2003, *Commissie/Artegodan* (C-39/03 P, Jurispr. blz. I-7885) is afgewezen.

- 8 In zijn arrest van 28 januari 2003, *Laboratoires Servier/Commissie* (T-147/00, Jurispr. blz. II-85, punt 59) heeft het Gerecht onder verwijzing naar het arrest *Artegodan* herhaald dat artikel 12 van de gewijzigde richtlijn 75/319 binnen de bevoegdheidssfeer van de lidstaten een zuiver consultatieve procedure invoert, die ook facultatief is. Tegen het arrest *Laboratoires Servier/Commissie* heeft de Commissie hogere voorziening ingesteld, die bij beschikking van het Hof van 1 april 2004 (C-156/03, niet gepubliceerd) is afgewezen.
- 9 Ten slotte bepaalt artikel 4, eerste alinea, van verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het EMEA dienen te worden betaald (PB L 35, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 2743/98 van de Raad van 14 december 1998 (PB L 345, blz. 3) (hierna: „gewijzigde verordening nr. 297/95”): „Een vergoeding van 10 000 [EUR] is verschuldigd wanneer de procedures van artikel 10, lid 2, en de artikelen 11, 12 en 15 van richtlijn 75/319/EEG worden gevolgd.” Deze artikelen zijn thans artikel 29, lid 2, respectievelijk de artikelen 30, 31 en 35 van het HUM-wetboek.

Feiten

- 10 Verzoekster is een dochtermaatschappij van de Pfizer-groep waarvan vennootschappen deel uitmaken, die houdster zijn van nationale VHB's voor het onder de naam Lopid en andere daarmee gecombineerde benamingen verkochte geneesmiddel (hierna: „Lopid”).
- 11 Tussen december 2000 en april 2002 zijn tussen verschillende diensten contacten gelegd en brieven gewisseld over een eventuele harmonisatie van de samenvattingen van de productkenmerken (hierna: „SPK”) voor Lopid. Daaraan namen een informele groep van de directeurs van de voor geneesmiddelen bevoegde organen van de lidstaten, een informele groep ter vergemakkelijking van onderlinge erkenning („mutual recognition facilitation group”), Europese verenigingen uit de geneesmiddelensector, personeelsleden van het EMEA en vertegenwoordigers van de Pfizer-groep deel.
- 12 Bij brief van 6 januari 2003 (hierna: „bestreden handeling”) heeft de Commissie krachtens artikel 30 van het HUM-wetboek de zaak voorgelegd aan het CFS, dat onder het EMEA valt, voor toepassing van de procedure van artikel 32 van dit wetboek. De Commissie baseerde deze stap op verschillen tussen de voor Lopid in de lidstaten en IJsland opgestelde SPK's.
- 13 Op 27 januari 2003 heeft het EMEA Pfizer ApS, een lid van de Pfizer-groep bij brief op de hoogte gesteld van deze voorlegging en de vennootschappen van de Pfizer-groep die houdster van VHB's voor Lopid waren (hierna: „vennootschappen Pfizer”), verzocht gegevens te verstrekken en krachtens de gewijzigde verordening nr. 297/95 een vergoeding van 10 000 EUR te betalen. In deze brief wees het EMEA erop dat het raadgevend advies van het CFS zou worden megedeeld aan de Commissie die na raadpleging van de lidstaten overeenkomstig artikel 33 van het HUM-wetboek een eindbeschikking moest vaststellen. Deze beschikking zou voor alle VHB-houders voor Lopid gelden, ongeacht of zij de vragen van het CFS in het kader van de raadplegingsprocedure hadden beantwoord.

Procesverloop en conclusies van partijen

- 14 Bij op 10 april 2003 ter griffie van het Gerecht ingediend verzoekschrift heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld.
- 15 Bij afzonderlijke akte, ingeschreven ter griffie van het Gerecht op 25 mei 2003, heeft de Commissie krachtens artikel 114, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht een exceptie van niet-ontvankelijkheid opgeworpen. Dezelfde dag heeft zij verzocht om voeging van de onderhavige zaak met de zaken T-19/02 en T-41/03. Verzoekster heeft op 14 juli 2003 haar opmerkingen over deze exceptie en over het verzoek om voeging ingediend. Na de partijen in de zaken T-19/02 en T-41/03 te hebben gehoord, heeft het Gerecht het verzoek om voeging afgewezen.
- 16 In het kader van maatregelen tot organisatie van de procesgang krachtens artikel 64 van het Reglement voor de procesvoering heeft het Gerecht partijen een vraag gesteld. Partijen hebben binnen de gestelde termijn schriftelijk geantwoord.
- 17 In haar verzoekschrift concludeert verzoekster dat het het Gerecht behage:

— de bestreden handeling nietig te verklaren;

— de Commissie te verwijzen in de kosten.

18 In haar exceptie van niet-ontvankelijkheid concludeert de Commissie dat het het Gerecht behage:

- het beroep niet-ontvankelijk te verklaren;
- subsidiair, niet op het beroep te beslissen zolang geen beroep tot nietigverklaring van een definitieve handeling van de Commissie is ingesteld;
- verzoekster te verwijzen in de kosten.

19 In haar opmerkingen over de exceptie van niet-ontvankelijkheid concludeert verzoekster dat het het Gerecht behage:

- het beroep ontvankelijk te verklaren;
- de Commissie te verwijzen in de kosten.

In rechte

20 Ingevolge artikel 114, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering kan het Gerecht, indien een partij dit verzoekt, uitspraak doen over de niet-ontvankelijkheid

zonder daarbij op de zaak ten gronde in te gaan. Overeenkomstig lid 3 van dit artikel geschiedt de verdere behandeling van het verzoek mondeling, tenzij het Gerecht anders beslist. In casu acht het Gerecht zich door de stukken van het dossier voldoende ingelicht om zonder mondelinge behandeling te beslissen.

- 21 Volgens vaste rechtspraak zijn als handelingen of besluiten die vatbaar zijn voor beroep tot nietigverklaring in de zin van artikel 230 EG, slechts te beschouwen maatregelen die bindende rechtsgevolgen in het leven roepen die de belangen van de verzoeker kunnen aantasten doordat zij diens rechtspositie aanmerkelijk wijzigen. Om uit te maken of een handeling of besluit dergelijke gevolgen heeft, dient de rechter de inhoud ervan te onderzoeken (arresten Hof van 11 november 1981, IBM/Commissie, 60/81, Jurispr. blz. 2639, punt 9, en 5 oktober 1999, Nederland/Commissie, C-308/95, Jurispr. blz. I-6513, punt 26; arresten Gerecht van 19 oktober 1995, Obst/Commissie, T-562/93, JurAmbt. blz. I-A-247 en II-737, punt 23, en 16 juli 1998, Regione Toscana/Commissie, T-81/97, Jurispr. blz. II-2889, punt 21, en 29 januari 2002, Van Parys en Pacific Fruit Company/Commissie, T-160/98, Jurispr. blz. II-233, punt 60).
- 22 Wanneer het om handelingen of besluiten gaat die in meerdere fasen tot stand komen, onder meer na afsluiting van een interne procedure, volgt uit diezelfde rechtspraak, dat in beginsel slechts sprake is van een aanvechtbare handeling in geval van maatregelen die aan het einde van die procedure het standpunt van de instelling definitief vastleggen, met uitsluiting van tussentijdse maatregelen die de voorbereiding van de eindbeschikking tot doel hebben (arrest IBM/Commissie, reeds aangehaald, punt 10; arrest Hof van 22 juni 2000, Nederland/Commissie, C-147/96, Jurispr. blz. I-4723, punt 26; arrest Gerecht van 18 december 2003, Olivieri/Commissie en Europees Bureau voor de gencesmiddelenbeoordeling, T-326/99, Jurispr. blz. II-6053, punten 51-53).
- 23 Dit kan slechts anders zijn indien handelingen of besluiten die in de loop van de voorbereidende procedure tot stand zijn gekomen, niet enkel alle vorenbeschreven juridische kenmerken vertonen, doch zelf het einde markeren van een bijzondere

procedure, onderscheiden van die welke de instelling in staat moet stellen ten gronde te beslissen (arresten Hof van 15 maart 1967, Cimenteries e.a./Commissie EEG, 8/66–11/66, Jurispr. blz. 93, 118, en IBM/Commissie, reeds aangehaald, punt 11).

- 24 Ten slotte, ook al zijn zuiver voorbereidende maatregelen als zodanig niet vatbaar voor beroep tot nietigverklaring, kunnen de eventuele gebreken ervan evenwel worden aangevoerd in het beroep tegen de eindbeschikking ter voorbereiding waarvan zij zijn genomen (arrest IBM/Commissie, reeds aangehaald, punt 12; arrest Hof van 14 februari 1989, Bossi/Commissie, 346/87, Jurispr. blz. 303, 333; arrest Gerecht van 24 februari 1994, Caló/Commissie, JurAmbt. blz. I-A-59 en II-213, punt 13).
- 25 Met de in casu bestreden handeling heeft de Commissie zich krachtens artikel 30 van het HUM-wetboek tot het CFS gewend voor toepassing van de in artikel 32 van dit wetboek bedoelde procedure voor bepaalde geneesmiddelen waarvoor de vennootschappen Pfizer houdster van een VHB zijn. Het EMEA heeft de vennootschappen Pfizer daarvan kennis gegeven bij brief van 27 januari 2003 en hen verzocht in het kader van de procedure gegevens te verstrekken en een vergoeding krachtens de gewijzigde verordening nr. 297/95 te betalen.
- 26 Het Gerecht stelt vast dat de bestreden handeling geen definitieve standpuntbepaling van de Commissie over de harmonisatie van de SPK's voor Lopid inhoudt en evenmin het einde markeert van een bijzondere procedure, onderscheiden van die welke tot een beschikking over deze harmonisatie kan leiden. Deze handeling vormt niet meer dan de inleiding van de hierboven in de punten 3 en 4 beschreven raadplegingsprocedure, waarvan zij slechts een preliminaire etappe is.
- 27 De bestreden handeling brengt dus geen wijziging in de rechtspositie van de Pfizer-vennootschappen en is dus geen aanvechtbare handeling in de zin van voormelde rechtspraak. Hieraan doet niet af dat, zoals verzoeksters stellen, de bestreden

handeling de Pfizer-vennootschappen de verplichting oplegt om een vergoeding van 10 000 EUR te betalen en het EMEA informatie te verstrekken, hen in een onzekere situatie brengt vergelijkbaar met die welke in het geval van staatssteun ontstaat door de opening van een procedure volgens artikel 88, lid 2, EG, en een overdracht van bevoegdheid van de lidstaten aan de Commissie meebrengt wat Lopid betreft.

- 28 Wat in de eerste plaats de verplichting betreft een vergoeding van 10 000 EUR als bijdrage in de financiering van het EMEA te betalen, dient te worden opgemerkt dat het onderhavige beroep niet de wettigheid van artikel 4, eerste alinea, van de gewijzigde verordening nr. 297/95 betwist voor zover het de verplichting oplegt om een vergoeding aan het EMEA te betalen bij de inleiding van de procedure van artikel 30 van het HUM-wetboek.
- 29 Niettemin veronderstelt deze verplichting, aldus verzoekster, dat die procedure regelmatig is, hetgeen in casu niet het geval zou zijn. Dienaangaande moet worden vastgesteld dat aangezien de raadplegingsprocedure slechts een tussenfase is die tot de vaststelling van een eindbeschikking kan leiden, de regelmatigheid ervan in een eventueel beroep tegen deze eindbeschikking zal kunnen worden getoetst. In het door verzoekster gestelde geval dat er geen eindbeschikking tot stand zou komen, kunnen de Pfizer-vennootschappen beroep tot schadevergoeding instellen, indien zij schade menen te hebben geleden ten gevolge van een onrechtmatig handelen dat de niet-contractuele aansprakelijkheid van de Gemeenschappen meebrengt.
- 30 Wat in de tweede plaats de verplichting betreft om het EMEA inlichtingen te verstrekken in het kader van de raadplegingsprocedure, moet worden vastgesteld dat dit een gevolg betreft dat inherent is aan de raadplegingsprocedure en noodzakelijk is voor het goede verloop ervan, waardoor de rechtspositie van de Pfizer-vennootschappen geenszins aanmerkelijk wordt gewijzigd.

- 31 In de derde plaats kan de positie van de Pfizer-vennootschappen, anders dan verzoekster stelt, niet worden gelijkgesteld met die van ondernemingen waartegen een procedure volgens artikel 88, lid 2, EG is ingeleid. Terwijl de opening van een formele procedure van onderzoek inzake staatssteun in bepaalde gevallen autonome rechtsgevolgen heeft (arresten Hof van 30 juni 1992, Spanje/Commissie, C-312/90, Jurispr. blz. I-4117, punten 17-20; 30 juni 1992, Italië/Commissie, C-47/91, Jurispr. blz. I-4145, punten 25-30; arrest Gerecht van 23 oktober 2002, Diputación Foral de Guipúzcoa e.a./Commissie, T-269/99, T-271/99 en T-272/99, Jurispr. blz. II-4217, punt 37), heeft de voorlegging aan het CFS krachtens artikel 30 van het HUM-wetboek geen enkel rechtsgevolg voor de betrokken VHB's, die in afwachting van een eventuele beschikking verder vrij kunnen worden geëxploiteerd.
- 32 In de vierde plaats, aangaande verzoeksters bewering dat de voorlegging aan het CFS krachtens artikel 30 van het HUM-wetboek onomkeerbare rechtsgevolgen heeft, daar zij volgens de Commissie overeenkomt met een harmonisatie van de betrokken VHB, en dat, zodra deze harmonisatie heeft plaatsgevonden, er een overdracht van bevoegdheid van de lidstaten aan de Gemeenschap plaats heeft, moet worden vastgesteld dat voorlegging aan het CFS krachtens artikel 30 van het HUM-wetboek enkel leidt tot de opening van een raadplegingsprocedure en op zich geen enkele harmonisatie van de SPK's betreffende Lopid meebrengt.
- 33 Ten slotte stelt verzoekster ten onrechte dat de Pfizer-vennootschappen in geval van niet-ontvankelijkheid van het onderhavige beroep rechtsbescherming zullen missen. Zoals reeds opgemerkt in punt 29 hierboven, kunnen zij in een eventueel beroep tegen een ongunstige eindbeschikking op basis van het advies van het CFS de regelmatigheid van de raadplegingsprocedure betwisten of in voorkomend geval een beroep tot schadevergoeding instellen.
- 34 Op grond van al deze overwegingen dient het onderhavige beroep niet-ontvankelijk te worden verklaard zonder dat op het subsidiaire verzoek van de Commissie behoeft te worden ingegaan.

Kosten

- 35 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dat is gevorderd. Aangezien verzoekster in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van verweerster te worden verwezen in de kosten.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Vierde kamer)

beschikt:

- 1) **Het beroep wordt niet-ontvankelijk verklaard.**
- 2) **Verzoekster wordt verwezen in de kosten.**

Luxemburg, 2 juni 2004.

De griffier

De president van de Vierde kamer

H. Jung

H. Legal