

ARREST VAN HET GERECHT (Vijfde kamer)

31 januari 2006 *

In zaak T-273/03,

Merck Sharp & Dohme Ltd, gevestigd te Hoddesdon (Verenigd Koninkrijk),

Merck Sharp & Dohme BV, gevestigd te Haarlem (Nederland),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, gevestigd te Parijs (Frankrijk),

MSD Sharp & Dohme GmbH, gevestigd te Haar (Duitsland),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, gevestigd te Rome (Italië),

Merck Sharp & Dohme, L^{da}, gevestigd te Paço de Arcos (Portugal),

Merck Sharp & Dohme de España, SA, gevestigd te Madrid (Spanje),

Merck Sharp & Dohme GmbH, gevestigd te Wenen (Oostenrijk),

Vianex SA, gevestigd te Nea Erythrea (Griekenland),

vertegenwoordigd door G. Berrisch en P. Bogaert, advocaten,

verzoeksters,

* Procestaal: Engels.

tegen

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door L. Flynn en B. Stromsky als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verweerster,

betreffende een verzoek tot nietigverklaring van beschikking C(2003) 1752 van de Commissie van 21 mei 2003 betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de stof enalapril bevatten,

wijst

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: M. Vilaras, kamerpresident, M. E. Martins Ribeiro en K. Jürimäe, rechters,
griffier: K. Andová, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 13 september 2005,

het navolgende

Arrest

Toepasselijke bepalingen

- ¹ De regeling betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Europese Unie is gecodificeerd bij 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” of „HUM”). Overeenkomstig artikel 129 van het HUM-wetboek is dit op 18 december 2001 in werking getreden.
- ² Het HUM-wetboek codificeert met name de bepalingen van 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; hierna: „richtlijn 75/319”), zoals gewijzigd met name bij richtlijn 83/570/EEG van de Raad van 26 oktober 1983 (PB L 332, blz. 1), en bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 (PB L 214, blz. 22) (hierna: „richtlijn 75/319, zoals gewijzigd”).
- ³ Blijkens artikel 6 HUM mag een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) is afgegeven overeenkomstig het HUM-wetboek, of door de Gemeenschap overeenkomstig 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). Krachtens artikel 74 daarvan zijn de voornaamste bepalingen van verordening nr. 2309/93 op 1 januari 1995 in werking getreden.

VHB-procedures

- 4 Er bestaan drie VHB-procedures voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik: de gedecentraliseerde communautaire procedure, de gecentraliseerde communautaire procedure en de nationale procedure.
- 5 De gedecentraliseerde communautaire procedure is bij richtlijn 93/39 met ingang van 1 januari 1995 ingevoerd. Zij wordt geregeld bij de artikelen 28 en 29 HUM (die overeenkomen met de artikelen 9 en 10 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd), en is gebaseerd op het beginsel van de wederzijdse erkenning.
- 6 Die procedure begint met een aanvraag voor een nationale VHB bij een lidstaat (hierna: „referentielidstaat”). De afgifte van die VHB geschiedt op nationaal niveau onder geharmoniseerde voorwaarden die oorspronkelijk zijn vastgesteld bij richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (PB 22, blz. 369); die voorwaarden zijn thans grotendeels gecodificeerd in de hoofdstukken 1 („Vergunning voor het in de handel brengen”) en 3 („Procedure met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen”) van titel III HUM („Het in de handel brengen”).
- 7 De houder van de aldus afgegeven nationale VHB verzoekt daarop om erkenning daarvan in een of meer lidstaten overeenkomstig artikel 28 HUM, in hoofdstuk 4

(„Wederzijdse vergunningerkenning”) van titel III HUM (hierna: „hoofdstuk 4 van titel III HUM” of „hoofdstuk 4 HUM”). Die lidstaat of lidstaten kunnen die erkenning enkel weigeren op grond van een risico voor de volksgezondheid (artikel 28, lid 4, en artikel 29, lid 1, HUM). Indien een dergelijk risico wordt aangevoerd en de betrokken lidstaten geen overeenstemming bereiken omtrent de met betrekking tot de aanvraag om erkenning te nemen maatregelen, wordt bij het Comité voor farmaceutische specialiteiten (hierna: „CFS”), dat onder het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) ressorteert (artikelen 29, lid 2, en 32 HUM), een adviesprocedure ingeleid waarna de Commissie of de Raad een bindende beschikking moet geven (artikelen 33, 34 en 121, lid 2, HUM).

- 8 De gecentraliseerde communautaire procedure is ingevoerd bij verordening nr. 2309/93. Volgens die procedure wordt de aanvraag voor een VHB ingediend bij het EMA en wordt die vergunning bij een beschikking van de Commissie of de Raad na advies van het CFS verleend. Die procedure is verplicht voor de met behulp van bepaalde biotechnologische procédés ontwikkelde geneesmiddelen en facultatief voor andere innoverende geneesmiddelen. Zij is voor het onderhavige beroep niet van belang.

- 9 De nationale procedure vloeit voort uit de harmonisatie van de nationale wetgevingen, die bij richtlijn 65/65 is ingeleid en bij richtlijn 75/319 nader is uitgewerkt. Die procedure, de enige die bestond vóór de inwerkingtreding van de gecentraliseerde en de gedecentraliseerde communautaire procedure op 1 januari 1995, is sinds 1 januari 1998 niet meer van toepassing, behalve wanneer het geneesmiddel bestemd is om enkel in één lidstaat in de handel te worden gebracht [artikel 7 bis van richtlijn 65/65 (dat overeenkomt met artikel 18 HUM), zoals ingevoegd bij artikel 1, punt 7, van richtlijn 93/39]. De indiening van een aanvraag voor een VHB voor een in een lidstaat reeds toegelaten geneesmiddel in een andere lidstaat leidt thans automatisch tot de inleiding van de procedure van wederzijdse erkenning. De afgifte van een VHB in het kader van de nationale procedure geschiedt onder de in punt 6 hierboven genoemde geharmoniseerde voorwaarden.

In de onderhavige zaak betrokken bepalingen

- ¹⁰ Hoofdstuk 4 („Wederzijdse vergunningerkenning”) van titel III HUM („Het in de handel brengen”) omvat de volgende bepalingen:

„Artikel 27 [dat overeenkomt met artikel 8 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd]

1. Om het nemen van gemeenschappelijke beslissingen door lidstaten over het verlenen van vergunningen voor geneesmiddelen op grond van de wetenschappelijke criteria kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid te vergemakkelijken en aldus het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de Gemeenschap mogelijk te maken, wordt een [CFS] ingesteld. Het [CFS] wordt verbonden aan het [EMEA].

2. Naast de andere taken die door de communautaire wetgeving aan het [CFS] zijn opgedragen, onderzoekt het alle vraagstukken in verband met de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van de [VHB], die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn aan het [CFS] worden voorgelegd.

[...]

Artikel 28 [dat overeenkomt met artikel 9 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd]

1. Alvorens een aanvraag om erkenning van een [VHB] in te dienen, deelt de houder van de [VHB] de lidstaat die de vergunning waarop de aanvraag is gebaseerd, heeft

verleend, hierna: „de referentielidstaat” genoemd, mee dat overeenkomstig deze richtlijn een aanvraag zal worden ingediend en stelt hij die lidstaat van elke toevoeging aan het oorspronkelijke dossier in kennis; [...]

Daarenboven verzoekt de houder van de vergunning de referentielidstaat om een beoordelingsrapport over het betrokken geneesmiddel op te stellen of om, indien nodig, een bestaand beoordelingsrapport bij te werken. [...]

Op het tijdstip waarop de aanvraag overeenkomstig lid 2 wordt ingediend, zendt de referentielidstaat het beoordelingsrapport toe aan de bij de aanvraag betrokken lidstaat, respectievelijk lidstaten.

2. Ten einde overeenkomstig de procedures van dit hoofdstuk in een of meer van de lidstaten erkenning te verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen die door een lidstaat is afgegeven, dient de houder van de vergunning bij de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat, respectievelijk lidstaten, een aanvraag in, vergezeld van de in artikel 8, in artikel 10, lid 1, en in artikel 11 genoemde gegevens en bescheiden. Hij verklaart hierbij dat dit dossier volledig gelijk is aan het door de referentielidstaat aanvaarde dossier of geeft aan welke toevoegingen of wijzigingen daarin zijn aangebracht. [...]

3. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zendt de aanvraag aan het [EMEA], deelt het [EMEA] de betrokken lidstaten mee en de datum waarop de aanvraag is ingediend, en zendt het een kopie van de door de referentielidstaat verleende vergunning. Tevens zendt hij het [EMEA] de kopieën van alle [VHB's] die door de andere lidstaten voor het betrokken geneesmiddel zijn verleend, en vermeldt hij of een vergunningaanvraag reeds in een lidstaat in behandeling is.

4. Behoudens in het in artikel 29, lid 1, bedoelde uitzonderlijke geval erkent elke lidstaat binnen negentig dagen na de ontvangst van de aanvraag en van het beoordelingsrapport de door de referentielidstaat verleende [VHB]. Hij stelt de referentielidstaat, de overige bij de aanvraag betrokken lidstaten, het [EMEA] en de houder van de [VHB] hiervan in kennis.

Artikel 29 [dat overeenkomt met artikel 10 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd]

1. Wanneer een lidstaat van oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat de [VHB] van het betrokken geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren, deelt deze zulks onverwijld mee aan de aanvrager, aan de referentielidstaat, aan de overige bij de aanvraag betrokken lidstaten alsmede aan het [EMEA]. De lidstaat vermeldt uitvoerig zijn redenen en geeft aan welke maatregelen zouden kunnen worden genomen om eventuele tekortkomingen in de aanvraag recht te zetten.

2. Alle betrokken lidstaten stellen alles in het werk om overeenstemming te bereiken omtrent de met betrekking tot de aanvraag te nemen maatregelen [...] Indien de lidstaten echter binnen de in artikel 28, lid 4, genoemde termijn niet erin zijn geslaagd tot overeenstemming te komen, stellen zij onverwijld het [EMEA] daarvan in kennis met het oog op de voorlegging aan het [CFS] en wordt de in artikel 32 bedoelde procedure gevolgd.

3. Binnen de in artikel 28, lid 4, genoemde termijn verstrekken de betrokken lidstaten het [CFS] een gedetailleerde beschrijving van de punten waarover zij geen overeenstemming hebben kunnen bereiken en de redenen voor het verschil van inzicht [...]

Artikel 30 [dat overeenkomt met artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd]

Indien voor een bepaald geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een [VHB] 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 [VHB] deze aangelegenheid aan het [CFS] voorleggen om de in artikel 32 bedoelde procedure te volgen.

De betrokken lidstaat, de houder van de [VHB] 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 [VHB] verstrekken het [CFS] alle over de bewuste aangelegenheid beschikbare gegevens.

Artikel 31 [dat overeenkomt met artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd]

De lidstaten, de Commissie of de aanvrager of de houder van de [VHB] kunnen in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het [CFS] voorleggen om de in artikel 32 bedoelde procedure te volgen alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een [VHB], over de schorsing of de intrekking van een vergunning of over wijziging in de voorwaarden van de [VHB] die noodzakelijk lijkt, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die overeenkomstig titel IX zijn verzameld.

De betrokken lidstaat of de Commissie geeft een duidelijke beschrijving van de aangelegenheid die aan het [CFS] voor beraad wordt voorgelegd en stelt de houder van de [VHB] hiervan in kennis.

De lidstaten en de houder van de vergunning verstrekken het [CFS] alle beschikbare gegevens die met de betrokken aangelegenheid verband houden.

Artikel 32 [dat overeenkomt met artikel 13 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd]

1. Indien beroep wordt gedaan op de in dit artikel beschreven procedure, beraadslaagt het [CFS] en brengt het, binnen een termijn van negentig dagen nadat de aangelegenheid aan het [CFS] is voorgelegd, een met redenen omkleed advies uit.

[...]

3. In de in de artikelen 29 en 30 genoemde gevallen stelt het [CFS], alvorens advies uit te brengen, de houder van de [VHB] in de gelegenheid een schriftelijke of mondelinge toelichting te geven.

In het in artikel 31 genoemde geval kan de houder van de [VHB] worden verzocht een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.

[...]

4. Het [EMEA] stelt de houder van de [VHB] onverwijld ervan in kennis, wanneer het [CFS] van oordeel is dat:

— de aanvraag niet aan de vergunningcriteria voldoet,

of

— de overeenkomstig artikel 11 door de aanvrager ingediende samenvatting van de kenmerken van het product dient te worden gewijzigd,

of

— aan de vergunning voorwaarden moeten worden verbonden die essentieel worden geacht voor het veilig en werkzaam gebruik van het geneesmiddel alsook voor de geneesmiddelenbewaking,

of

— een [VHB] dient te worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken.

[...] kan de houder van de vergunning het [EMEA] schriftelijk kennis geven van zijn voornemen beroep aan te tekenen [...] [Daarop] beraadslaagt het [CFS] over een eventuele herziening van zijn advies; de redenen voor het over het beroep genomen besluit worden bij het in lid 5 genoemde beoordelingsrapport gevoegd.

5. Binnen dertig dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het [CFS] zendt het [EMEA] dit advies, alsmede een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel en van de redenen voor de genomen besluiten, naar de lidstaten, naar de Commissie en naar de houder van de [VHB].

[...]

Artikel 33 [dat overeenkomt met artikel 14, lid 1, van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd]

Binnen dertig dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie met betrekking tot de aanvraag een ontwerpbeschikking op waarbij met het gemeenschapsrecht rekening wordt gehouden.

[...]

In het uitzonderlijke geval dat de ontwerpbeschikking afwijkt van het advies van het [EMEA], voegt de Commissie daaraan tevens een gedetailleerde uiteenzetting toe van de redenen voor de verschillen.

De ontwerpbeschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager gezonden.

Artikel 34 [dat overeenkomt met artikel 14, leden 2 tot en met 4, van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd]

1. Een definitieve beschikking over de aanvraag wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 121, lid 2, bedoelde procedure.

[...]

3. De overeenkomstig lid 1 vastgestelde beschikking wordt tot de betrokken lidstaten en tot de houder van de [VHB] gericht. Binnen dertig dagen na de kennisgeving van die beschikking verlenen de lidstaten de [VHB] of trekken deze in of passen de voorwaarden van een vergunning voor het in de handel brengen zodanig aan dat de vergunning aan de beschikking beantwoordt. Zij stellen de Commissie en het [EMEA] hiervan in kennis.

Artikel 35 [dat overeenkomt met artikel 15 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd]

1. Elke aanvraag van de houder van de [VHB] tot wijziging van de [VHB] die overeenkomstig de bepalingen van dit hoofdstuk is verleend, wordt voorgelegd aan alle lidstaten die voor het betrokken geneesmiddel reeds een vergunning hebben verleend.

[...]

2. In geval van arbitrage, onderworpen aan de Commissie, is de in de artikelen 32, 33 en 34 bedoelde procedure van overeenkomstige toepassing op de in de [VHB] aangebrachte wijzigingen.

Artikel 36 [dat overeenkomt met artikel 15 bis van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd]

1. Indien een lidstaat van oordeel is dat ter bescherming van de volksgezondheid de voorwaarden van een overeenkomstig dit hoofdstuk verleende [VHB] moeten worden gewijzigd of dat deze vergunning moet worden geschorst of ingetrokken, legt deze lidstaat die aangelegenheid onverwijld aan het [EMEA] voor en worden de in de artikelen 32, 33 en 34 bedoelde procedures gevolgd.

2. Onverminderd artikel 31 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 opschorten totdat een definitieve beschikking wordt vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis.”

Feiten van het geding

- 11 Verzoeksters, die (met uitzondering van Vianex SA) alle behoren tot het concern Merck Sharp & Dohme (hierna: „MSD”), zijn houders van volgens de nationale procedure afgegeven VHB's voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onder de handelsnaam Renitec en aanverwante handelsnamen (hierna: „Renitec”) in de handel zijn gebracht.
- 12 Bij brief van 31 oktober 2000 heeft de Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Frans Agentschap voor de sanitaire veiligheid van gezondheidsproducten; hierna: „Afsaps”) het CFS ervan in kennis gesteld dat het hem krachtens

artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd (dat overeenkomt met artikel 30 HUM), een aangelegenheid betreffende Renitec zou voorleggen. Bij de raadpleging van het CFS ging het erom dat Renitec niet in alle lidstaten dezelfde samenvatting van de productkenmerken (hierna: „SPC”) had, en dat het volgens Afssaps om redenen van volksgezondheid noodzakelijk was dat de SPC's betreffende Renitec op communautair niveau werden geharmoniseerd.

- 13 Bij faxbericht van 23 februari 2001 heeft Afssaps het EMEA meegedeeld dat de Franse Republiek officieel om arbitrage betreffende Renitec zou verzoeken uit hoofde van artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd.
- 14 Op 19 september 2002 heeft het CFS het in artikel 32, lid 1, HUM bedoelde advies vastgesteld. In dat advies heeft het CFS een aantal wijzigingen in de SPC voor Renitec voorgesteld, in het bijzonder met betrekking tot de formulering van afdeling 4.1 („Therapeutische indicaties”).
- 15 Op 3 oktober 2002 heeft MSD het EMEA in kennis gesteld van haar voornemen tegen dat advies in beroep te gaan bij het CFS overeenkomstig artikel 32, lid 4, laatste alinea, HUM. Bij brief van 15 november 2002 heeft MSD het CFS de gronden voor haar beroep meegedeeld.
- 16 Op 18 december 2002 heeft het CFS na herziening van zijn aanvankelijke advies zijn definitieve advies vastgesteld waarbij het, behoudens een aantal detailwijzigingen, de in zijn aanvankelijke advies voorgestelde formulering van afdeling 4.1 van de SPC heeft gehandhaafd. Dat definitieve advies is naar de Commissie gezonden.
- 17 Op 21 mei 2003 heeft de Commissie op grond van de artikelen 33 en 34 HUM beschikking C (2003) 1752 vastgesteld, betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de stof enalapril bevatten (hierna:

„bestreden beschikking”). Bij die beschikking heeft de Commissie de betrokken lidstaten, die in artikel 5 van die beschikking worden genoemd, gelast de SPC's van de in bijlage I bij die beschikking vermelde nationale VHB's voor Renitec te wijzigen. De Commissie heeft MSD van die beschikking in kennis gesteld bij e-mail van 26 mei 2003.

Procesverloop en conclusies van partijen

- 18 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 1 augustus 2003, hebben verzoeksters het onderhavige beroep ingesteld.
- 19 Verzoeksters hebben verzocht om maatregelen tot organisatie van de procesgang met het oog op de overlegging van verschillende documenten door de Commissie.
- 20 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Vijfde kamer) besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan zonder maatregelen tot organisatie van de procesgang te nemen.
- 21 Partijen zijn ter terechtzitting van 13 september 2005 gehoord in hun pleidooien en in hun antwoorden op de vragen van het Gerecht.
- 22 Verzoeksters concluderen dat het het Gerecht behage:

— de bestreden beschikking nietig te verklaren;

— de Commissie te verwijzen in de kosten.

²³ De Commissie concludeert dat het het Gerecht behage:

— het beroep ongegrond te verklaren;

— verzoeksters te verwijzen in de kosten.

In rechte

²⁴ Verzoeksters voeren vier middelen tot nietigverklaring aan. Het eerste middel stelt onwettigheid van de raadpleging van het CFS uit hoofde van artikel 30 HUM, en misbruik van bevoegdheid. Het tweede middel, betreffende de onbevoegdheid van de Commissie om de bestreden beschikking vast te stellen, omvat drie onderdelen. Het eerste onderdeel betreft de onbevoegdheid van de Commissie om na een raadplegingsprocedure uit hoofde van artikel 30 HUM een beschikking op grond van de artikelen 33 en 34 HUM vast te stellen. Het tweede onderdeel berust erop dat het voor het CFS onmogelijk is om in zijn advies een SPC voor te stellen wanneer de verlening of de handhaving van de VHB niet in geding is. Met het derde onderdeel wordt gesteld dat er in casu geen redenen van volksgezondheid zijn die de vaststelling van de bestreden beschikking wettigen. Het derde middel is ontleend aan onwettigheid van de Clean Indication Policy, schending van het beginsel van gelijke behandeling en een kennelijke beoordelingsfout. Het vierde middel stelt schending van de procedureregels.

- 25 Het Gerecht is van oordeel dat om te beginnen moet worden ingegaan op het eerste onderdeel van het tweede middel, betreffende de onbevoegdheid van de Commissie om na een raadplegingsprocedure uit hoofde van artikel 30 HUM een beschikking op grond van de artikelen 33 en 34 HUM vast te stellen.

Argumenten van partijen

- 26 Verzoeksters voeren aan dat blijkens het arrest van het Gerecht van 26 november 2002, *Artegoda e.a./Commissie* (T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 en T-141/00, *Jurispr. blz. II-4945*; hierna: „arrest *Artegoda*”), waarvan de overwegingen volgens hen in hogere voorziening niet ongeldig zijn verklaard bij het arrest van het Hof van 24 juli 2003, *Commissie/Artegoda e.a.* (C-39/03 P, *Jurispr. blz. I-7885*), de Commissie niet bevoegd was om de bestreden beschikking te geven na raadpleging van het CFS uit hoofde van artikel 30 HUM. Verzoeksters merken in dat verband op dat het arrest *Artegoda* niet alleen betrekking heeft op artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, maar ook op artikel 11 van die richtlijn (dat overeenkomt met artikel 30 HUM), dat in casu relevant is.
- 27 Anders dan de Commissie stelt, brengt het feit dat het Hof de relevante overwegingen van het arrest *Artegoda* in zijn arrest *Commissie/Artegoda e.a.*, punt 26 *supra*, niet heeft onderzocht, nog niet mee dat het om obiter dicta gaat. Bovendien heeft het Hof die overwegingen ook niet opnieuw ter discussie gesteld.
- 28 De geschiedenis van het harmonisatieproces, waarmee de argumenten van de Commissie geen rekening houden, toont aan dat de procedure uit hoofde van artikel 30 HUM kan bijdragen tot de bescherming van de volksgezondheid en het vrije verkeer van geneesmiddelen zonder daarom tot een bindende beschikking van de Commissie te leiden. Artikel 30 HUM had immers reeds in zijn versies van vóór de codificatie die belangen beogen te behartigen. Het is dus in het geheel niet onlogisch dat de procedures van de artikelen 30 en 31 HUM zuiver consultatief

blijven. Zij hebben betrekking op oude geneesmiddelen waarover in het verleden reeds raadplegingsprocedures zijn gevoerd, en die de facto in het geheel van de geneesmiddelen steeds meer aan betekenis verliezen, naarmate nieuwe producten zullen worden goedgekeurd uit hoofde van de gedecentraliseerde en de gecentraliseerde procedures die in 1995 in werking zijn getreden.

- 29 Bovendien verwijst de vierde overweging van de considerans van richtlijn 93/39 (punt 12 van de considerans van HUM) met name naar de noodzaak van een bindende beschikking bij een verschil van mening tussen lidstaten uit hoofde van de procedure van wederzijdse erkenning. Daarentegen is er niet een soortgelijke overweging met betrekking tot de procedures van de artikelen 30 en 31 HUM.
- 30 Wat artikel 27 HUM betreft, wijst de Commissie erop dat dit betrekking heeft op het nemen van gemeenschappelijke beslissingen, maar buiten beschouwing laat dat het CFS is ingesteld om het innemen van gemeenschappelijke standpunten door de lidstaten te vergemakkelijken, hetgeen geen bindende beschikkingen van de Commissie vereist noch impliceert.
- 31 De eveneens door de Commissie aangevoerde punten 2 en 3 van de considerans van HUM zijn nagenoeg gelijk aan de eerste twee overwegingen van de considerans van richtlijn 65/65, die geen verwijzing naar bindende beschikkingen en zelfs niet naar overleg tussen lidstaten bevat.
- 32 Het argument van de Commissie dat het niet logisch is dat enkel de houders van VHB's een procedure kunnen beginnen die tot een bindende beschikking leidt, door voor een oud product een procedure van wederzijdse erkenning in te leiden, is een argument de lege ferenda en heeft hoe dan ook betrekking op een uitermate theoretische situatie.

- 33 Wat het argument van de Commissie betreft, dat de niet-bindende harmonisatiepogingen betreffende beslissingen over specifieke producten onverenigbaar zijn met een op artikel 95 EG gebaseerde harmonisatiewetgeving, merken verzoeksters op dat alle richtlijnen van vóór het HUM-wetboek gebaseerd waren op artikel 95 EG, maar daarom nog niet voorzagen in bindende beschikkingen. Het is niet ongebruikelijk dat een harmonisatiemaatregel op complexe gebieden, zoals dat van de VHB's, eenvormige criteria vaststelt die de lidstaten in specifieke gevallen moeten toepassen. Het zou ook gebruikelijk zijn dat de lidstaten bij het nemen van individuele beslissingen rekening houden met wetenschappelijke adviezen van communautaire oorsprong.
- 34 De Commissie voert om te beginnen aan dat het arrest *Artegoda*n betrekking had op beschikkingen die waren gegeven op basis van een raadpleging uit hoofde van belangen van de Gemeenschap (artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, dat overeenkomt met artikel 31 HUM), en niet op basis van een raadpleging uit hoofde van onderling afwijkende besluiten (artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, dat overeenkomt met artikel 30 HUM).
- 35 De Commissie voert bovendien aan dat in de hogere voorziening tegen het arrest *Artegoda*n door het Hof in zijn arrest *Commissie/Artegoda*n e.a. (punt 26 *supra*), is beslist op een rechtspunt betreffende de uitlegging die moet worden gegeven aan artikel 15 bis van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd (dat overeenkomt met artikel 36 HUM). Het Hof heeft zich niet uitgesproken over de vraag of de Commissie een bindende beschikking op artikel 12 van die richtlijn kon baseren. De zaak die tot het arrest *Artegoda*n heeft geleid, had namelijk betrekking op een andere procedure die in casu voor het Gerecht niet van belang is. De overwegingen van het arrest *Artegoda*n met betrekking tot de procedure van bovenbedoeld artikel 12, en meer in het algemeen de overwegingen met betrekking tot de strekking van hoofdstuk III van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, zouden dus *obiter dicta* zijn.
- 36 Nog afgezien van die argumenten over de relevantie van het arrest *Artegoda*n voor de onderhavige zaak, verzoekt de Commissie het Gerecht de redenering in dat arrest te herzien.

- 37 Het Gerecht heeft in dat arrest de vraag van de uitlegging van artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, vanuit het oogpunt van de bevoegdheid onderzocht. Een dergelijk onderzoek kan echter slechts met de grootste omzichtigheid worden verricht. Immers, het zijn niet de lidstaten — die het meest in het behoud van hun bevoegdheden geïnteresseerd zijn —, die deze bevoegdheidsvraag in casu hebben opgeworpen, maar wel de houders van VHB's die door de bestreden beschikking zijn geraakt. In werkelijkheid proberen de houders van VHB's zich indirect het recht voor te behouden om te kiezen, of en wanneer een SPC dient te worden geharmoniseerd.
- 38 Met een beroep op de punten 2 en 3 van de considerans van HUM, alsmede op artikel 27, lid 1, HUM, dat de Commissie als kernbepaling van hoofdstuk 4 HUM aanmerkt, stelt zij vast dat het HUM-wetboek niet alleen tot doel heeft de volksgezondheid te beschermen, maar ook het vrije verkeer van geneesmiddelen binnen de Gemeenschap mogelijk te maken.
- 39 De gemeenschappelijke beslissingen waarvan de vaststelling door de lidstaten luidens artikel 27, lid 1, HUM moet worden vergemakkelijkt, zijn niet alleen de beslissingen die onder de procedure van wederzijdse erkenning vallen. Niets in artikel 27, lid 1, HUM duidt erop dat de gemeenschapsautoriteiten het noodzakelijk hebben geacht, voor bepaalde procedures van hoofdstuk 4 HUM (artikelen 28, 29, 35 en 36 HUM) een bindende beschikking van de Commissie voor te schrijven, terwijl het voor andere procedures van hetzelfde hoofdstuk (artikelen 30 en 31 HUM) niet mogelijk was een dergelijke gemeenschappelijke beslissing te verlangen, maar enkel ernaar te streven. Het gebruik van het werkwoord „vergemakkelijken” in artikel 27, lid 1, HUM betekent, anders dan verzoeksters opperen, niet dat de adviezen van het CFS niet automatisch door een bindende beschikking dienen te worden gevolgd, maar geeft enkel weer dat de bindende beschikking niet door het CFS wordt vastgesteld.
- 40 De Commissie is met een beroep op overwegingen inzake de codificeringsmethode van mening dat de titel van hoofdstuk 4 HUM, „Wederzijdse vergunningerkenning”, die in de plaats is gekomen van de vroegere titel „Comité voor farmaceutische

specialiteiten”, evenals die vroegere titel ruim moet worden opgevat, dat wil zeggen dat die titel niet uitsluitend de procedure van artikel 28 HUM omvat, die enkel een specifieke methode van wederzijdse erkenning op initiatief van de houder van de VHB is, maar ook de andere procedures van hoofdstuk 4 HUM, waaronder die van artikel 30 HUM.

- 41 Bovendien ziet de Commissie niet in hoe de doelmatigheid van de procedure van artikel 30 HUM kan worden verzekerd door een uitlegging die de werkingssfeer ervan tot de raadpleging van het CFS beperkt en aan elke lidstaat de vrijheid laat te beslissen welke maatregelen op basis van het advies van het CFS moeten worden genomen. Volgens de Commissie zijn er tal van gevallen waarin de lidstaten een verschillende opvatting over de te nemen maatregelen hebben. De Commissie vraagt zich af of het begrip „vrijwillige harmonisatie” verenigbaar is met een op artikel 95 EG gebaseerde maatregel die de instelling en de werking van de interne markt tot doel heeft.
- 42 Om al die redenen is de Commissie van mening dat de praktische doelmatigheid van de procedure van artikel 30 HUM vergt dat deze door een bindende beschikking wordt gevolgd. De overwegingen naar aanleiding waarvan het Gerecht in het arrest *Artegodan* heeft beslist dat de procedure van wederzijdse erkenning omwille van de doelmatigheid ervan door een bindende beschikking diende te worden gevolgd, zijn juist op de procedure van artikel 30 HUM van toepassing.
- 43 Wat betreft verzoeksters’ argument met betrekking tot de geschiedenis van het harmonisatieproces, is de Commissie de mening toegedaan dat het onbetwistbare feit dat vóór 1995 de harmonisatie plaatsvond door de vaststelling van gemeenschappelijke bepalingen die de lidstaten ten uitvoer moesten leggen, niet aldus kan worden uitgelegd, dat het elke ontwikkeling van het gemeenschapsrecht in de richting van een harmonisatie door middel van bindende beschikkingen belet.

- 44 Verzoeksters' argument dat het logisch is dat de procedures van de artikelen 30 en 31 HUM slechts consultatief zijn omdat zij betrekking hebben op oudere producten, is verder ongegrond. Die procedures gelden immers niet alleen voor de oude VHB's, maar ook voor de uit de wederzijdse erkenning voortgekomen VHB's.
- 45 Bovendien kan het consultatieve karakter van de procedure van artikel 30 HUM niet worden afgeleid uit het feit dat in geen enkele overweging van de considerans van het HUM-wetboek wordt vermeld dat de raadplegingen uit hoofde van dat artikel bindend van aard zijn. De vermelding in artikel 27 HUM dat het CFS wordt ingesteld om het nemen van gemeenschappelijke beslissingen te vergemakkelijken, betekent geenszins dat de uitkomst van een arbitrage niet bindend is.
- 46 De verbazing van verzoeksters over de bezwaren van de Commissie met betrekking tot een regeling die weliswaar gebaseerd is op artikel 95 EG, maar de harmonisatie aan het toeval overlaat, zou hiermee te maken hebben dat verzoeksters uit het oog verliezen dat het HUM-wetboek beoogt vooruitgang te boeken ten opzichte van de situatie vóór 1995.

Beoordeling door het Gerecht

- 47 Met het eerste onderdeel van het tweede middel tot nietigverklaring betwisten verzoeksters de bevoegdheid van de Commissie om na een raadpleging van het CFS uit hoofde van artikel 30 HUM, ingevolge de artikelen 33 en 34 HUM een beschikking te geven die verbindend is voor de lidstaten.

- 48 Opgemerkt moet worden dat die vraag in het arrest Artegoda en in het arrest van het Gerecht van 28 januari 2003, *Laboratoires Servier/Commissie* (T-147/00, *Jurispr.* blz. II-85; hierna: „arrest Servier”), is bestudeerd naar aanleiding van soortgelijke procedures als die van de onderhavige zaak.
- 49 In het arrest Artegoda heeft het Gerecht drie beschikkingen van de Commissie nietig verklaard waarbij de intrekking werd gelast van VHB's voor bepaalde anorectische geneesmiddelen, die volgens de nationale procedure waren verleend.
- 50 Dat arrest had inzonderheid betrekking op richtlijn 75/319, zoals gewijzigd.
- 51 De in die zaak aan de orde zijnde VHB's waren door de betrokken lidstaten gewijzigd na een beschikking van de Commissie van 9 december 1996 op basis van artikel 14 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd (dat overeenkomt met de artikelen 33 en 34 HUM), die was vastgesteld na het advies van het CFS waaraan de zaak op basis van artikel 12 van die richtlijn (dat overeenkomt met artikel 31 HUM) was voorgelegd (hierna: „beschikking van 9 december 1996”) (punten 17 en 20-25 van het arrest Artegoda).
- 52 Van mening dat die VHB's gedeeltelijk waren geharmoniseerd bij de beschikking van 9 december 1996 (punten 107 en 120 van het arrest Artegoda), stelde de Commissie zich op het standpunt dat zij niet meer tot de uitsluitende bevoegdheid van de lidstaten behoorden en dat als gevolg van die beschikking de bevoegdheid om voortaan over de intrekking, de wijziging of de schorsing daarvan te beslissen op de Gemeenschap was overgegaan.
- 53 Bij verschillende beschikkingen van 9 maart 2000 (hierna: „beschikkingen van 9 maart 2000”), te weten de beschikkingen die tot het arrest Artegoda hebben geleid, heeft de Commissie, handelend op grond van door lidstaten uit hoofde van

artikel 15 bis van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, ingediende verzoeken om advies en na de procedure van de artikelen 13 en 14 van die richtlijn (die overeenkomen met artikel 32 HUM respectievelijk de artikelen 33 en 34 HUM), om redenen van volksgezondheid de intrekking van die VHB's gelast.

- 54 Het Gerecht heeft die beschikkingen bij het arrest Artégodan nietig verklaard.
- 55 Het Gerecht heeft om te beginnen vastgesteld dat tussen partijen vaststond dat de VHB's voor de in de beschikkingen van 9 maart 2000 beoogde geneesmiddelen waren verleend en in voorkomend geval waren verlengd volgens de nationale procedures die respectievelijk toepasselijk zijn in de verschillende betrokken lidstaten, en niet volgens de in hoofdstuk III van richtlijn 75/319 (als gewijzigd) voorziene procedure van wederzijdse erkenning, gekoppeld aan arbitrageprocedures (punt 113 van het arrest Artégodan).
- 56 Het Gerecht heeft daaruit afgeleid dat, „wanneer de beschikking van 9 december 1996 buiten beschouwing wordt gelaten, deze vergunningen aldus zuiver nationaal van aard waren”, en dat „de betrokken lidstaten derhalve, toen de beschikkingen [van 9 maart 2000] werden vastgesteld, een uitsluitende bevoegdheid voor de schorsing, de wijziging of de intrekking van de vergunningen hadden, welke bevoegdheid na de invoering van de procedure van wederzijdse erkenning bij richtlijn 93/39 in beginsel een restbevoegdheid is” (punt 114 van het arrest Artégodan). Volgens de uitlegging van de gemeenschapsregeling door het Gerecht is de uitsluitende bevoegdheid van de lidstaten „beperkt tot de verlening en het beheer van de VHB's voor geneesmiddelen die slechts in één lidstaat worden verhandeld, alsmede tot het beheer van de zuiver nationale vergunningen die vóór deze datum of tijdens de overgangperiode van 1 januari 1995 tot en met 31 december 1997 zijn verleend” (punt 116 van het arrest Artégodan).
- 57 Vervolgens heeft het Gerecht zich gebogen over de vraag of de VHB's voor de betrokken geneesmiddelen na de wijziging ervan overeenkomstig de beschikking

van 9 december 1996 binnen de toepassingsfeer vielen van artikel 15 bis, lid 1, van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, dat de rechtsgrondslag vormt waarop de Commissie de beschikkingen van 9 maart 2000 heeft gebaseerd. Uitgaande van de vaststelling dat die bepaling alleen betrekking heeft op de overeenkomstig hoofdstuk III van die richtlijn verleende vergunningen, heeft het Gerecht deze aldus uitgelegd, dat „de wijziging, de schorsing of de intrekking van deze [VHB's], waartoe ter bescherming van de volksgezondheid wordt besloten op initiatief van een lidstaat, tot de uitsluitende bevoegdheid behoren van de Commissie, die na het advies van het CFS uitspraak doet volgens de procedures van de artikelen 13 en 14 van richtlijn 75/319 [zoals gewijzigd]”, terwijl omgekeerd „de wijziging, de schorsing en de intrekking van de VHB's die niet binnen de toepassingsfeer van artikel 15 bis vallen, in beginsel onderworpen [blijven] aan de uitsluitende bevoegdheid van de lidstaten” (punt 121 van het arrest Artegoda).

58 Aangezien volgens het Gerecht de bewoordingen van de artikelen 12 en 15 bis van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, geen nauwkeurige aanwijzing bevatten, moest worden nagegaan of artikel 15 bis, lid 1, in het systeem van hoofdstuk III van deze richtlijn en gelet op de doelstellingen van deze laatste, in samenhang met artikel 12 aldus kon worden uitgelegd dat het eveneens betrekking heeft op de in het kader van artikel 12 geharmoniseerde nationale VHB's (punt 125 van het arrest Artegoda).

59 Daartoe heeft het Gerecht onderzocht welke autoriteit bevoegd is om uitspraak te doen na advies van het CFS op een verzoek uit hoofde van artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, welk artikel enkel uitdrukkelijk voorziet in toepassing van de adviesprocedure van artikel 13 van die richtlijn en niet ook betrekking heeft op artikel 14 van die richtlijn. Dienaangaande heeft het Gerecht geoordeeld dat artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, „moet worden toegepast op het residuele domein van de uitsluitende bevoegdheid van de lidstaten of bij de verlening van de aanvankelijke VHB voor een geneesmiddel door de referentielidstaat” (punt 142 van het arrest Artegoda), en dat het „niet aldus kan worden uitgelegd, dat de Commissie hierdoor impliciet wordt gemachtigd volgens de procedure van artikel 14 [van die richtlijn] een dwingende beschikking vast te stellen” (punt 147 van het arrest Artegoda), anders dan artikel 10, lid 2, dat weliswaar ook verwijst naar de adviesprocedure van artikel 13, maar past in een andere context, namelijk die van de procedure van wederzijdse erkenning (punten 130-133 van het arrest Artegoda). Het Gerecht is tot die conclusie

gekomen door middel van een uitlegging die met name is gebaseerd op de structuur van hoofdstuk III van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, en op de doelstellingen daarvan.

- 60 Met betrekking tot artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd (dat overeenkomt met artikel 30 HUM), dat in casu in geding is, is het Gerecht tot dezelfde conclusie gekomen (punten 140 en 146 van het arrest Artegoda). Artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, leidt evenals artikel 12 van die richtlijn enkel een zuivere adviesprocedure in.
- 61 Uitgaande van de vaststelling dat de beschikking van 9 december 1996 door de betrokken lidstaten ten uitvoer was gelegd, was het Gerecht ten slotte van oordeel dat toch moest worden nagegaan of, in de structuur van hoofdstuk III van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, VHB's die door deze lidstaten na de raadpleging van het CFS uit hoofde van artikel 12 van deze richtlijn waren geharmoniseerd, niettemin konden worden gelijkgesteld met overeenkomstig hoofdstuk III verleende VHB's (punt 148 van het arrest Artegoda).
- 62 In dit verband heeft het Gerecht zich op het standpunt gesteld, dat „bij gebreke van een uitdrukkelijke bepaling het in artikel 5, eerste alinea, EG neergelegde beginsel dat de Gemeenschap binnen de grenzen van de haar verleende bevoegdheden handelt, eraan in de weg [staat] dat artikel 15 bis, lid 1, van richtlijn 75/319 [zoals gewijzigd] in die zin wordt uitgelegd dat de harmonisatie van bepaalde VHB's, overeenkomstig een niet-bindend advies van het CFS uit hoofde van artikel 12 van deze richtlijn, tot gevolg kan hebben dat de betrokken lidstaten hun bevoegdheid verliezen doordat voor elke latere beslissing betreffende de schorsing of de intrekking van deze vergunningen de arbitrageprocedure van artikel 15 bis moet worden toegepast” (punt 150 van het arrest Artegoda). Het Gerecht heeft dus geoordeeld dat „in de structuur van richtlijn 75/319 [zoals gewijzigd] het in artikel 15 bis, lid 1, van deze richtlijn bedoelde begrip overeenkomstig hoofdstuk III van deze richtlijn verleende VHB's, niet in die zin [kan] worden uitgelegd dat hieronder ook de vergunningen vallen die na advies van het CFS uit hoofde van artikel 12 zijn geharmoniseerd” (punt 155 van het arrest Artegoda).

- 63 Het Gerecht heeft hieruit geconcludeerd dat de beschikkingen van 9 maart 2000 geen rechtsgrondslag hadden, en dat het middel inzake onbevoegdheid van de Commissie gegrond was.
- 64 In het arrest *Servier* heeft het Gerecht de in het arrest *Artegoda* gekozen oplossing op een soortgelijke situatie toegepast (zie inzonderheid de punten 57-63 van het arrest *Servier*, die verwijzen naar het arrest *Artegoda*).
- 65 Tegen de arresten *Artegoda* et *Servier* zijn hogere voorzieningen ingesteld door de Commissie, die het Gerecht met name verwijt, dat het haar geen bevoegdheid heeft toegekend om na een procedure uit hoofde van artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, een beschikking op grond van artikel 14 van die richtlijn vast te stellen.
- 66 Bij het arrest *Commissie/Artegoda e.a.*, punt 26 *supra*, heeft het Hof (voltallige zitting) de hogere voorziening tegen het arrest *Artegoda* afgewezen, en daarbij zijn beoordeling niet op artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, gebaseerd maar op artikel 15 bis van die richtlijn, die de rechtsgrondslag van de beschikkingen van 9 maart 2000 is. Het Hof heeft daarbij vastgesteld:

„44. [...] opgemerkt zij dat de beschikkingen [van 9 maart 2000] enkel zijn vastgesteld op de grondslag van artikel 15 bis van richtlijn 75/319 [zoals gewijzigd].

45. Volgens de bewoordingen ervan is artikel 15 bis van richtlijn 75/319 [zoals gewijzigd] van toepassing op overeenkomstig hoofdstuk III van deze richtlijn verleende VHB's.

46. Het Gerecht heeft evenwel vastgesteld, zonder dat dit door de Commissie wordt betwist, dat de VHB's waarvan bij de beschikkingen [van 9 maart 2000] de intrekking is gelast, aanvankelijk zijn verleend in het kader van zuiver nationale procedures.

47. Gesteld dat de doelstelling van artikel 15 bis van richtlijn 75/319 [zoals gewijzigd] een ruime uitlegging vereist, waardoor het mogelijk wordt dit artikel toe te passen op VHB's die niet in het kader van hoofdstuk III zijn verleend maar waarop een andere harmonisatieprocedure is toegepast, dan moet in casu worden nagegaan of de beschikking van [9 december] 1996 kan worden geacht een dergelijke harmonisatie tot stand te hebben gebracht.

48. Vaststaat evenwel dat bij de beschikking van [9 december] 1996 enkel is gelast wijzigingen aan te brengen in de formulering van de aanvankelijke VHB's, namelijk in de inhoud van de klinische gegevens die overeenkomstig artikel 4 bis, punt 5, van richtlijn 65/65, naast andere inlichtingen, moeten worden vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product.

49. Deze gedeeltelijke wijziging kan niet worden gelijkgesteld met een overeenkomstig hoofdstuk III van richtlijn 75/319 [zoals gewijzigd] verleende vergunning.

50. Het is dan ook van weinig belang of deze gedeeltelijke wijziging van de VHB's voor de betrokken geneesmiddelen het gevolg is geweest van de uitvoering van een dwingende beschikking dan wel van een door de lidstaten vrijwillig tot stand gebrachte harmonisatie.

51. Hieruit volgt dat artikel 15 bis van richtlijn 75/319 [zoals gewijzigd] niet kan dienen als rechtsgrondslag voor de beschikkingen [van 9 maart 2000].

52. In deze omstandigheden zij vastgesteld, zonder dat het Hof zich verder hoeft uit te spreken over de andere middelen en argumenten van de Commissie, dat het Gerecht terecht heeft geoordeeld dat de Commissie onbevoegd was om de beschikkingen [van 9 maart 2000]. vast te stellen en dat deze bijgevolg nietig moesten worden verklaard.”

67 Bij beschikking van 1 april 2004, Commissie/Laboratoires Servier (C-156/03 P, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie), heeft het Hof volgens de in het arrest Commissie/Artegodan e.a., punt 26 supra, gevolgde redenering om dezelfde redenen de hogere voorziening tegen het arrest Servier kennelijk ongegrond verklaard (punten 38-48 van de beschikking).

68 Het Gerecht stelt vast dat het arrest Artegodan wegens de afwijzing van de daartegen ingestelde hogere voorziening thans definitief is. Blijkens de overwegingen van dat arrest kunnen de raadplegingen van het CFS uit hoofde van de artikelen 30 en 31 HUM niet tot bindende definitieve beschikkingen van de Commissie uit hoofde van de artikelen 33 en 34 HUM leiden, maar alleen tot een advies van het CFS.

69 Het Gerecht stelt echter vast dat het Hof zich niet uitdrukkelijk over die overwegingen van het arrest Artegodan heeft uitgesproken.

70 In die context stelt de Commissie dat de in het arrest Artegodan gekozen oplossing voor de onderhavige zaak irrelevant is, en voert zij aan dat het bij dat arrest ingenomen standpunt hoe dan ook moet worden gewijzigd.

71 In de eerste plaats moet worden ingegaan op het argument van de Commissie, dat het arrest Artegodan voor de onderhavige zaak irrelevant is, op grond dat de in dat

arrest betrokken procedure betrekking had op artikel 15 bis van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, en niet op artikel 12 van die richtlijn.

- 72 Het is stellig juist dat de in de zaak *Artegoda*n bestreden beschikkingen van 9 maart 2000 op de grondslag van artikel 15 bis van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, zijn vastgesteld, en dat het Hof niet is ingegaan op de vraag of de Commissie bevoegd was om na een raadpleging uit hoofde van artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, de beschikking van 9 december 1996 vast te stellen.
- 73 Indien dit kan betekenen dat de overwegingen van het arrest *Artegoda*n met betrekking tot het ontbreken van een beslissingsbevoegdheid van de Commissie in het kader van artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, voor het Hof niet onontbeerlijk waren voor de beslechting van het geschil in de zaak *Artegoda*n, maar obiter dicta vormden, houdt dat daarom nog niet in dat het die overwegingen onjuist heeft geacht dan wel dat zij voor de onderhavige zaak irrelevant zijn.
- 74 Immers, het feit dat het Hof in punt 50 van het arrest *Commissie/Artegoda*n e.a., punt 26 *supra*, heeft verklaard dat „het van weinig belang was of deze gedeeltelijke wijziging van de VHB's voor de betrokken geneesmiddelen [als gevolg van de beschikking van 9 december 1996] het gevolg is geweest van de uitvoering van een dwingende beschikking dan wel van een door de lidstaten vrijwillig tot stand gebrachte harmonisatie”, betekent niet dat het Hof de redenering van het Gerecht heeft weerlegd volgens welke de Commissie niet bevoegd was om een definitieve beschikking te geven na een raadpleging van het CFS uit hoofde van artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd. Die overweging van het Hof betekent enkel dat het bij zijn onderzoek van de hogere voorziening die vraag niet heeft beantwoord.

75 Dat het Hof in punt 47 van zijn arrest naast de VHB's die in het kader van hoofdstuk III van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, zijn verleend, heeft gedacht aan de mogelijkheid van VHB's waarop „een andere harmonisatieprocedure” is toegepast, betekent niet dat het Hof de redenering van het Gerecht naast zich heeft neergelegd. Na de vaststelling dat de VHB's waarom het gaat in de zaak die tot het arrest Artégodan heeft geleid, niet in het kader van hoofdstuk III van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, waren verleend (punt 46 van het arrest van het Hof), heeft het Hof zich beperkt tot de loutere veronderstelling dat artikel 15 bis van richtlijn 75/319 vanwege het doel ervan een ruime uitlegging zou kunnen vereisen, waardoor het mogelijk zou worden dit artikel toe te passen op VHB's die niet in het kader van hoofdstuk III zijn verleend maar waarop een andere harmonisatieprocedure is toegepast. Daarmee heeft het Hof geenszins van de redenering van het Gerecht willen afwijken.

76 Het argument van de Commissie dat het arrest Artégodan is gewezen naar aanleiding van beschikkingen die op basis van een raadpleging uit hoofde van belangen van de Gemeenschap (artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, dat overeenkomt met artikel 31 HUM) zijn gegeven, en niet uit hoofde van onderling afwijkende besluiten (artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, dat overeenkomt met artikel 30 HUM), kan aan de relevantie van dit arrest niet afdoen. Immers, het Gerecht heeft zich op het standpunt gesteld dat evenals artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, artikel 11 van deze richtlijn „niet behoort tot de bepalingen die de procedure van wederzijdse erkenning regelen” (punt 140 van het arrest Artégodan), en dat de procedure van artikel 11 evenals die van artikel 12 louter consultatief is (punt 146 van het arrest Artégodan). Het Gerecht heeft de twee procedures dus uitdrukkelijk op dezelfde voet geplaatst. Hooguit dient te worden aangenomen dat die verklaringen van het arrest Artégodan met betrekking tot artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, enkel obiter dicta zijn.

77 Ook al zou het bij de overwegingen van het arrest Artégodan om obiter dicta gaan (wat betreft artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd) of zou het daarom kunnen lijken te gaan in het licht van het arrest Commissie/Artégodan e.a., punt 26

supra (wat betreft artikel 12 van die richtlijn), die overwegingen blijken dus door laatstgenoemd arrest niet te worden ontkracht en voor de onderhavige zaak relevant te zijn.

- 78 Het argument van de Commissie dat het arrest *Artegoda*n voor de onderhavige zaak irrelevant is, dient dus te worden afgewezen.
- 79 In de tweede plaats moet worden onderzocht of, zoals de Commissie stelt, artikel 30 HUM (dat overeenkomt met artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd) aldus moet worden uitgelegd dat op grond daarvan de Commissie uit hoofde van de artikelen 33 en 34 HUM (die overeenkomen met artikel 14 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd) met betrekking tot zuiver nationale VHB's een voor de lidstaten bindende beschikking kan geven.
- 80 In het arrest *Artegoda*n heeft het Gerecht deze vraag ontkennend beantwoord, stellende dat noch uit de bewoordingen noch uit de doelstelling van artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd (dat overeenkomt met artikel 31 HUM), en zelfs niet uit het in hoofdstuk III van deze richtlijn neergelegde stelsel (dat overeenkomt met hoofdstuk 4 HUM) bleek, dat de Commissie bevoegd was om een beschikking te geven na een adviesprocedure uit hoofde van dat artikel 12. Het Gerecht heeft vastgesteld dat die bepaling moest worden toegepast op het residuele domein van de uitsluitende bevoegdheid van de lidstaten, dat wil zeggen met betrekking tot zuiver nationale VHB's, en dat het derhalve logisch was dat dit artikel enkel voorziet in de mogelijkheid om het CFS krachtens artikel 13 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd (dat overeenkomt met artikel 32 HUM), te raadplegen (punt 142 van het arrest *Artegoda*n). Het Gerecht heeft geoordeeld dat hetzelfde gold voor artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd (dat overeenkomt met artikel 30 HUM) (punt 146 van het arrest *Artegoda*n).

- 81 Volgens het Gerecht behoeft die uitlegging niet opnieuw ter discussie te worden gesteld.
- 82 Om te beginnen kan aan de hand van de wijzigingen die door richtlijn 93/39 zijn aangebracht in de bewoordingen van artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, niet worden aangenomen dat dit artikel, zoals gewijzigd, een arbitrageprocedure heeft ingesteld.
- 83 Immers, bij de wijzigingen in artikel 11 van richtlijn 75/319 (dat overeenkomt met artikel 30 HUM) gaat het naast de uitbreiding van het recht om de zaak aan het CFS voor te leggen tot de „voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon” (de „houder van de VHB” in de gecodificeerde versie in artikel 30 HUM), en de aanwijzing dat degene die de zaak voorlegt, een duidelijke omschrijving moet geven van de aangelegenheid die voor beraad wordt voorgelegd, in wezen enkel om redactionele aanpassingen. Uit die wijzigingen blijkt geenszins dat aan de Commissie een beslissingsbevoegdheid is overgedragen.
- 84 Gelet op voorgaande overwegingen, waaruit blijkt dat uit de wijzigingen die door richtlijn 93/39 zijn aangebracht in de bewoordingen van artikel 11 van richtlijn 75/319 niet kan worden opgemaakt dat aan de Gemeenschap bevoegdheid voor de zuiver nationale VHB's is overgedragen, moet worden aangenomen, in dezelfde zin als het Gerecht heeft gedaan in het arrest *Artegoda*n (punt 139 van dat arrest), dat een dergelijke bevoegdheid van de Commissie slechts kan worden erkend indien deze duidelijk voortvloeit uit de doelstelling van artikel 30 HUM (dat overeenkomt met artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd) of expliciet blijkt uit het in hoofdstuk 4 HUM neergelegde stelsel (dat overeenkomt met hoofdstuk III van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd).

- 85 Zoals het Gerecht in het arrest Artegoda met betrekking tot richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, reeds heeft verklaard (punt 140 van het arrest Artegoda), is het dienaangaande van oordeel dat, anders dan artikel 29, lid 2, HUM (dat overeenkomt met artikel 10, lid 2, van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd), dat betrekking heeft op de procedure van wederzijdse erkenning en daardoor overeenkomstig de doelstelling van die procedure moet worden uitgelegd, zoals specifiek omschreven in punt 12 van de considerans van het HUM-wetboek, artikel 30 HUM, net zo min als artikel 31 HUM, behoort tot de bepalingen die de procedure van wederzijdse erkenning regelen. Deze procedure wordt immers uitdrukkelijk geregeld bij de artikelen 28 en 29 HUM (die overeenkomen met de artikelen 9 en 10 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd) wat de verlening van de VHB's betreft, en bij de artikelen 35 en 36 HUM (die overeenkomen met de artikelen 15 en 15 bis van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd) wat het beheer van deze VHB's betreft.
- 86 Aan die beoordeling van het Gerecht met betrekking tot de strekking van artikel 30 HUM wordt niet afgedaan door het argument van de Commissie betreffende de codificeringsmethode en de betekenis die in dat kader aan de titel van hoofdstuk 4 HUM moet worden gegeven (zie punt 40 hierboven).
- 87 Immers, de bewoordingen van de titel van hoofdstuk 4 HUM, waartoe artikel 30 HUM behoort, en het feit dat die titel in de plaats komt van een eerdere titel, die beweerdelijk ruim moest worden uitgelegd, nopen geenszins tot de door de Commissie voorgestelde conclusie, dat de procedure van artikel 30 HUM dient te leiden tot een bindende beschikking van de Commissie. Dat artikel 30 HUM voorkomt in een hoofdstuk met het opschrift „Wederzijdse vergunningerkenning”, maakt immers van die bepaling nog geen methode van wederzijdse erkenning, gebaseerd op een verplichting tot erkenning indien aan de voorwaarden voor die erkenning is voldaan. Al vormt de procedure van de artikelen 28 en 29 HUM een dergelijke dwingende methode (zie punt 85 hierboven en punt 140 van het arrest Artegoda), artikel 30 HUM behelst alleen een methode om het nemen van gemeenschappelijke beslissingen door de lidstaten te vergemakkelijken op het domein van hun uitsluitende bevoegdheid met betrekking tot zuiver nationale VHB's en in het geval van onderling afwijkende besluiten.

- 88 Aan de beoordeling van het Gerecht met betrekking tot de strekking van artikel 30 HUM kan ook niet worden afgedaan door de overwegingen van de Commissie inzake de strekking van artikel 27 HUM (dat overeenkomt met artikel 8 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd) (zie punten 38 en 39 hierboven).
- 89 Het Gerecht stelt zich dienaangaande op het standpunt, in de lijn van wat in het arrest Artégodon reeds is gezegd (punt 141 van dat arrest), dat artikel 30 HUM, evenals artikel 31 HUM, niet op basis van artikel 27 HUM in die zin kan worden uitgelegd dat hiermee een communautaire arbitrageprocedure wordt ingesteld of dat het advies van het CFS verbindend is voor de lidstaten. Artikel 27 HUM bepaalt immers enkel dat het CFS is opgericht om het nemen van gemeenschappelijke beslissingen van de lidstaten met betrekking tot VHB's voor geneesmiddelen te vergemakkelijken.
- 90 Het Gerecht is verder van oordeel dat die overwegingen van de Commissie niets afdoen aan het feit dat het HUM-wetboek, hoewel het inderdaad de bescherming van de volksgezondheid beoogt door maatregelen die de ontwikkeling van de industrie en de handel in geneesmiddelen tussen lidstaten niet afremmen, daarom bij gebreke van uitdrukkelijke bepalingen in die zin en gelet op het in artikel 5, eerste alinea, EG neergelegde beginsel dat de Gemeenschap binnen de grenzen van de haar verleende bevoegdheden handelt, nog niet de lidstaten hun uitsluitende bevoegdheid met betrekking tot in het kader van zuiver nationale procedures verleende VHB's kan ontnemen. Bij gebreke van dergelijke uitdrukkelijke bepalingen moet artikel 30 HUM dan ook aldus worden begrepen dat het niet de uitsluitende bevoegdheden van de lidstaten ter discussie stelt, maar dat het met de adviesprocedure, die volgens die bepaling op communautair niveau ten uitvoer kan worden gelegd, de uitoefening van die nationale bevoegdheden in een gemeenschappelijke richting wil sturen.

- 91 Volgens de Commissie kan de doelmatigheid van de procedure van artikel 30 HUM niet worden verzekerd door een uitlegging die de werkingssfeer ervan tot de raadpleging van het CFS beperkt en aan elke lidstaat de vrijheid laat te beslissen welke maatregelen op basis van het advies van het CFS moeten worden genomen (zie punt 41 hierboven).
- 92 Weliswaar zou kunnen worden aangenomen dat de Commissie bevoegd is om een bindende beschikking te geven hoewel de inleiding van de procedure slechts een mogelijkheid is waarvan niet alleen de lidstaten maar ook de Commissie zelf dan wel de houder van de betrokken VHB kunnen gebruikmaken.
- 93 Gelet op de gevolgen van die benadering en in het bijzonder op het feit dat de procedure van artikel 30 HUM dan ertoe zou leiden dat aan de Commissie een bevoegdheid wordt overgedragen onder omstandigheden waarop de lidstaten geen enkele controle hebben, is het Gerecht evenwel van oordeel dat op zijn minst uitdrukkelijke bepalingen in die zin nodig zijn. Daar dergelijke bepalingen ontbreken, kan de lidstaten hun uitsluitende bevoegdheid niet onverwacht worden ontnomen doordat de Commissie of de houder van de VHB de zaak voor advies heeft voorgelegd.
- 94 Die overweging vindt steun in het feit dat in de procedure uit hoofde van artikel 30 HUM en anders dan de procedure van wederzijdse erkenning (zie artikel 29, lid 2, HUM), aan de raadpleging van het CFS geen overleg voorafgaat, dat de lidstaten de gelegenheid zou kunnen bieden tot onderlinge overeenstemming te komen en dus het gebruik van de bindende arbitrage van de Commissie te voorkomen.

- 95 Het feit voorts dat richtlijn 93/39 en het HUM-wetboek zijn vastgesteld op de grondslag van verdragsbepalingen inzake de aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten, die betrekking hebben op de instelling en de werking van de interne markt, te weten voor richtlijn 93/39, artikel 100 A EG-Verdrag (thans, na wijziging, artikel 95 EG), dat in 1987 bij de Europese Akte in het Verdrag is ingevoegd, en voor het HUM-wetboek, artikel 95 EG, houdt op zich geenszins in dat na een raadpleging van het CFS overeenkomstig artikel 30 HUM moet worden erkend dat de Commissie een beslissingsbevoegdheid heeft. Het antwoord op de vraag of een dergelijke bevoegdheid bestaat, hangt af van de bewoordingen zelf van de bepalingen van richtlijn 93/39 en het HUM-wetboek. Het Gerecht stelt voorts vast dat de richtlijnen 75/319 en 83/570, hoewel zij op artikel 100 EG-Verdrag (thans artikel 94 EG) inzake de aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten, zijn gebaseerd, evenmin een dergelijke communautaire bevoegdheid hebben ingevoerd.
- 96 Het Gerecht merkt ten slotte op dat, indien het standpunt van de Commissie wordt gevolgd en dus wordt erkend dat zij bevoegd is om een bindende beschikking te geven na een procedure uit hoofde van artikel 30 HUM, dit tot gevolg zou hebben dat de Commissie, daar zij zelf gemachtigd is de aangelegenheid aan het CFS voor te leggen uit hoofde van die bepaling, alle gevallen van nationale VHB's, waarvoor zij het bestaan van afwijkende besluiten vaststelt, binnen de bevoegdheidssfeer van de Gemeenschap zou kunnen brengen.
- 97 Die zienswijze zou geen recht doen aan de uitsluitende restbevoegdheid van de lidstaten op het gebied van zuiver nationale VHB's.
- 98 Kortom, de doelstelling van het HUM-wetboek, namelijk de bescherming van de volksgezondheid door maatregelen die de ontwikkeling van de industrie en de

handel in geneesmiddelen in de Gemeenschap niet afremmen, strookt met het behoud van een uitsluitende restbevoegdheid van de lidstaten voor de verlening en het beheer van de zuiver nationale VHB's, nu andersluidende uitdrukkelijke bepalingen ontbreken.

- 99 Gelet op een en ander, moet worden vastgesteld dat artikel 30 HUM niet aldus kan worden uitgelegd, dat de Commissie hieraan impliciet de bevoegdheid ontleent om een bindende beschikking volgens de procedure van de artikelen 33 en 34 HUM vast te stellen.
- 100 Bijgevolg heeft de Commissie in casu na een raadpleging van het CFS uit hoofde van artikel 11 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd (dat overeenkomt met artikel 30 HUM), op onrechtmatige wijze de bestreden beschikking op de grondslag van de artikelen 33 en 34 HUM vastgesteld.
- 101 Het eerste onderdeel van het tweede middel tot nietigverklaring moet derhalve worden toegewezen en de bestreden beschikking moet nietig worden verklaard, zonder dat de andere middelen tot nietigverklaring behoeven te worden onderzocht.

Kosten

- 102 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dat is gevorderd. Aangezien verweerster in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van verzoeksters worden verwezen in de kosten.

HET GERECHT VAN EERSTE AANLEG (Vijfde kamer),

rechtdoende, verklaart:

- 1) **Beschikking C(2003) 1752 van de Commissie van 21 mei 2003 betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de stof enalapril bevatten, wordt nietig verklaard.**
- 2) **De Commissie wordt verwezen in de kosten.**

Vilaras

Martins Ribeiro

Jürimäe

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 31 januari 2006.

De griffier

De president van de Vijfde kamer

E. Coulon

M. Vilaras