

KENDELSE AFSAGT AF RETTENS PRÆSIDENT
19. oktober 2000 *

I sag T-141/00 R,

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, Bruxelles (Belgien), ved advokaterne X. Leurquin og L. Defalque, Bruxelles, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokat A. Schmitt, 7, Val Sainte-Croix,

sagsøger,

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved H. Støvlbæk, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget, bistået af advokat B. Wägenbauer, Bruxelles, og med valgt adresse i Luxembourg hos C. Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret, Kirchberg,

sagsøgt,

* Processprog: fransk.

angående en begæring om udsættelse af gennemførelsen af Kommissionens beslutning af 9. marts 2000 vedrørende tilbagekaldelse af tilladelser til markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der indeholder stoffet »amfepramon« (K(2000) 453),

har

PRÆSIDENTEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS
RET I FØRSTE INSTANS

afsagt følgende

Kendelse

Retsgrundlaget

- 1 Den 26. januar 1965 vedtog Rådet direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), der er blevet ændret adskillige gange. Direktivets artikel 3 fastsætter det princip, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til direktivet, eller der er tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

- 2 I artikel 4 i direktiv 65/65 bestemmes det bl.a. for så vidt angår udstedelse af tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 3, at den for markedsføringen ansvarlige indgiver ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten. Ifølge artikel 5 nægtes denne tilladelse, hvis det viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkeligt godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning. Det bestemmes i artikel 10, med senere ændringer, at tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, efter at den kompetente myndighed har gennemgået de foreliggende oplysninger om lægemiddelovervågning og andre nødvendige oplysninger til kontrol af lægemidlet.
- 3 Det bestemmes i artikel 11, stk. 1, at medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen, hvis det viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller endelig at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. I henhold til denne bestemmelse mangler den terapeutiske virkning, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet.
- 4 Markedsføringstilladelse kan ifølge artikel 21 kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i direktiv 65/65.
- 5 Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (EFT L 214, s. 22), fastsætter en række fremgangsmåder for Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (herefter »udvalget«), der er knyttet til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. En sådan fremgangsmåde iværksættes, hvis en medlemsstat mener, at der er grund til at formode, at godkendelse af det pågældende lægemiddel kan indebære sundheds-

fare (artikel 10 i direktiv 75/319, som ændret ved direktiv 93/39), såfremt medlemsstaterne vedtager indbyrdes afvigende afgørelser om tilladelse, suspension eller tilbagetrækning (artikel 11), i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet (artikel 12) samt ved ændringer af harmoniserede tilladelser (artikel 15, 15a og 15b). I denne forbindelse er fremgangsmåderne i artikel 12 og 15a i direktiv 75/319 i den foreliggende sag af særlig interesse.

- 6 Det bestemmes i artikel 12, at medlemsstaterne bl.a. i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet kan indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter fremgangsmåden i artikel 13, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til kapitel V a i direktiv 75/319.

- 7 Det bestemmes i artikel 15a:

»1. Finder en medlemsstat det nødvendigt at ændre betingelserne i en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel, eller at suspendere eller tilbagekalde den for at beskytte folkesundheden, indbringer den straks sagen for udvalget for at få den behandlet efter fremgangsmåden i artikel 13 og 14.

2. Uanset bestemmelserne i artikel 12 kan medlemsstaterne undtagelsesvis, når det af hensyn til folkesundheden er påkrævet, at der handles hurtigt, indtil en endelig afgørelse er vedtaget, suspendere markedsføringen og anvendelsen af det

pågældende lægemiddel på deres område. De underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen og de øvrige medlemsstater om begrundelsen herfor.«

Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

- 8 Sagsøgeren har markedsføringstilladelser, der oprindeligt er udstedt af Kongeriget Belgien, for lægemidlerne »Dietil Retard«, »Regenon« og »Atractil«, der alle indeholder amfepramon.
- 9 Den 17. maj 1995 henvendte Forbundsrepublikken Tyskland sig i overensstemmelse med artikel 12 i direktiv 75/319, som ændret ved direktiv 93/39, til udvalget og udtrykte betænkelighed vedrørende appetitnedsættende midler, hvoriblandt der findes lægemidler, der indeholder amfepramon, der kan forårsage en alvorlig arteriel pulmonal hypertension.
- 10 Proceduren, der blev iværksat som følge af denne henvendelse, førte til vedtagelse af Kommissionens beslutning K(96) 3608 af 9. december 1996 i henhold til artikel 14, stk. 1 og 2, i direktiv 75/319, der pålagde medlemsstaterne at ændre visse kliniske oplysninger, der skulle foreligge i forbindelse med de nationale markedsføringstilladelser for de pågældende lægemidler.
- 11 Ved skrivelse af 7. november 1997 til formanden for udvalget gav det belgiske ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement navnlig udtryk for, at man frygtede, at der var årsagsforbindelse mellem

funktionsforstyrrelser i hjerteklappen og indtagelsen af lægemidler, der indeholder amfepramon. Ministeriet anmodede derfor udvalget om i overensstemmelse med artikel 13 og 15a i direktiv 75/319 at afgive en begrundet udtalelse om de pågældende lægemidler.

- 12 Den 31. august 1999 afgav udvalget sin udtalelse om lægemidler, der indeholdt amfepramon. Udvalget nåede til den konklusion, at selv om de af det belgiske ministerium udtrykte betænkeligheder ikke helt kunne udelukkes, var der intet, der underbyggede dem. Udvalget konkluderede imidlertid, at der ved lægemidler, der indeholdt amfepramon, var et misforhold mellem fordele og risici, og anbefalede, at markedsføringstilladelseerne for de omhandlede lægemidler blev trukket tilbage.

- 13 Kommissionen udarbejdede på baggrund af denne udtalelse et beslutningsforslag, der blev udsendt i januar 2000. Den 9. marts 2000 vedtog Kommissionen beslutningen vedrørende tilbagekaldelse af tilladelser til markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der indeholder stoffet »amfepramon« (K(2000) 453, herefter »den anfægtede beslutning«). Den anfægtede beslutnings artikel 2 henviser til udvalgets vurdering i udtalelsen. Det bestemmes i artikel 3, at medlemsstaterne tilbagekalder alle markedsføringstilladelser for de i bilag I til den anfægtede beslutning opregnede lægemidler inden 30 dage fra beslutningens meddelelse.

- 14 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 25. maj 2000 har sagsøgeren i henhold til artikel 230, stk. 4, EF anlagt sag ved Retten med påstand om, at den anfægtede beslutning annulleres.

- 15 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 11. september 2000 har sagsøgeren begæret, at gennemførelsen af den anfægtede beslutning udsættes.

- 16 Kommissionen er fremkommet med sine bemærkninger til denne begæring om udsættelse af gennemførelsen ved et skriftligt indlæg registreret den 20. september 2000.
- 17 Retten har under hensyn til sagens akter fundet, at den er i besiddelse af alle de nødvendige oplysninger for at kunne træffe afgørelse om den foreliggende begæring om foreløbige forholdsregler, uden at det forinden er nødvendigt at høre parternes mundtlige bemærkninger.

Retlige bemærkninger

- 18 Retten kan i henhold til bestemmelserne i artikel 242 EF og 243 EF, sammenholdt med artikel 4 i Rådets afgørelse 88/591/EKSF, EØF, Euratom af 24. oktober 1988 om oprettelse af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans (EFT L 319, s. 1), som ændret ved Rådets beslutning 93/350/Euratom, EKSF, EØF af 8. juni 1993 (EFT L 144, s. 21), hvis den skønner, at forholdene kræver det, udsætte gennemførelsen af den anfægtede retsakt og foreskrive de nødvendige foreløbige forholdsregler.
- 19 Det bestemmes i procesreglementets artikel 104, stk. 2, at begæring om udsættelse af gennemførelsen skal angive de omstændigheder, der medfører uopsættelighed, og de faktiske og retlige grunde til, at den begærede foreløbige forholdsregel umiddelbart forekommer berettiget (*fumus boni juris*). Disse betingelser er kumulative, således at der ikke kan anordnes foreløbige forholdsregler, når en af dem ikke er opfyldt (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 14.10.1996, sag C-268/96 P(R), SCK og FNK mod Kommissionen, Sml. I, s. 4971, præmis 30). Retten foretager i givet fald også en afvejning af de berørte interesser (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 29.6.1999, sag C-107/99 R, Italien mod Kommissionen, Sml. I, s. 4011, præmis 59, kendelse afsagt af Rettens præsident den 21.7.1999, sag T-191/98 R, DSR-Senator Lines mod Kommissionen, Sml. II, s. 2531, præmis 22, og Rettens kendelse af 25.11.1999, sag T-222/99 R, Matinez og de Gaulle mod Parlamentet, Sml. II, s. 3397, præmis 22).

Fumus boni juris

Parternes argumenter

- 20 Sagsøgeren har gjort flere anbringender gældende til støtte for, at den begærede udsættelse umiddelbart forekommer berettiget.
- 21 Sagsøgeren har for det første bemærket, at Kommissionen ikke havde kompetence til at vedtage den anfægtede beslutning. Artikel 15a i direktiv 75/319 indeholder ikke hjemmel for den fremgangsmåde, der er anvendt i denne sag. Denne bestemmelse giver alene en medlemsstat ret til at indlede fremgangsmåden i samme direktivs artikel 13 og 14, såfremt det drejer sig om markedsførings-tilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med direktivets kapitel III. Sagsøgeren har imidlertid anført, at de pågældende tilladelser er nationale tilladelser og ikke tilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med det nævnte kapitel. Den omstændighed, at tilladelserne er blevet ændret ved beslutningen af 9. december 1996, der var resultatet af en fremgangsmåde i henhold til artikel 12 i direktiv 75/319, ændrer ikke denne konklusion. Det var følgelig alene artikel 11, stk. 1, i direktiv 65/65, som regulerer spørgsmålet om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse, der kunne hjemle en suspension eller en tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne. Sagsøgeren har tilføjet, at fremgangsmåden i artikel 15a, stk. 1, forudsætter, at suspensionen eller tilbagekaldelsen er nødvendig for at beskytte folkesundheden. Der er imidlertid ikke blevet fremført nogen nye oplysninger, der kan berettige en tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne, siden Kommissionen i 1996 efter udtalelse fra udvalget fandt, at det var tilstrækkeligt til beskyttelse af folkesundheden at ændre i resuméet af produktets egenskaber.
- 22 Sagsøgeren har for det andet gjort gældende, at Kommissionens konklusioner vedrørende virkningen af lægemidler, der indeholder amfepramon, og som bygger på udvalgets udtalelse, tager udgangspunkt i den omstændighed, at ældre stoffer som amfepramon ikke er blevet klinisk undersøgt i overensstemmelse med de seneste normer. Sagsøgeren har imidlertid bemærket, at dette krav om undersøgelser ikke var stillet i 1996, og at der ikke er indtruffet nye omstændigheder

siden dette år. Hvad angår »note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control« (retningslinjer for kliniske undersøgelser af stoffer, der anvendes til vægtkontrol) har sagsøgeren gjort gældende, at anvendelse af disse nye normer for stoffer, der allerede er tilladte, medfører en alvorlig tilsidesættelse af princippet om, at administrative retsakter ikke tillægges tilbagevirkende kraft, og tilsidesætter ligeledes det grundlæggende retssikkerhedsprincip.

- 23 Sagsøgeren har for det tredje anført, at det er i strid med proportionalitetsprincippet, at Kommissionen med den anfægtede beslutning har bestemt, at markedsføringstilladelserne skal tilbagekaldes, selv om der ikke er noget nyt videnskabeligt element, der berettiger til at formode, at de foranstaltninger, Kommissionen traf ved sin beslutning af 1996, ikke ville føre til opnåelsen af det forfulgte formål. Udvalget har i den forbindelse ikke taget den omstændighed i betragtning, at det er umuligt for indehaveren af en tilladelse til markedsføring af et lægemiddel at fremlægge resultater fra kliniske undersøgelser i overensstemmelse med nye direktiver, idet erfaringen viser, at sådanne undersøgelser nødvendigvis tager adskillige år. Sagsøgeren har tilføjet, at udvalget har anlagt et urigtigt skøn ved at kræve, at behandlingens varighed skal være mindst et år, da dette krav ikke kan udledes af nogen af retningslinjerne.
- 24 Sagsøgeren har for det fjerde gjort gældende, at den anfægtede beslutning er vedtaget i strid med Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 147, s. 1), idet sagsøgeren har præciseret, at afvejningen mellem fordele og risici ved amfepramon ikke er ugunstig under hensyntagen til de nye bedømmelseskriterier, som udvalget anvender.
- 25 For det femte har sagsøgeren anført, at den retlige begrundelsespligt i artikel 253 EF tre gange er blevet tilsidesat af den anfægtede beslutning.

- 26 Sagsøgeren har for det sjette gjort gældende, at udvalget kun har hørt sagsøgeren vedrørende virkningen af lægemidler, der indeholder amfepramon, i forbindelse med klagen. Det følger ifølge sagsøgeren heraf, at den anfægtede beslutning er vedtaget i strid med det almindelige retsprincip, at administrationen i fuldt omfang skal høre de berørte parter inden vedtagelsen af en beslutning, der alvorligt kan berøre deres interesser.
- 27 Endelig lider den anfægtede beslutning af væsentlige formmangler, idet den tager udgangspunkt i udvalgets udtalelse, der er fremkommet i strid med artikel 15a i direktiv 75/319. Direktivets artikel 15a kan imidlertid kun benyttes i de tilfælde, hvor der foreligger en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i direktivets kapitel III, samt hvor suspensionen eller tilbagekaldelsen af tilladelsen er nødvendig for at beskytte folkesundheden.
- 28 Kommissionen har i sit indlæg af 20. september 2000 anført, at Rettens præsident kan træffe afgørelse i den foreliggende sag i henhold til samme betragtninger som i præsidentens kendelse af 28. juni 2000 (sag T-74/00 R, Artegodan mod Kommissionen, Sml. II, s. 2583), såfremt alle betingelserne for foreløbige forholdsregler, herunder navnlig uopsættelighed, er opfyldt.

Rettens bemærkninger

- 29 For så vidt angår *fumus boni juris* kan det fastslås, at sagsøgerens anbringender ikke umiddelbart synes at være uden ethvert grundlag. Dels fremgår det navnlig, at Kommissionens kompetence til at vedtage den anfægtede beslutning afhænger af arten af beslutningen af 9. december 1996, hvilket er et omtvistet punkt. Dels er Kommissionen for så vidt angår proportionalitetsprincippet ikke fremkommet med nogen forklaring på, hvorfor sidstnævnte beslutning og den anfægtede

beslutning førte til diametralt modsatte resultater. Sagsøgerens anbringender fortjener derfor en nærmere undersøgelse, der imidlertid faktisk og retligt går ud over rammerne for nærværende sag om foreløbige forholdsregler.

- 30 Under disse omstændigheder kan det konkluderes, at betingelsen om *fumus boni juris* er opfyldt i denne sag (kendelse afsagt af Rettens præsident den 17.2.1995, sag T-308/94 R, Cascades mod Kommissionen, Sml. II, s. 265, præmis 49 og 50).

Uopsætteligheden

Parternes argumenter

- 31 Sagsøgeren har gjort gældende, at virksomheden vil lide alvorlig og uoprettelig skade, såfremt gennemførelsen af den anfægtede beslutning ikke udsættes.
- 32 Tilbagekaldelsen af tilladelsen til markedsføring af Dietil Retard, Regenon og Atracil medfører, at disse lægemidler udelukkes fra apotekernes lægemiddellister, samt at de fjernes fra de lægemiddellister, der danner grundlag for lægers rådgivning og receptudskrivning. Efter en så omfattende og langvarig tilbagekaldelse fra markedet, sammenholdt med, at forbrugerne i stedet køber andre produkter, vil den efterfølgende genetablering af disse præparater på markedet reelt være dømt til at mislykkes. Forbrugernes, lægernes og apotekernes tillid til sådanne lægemidler vil være endeligt svækket.

- 33 Sagsøgeren har tilføjet, at tilbagekaldelsen af tilladelserne ødelægger en så stor del af sagsøgerens erhvervsaktivitet, at virksomhedens eksistens er truet.
- 34 Kommissionen har i sit indlæg af 20. september 2000 begrænset sig til at bemærke, at Rettens præsident i denne sag kan træffe afgørelse i henhold til samme betragtninger som i kendelsen i sagen Artegodan mod Kommissionen, såfremt alle betingelserne for foreløbige forholdsregler, herunder navnlig uopsættelighed, er opfyldt.

Rettens bemærkninger

- 35 Det fremgår af fast retspraksis, at spørgsmålet om, hvorvidt uopsættelighedsbetingelsen i forbindelse med en begæring om udsættelse af gennemførelsen er opfyldt, skal vurderes på baggrund af nødvendigheden af, at der træffes en foreløbig afgørelse for at undgå, at den begærende part udsættes for et alvorligt og uopretteligt tab. Det er i den forbindelse — og særligt når en lang række faktorer skal være til stede for, at tabet kan forvoldes — tilstrækkeligt, at tabet kan forudses med en tilstrækkelig grad af sandsynlighed (jf. bl.a. Domstolens kendelse af 29.6.1993, sag C-280/93 R, Tyskland mod Rådet, Sml. I, s. 3667, præmis 32 og 34, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 7.7.1998, sag T-65/98 R, Van den Bergh Foods mod Kommissionen, Sml. II, s. 2641, præmis 62).
- 36 I denne sag indebærer den omgående gennemførelse af den anfægtede beslutning, at de af beslutningens artikel 1 omfattede produkter fuldstændig tilbagekaldes fra markedet. Gennemførelsen indebærer derfor ligeledes, at lægemidlerne udelukkes fra apotekernes lægemiddellister, og at de fjernes fra de lægemiddellister, der danner grundlag for lægers rådgivning og receptudskrivning. Endvidere vil erstatningsprodukter — lægemidler — som begge parter er enige om findes — højst sandsynligt erstatte de tilbagekaldte lægemidler, såfremt gennemførelsen af den anfægtede beslutning ikke udsættes. Det skal imidlertid bemærkes, at forbrugernes, lægernes og apotekernes tillid er særlig følsom over for erklæringer

om, at dette lægemiddel er sundhedsskadeligt for patienten. Selv om disse erklæringer efterfølgende bliver modbevist, er det ofte umuligt at genopbygge tilliden til det tilbagekaldte produkt, undtagen i særlige tilfælde, nemlig når lægemidlets kvaliteter er særlig anerkendt af forbrugerne, og når der ikke findes et direkte erstatningsprodukt, eller hvis producenten har et usædvanligt godt ry, således at det ikke kan bekræftes, at han ikke vil kunne generobre de markedsandele, som han havde før tilbagekaldelsen. Sådanne særlige tilfælde foreligger imidlertid ikke i denne sag.

37 Såfremt Rettens annullation af den anfægtede beslutning giver sagsøgeren ret til at markedsføre sine lægemidler, vil den økonomiske skade, som sagsøgeren vil have lidt på grund af salgsnedgangen som følge af tab af tillid til virksomhedens produkter, i øvrigt reelt ikke kunne opgøres i tilstrækkeligt omfang til at kunne erstattes.

38 Under disse omstændigheder er den skade, som den omgående gennemførelse af den anfægtede beslutning kan medføre, alvorlig og uoprettelig.

Interesseafvejningen

39 Da sagsøgeren har bevist, at der er tale om en alvorlig og uoprettelig skade, tilkommer det Retten at afveje dels sagsøgerens interesse i at opnå, at gennemførelsen af den anfægtede beslutning udsættes, og dels Fællesskabets interesse i, at

tilladelserne til markedsføring af de pågældende lægemidler omgående tilbagekaldes, og mere generelt beskyttelsen af folkesundheden.

- 40 Det påhviler Fællesskabets retsinstanser, når de træffer afgørelse om en begæring om foreløbige forholdsregler, først at undersøge, om en eventuel annullation af den omtvistede retsakt ville gøre det muligt at ændre den situation, som retsaktens umiddelbare gennemførelse ville medføre, og omvendt, om udsættelse af retsaktens gennemførelse kan hindre, at den senere får fuld virkning, såfremt sagsøgeren ikke får medhold i hovedsagen (jf. bl.a. kendelse afsagt af Domstolens præsident den 11.5.1989, forenede sager 76/89 R, 77/89 R og 91/89 R, RTE m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 1141, præmis 15, Domstolens kendelse af 12.7.1996, sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, præmis 89, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 21.3.1997, sag T-41/97 R, Antillean Rice Mills mod Rådet, Sml. II, s. 447, præmis 42).
- 41 Det skal fastslås, at en sådan interesseafvejning i denne sag fører til, at gennemførelsen af den anfægtede beslutning udsættes.
- 42 Det synes nemlig meget sandsynligt, at gennemførelsen af den anfægtede beslutning for sagsøgeren vil medføre et endeligt tab af virksomhedens markedsposition, også selv om den anfægtede beslutning annulleres i hovedsagen.
- 43 Udsættelsen af gennemførelsen af den anfægtede beslutning kan imidlertid skade folkesundheden. Det må på baggrund heraf understreges, at hensynene til beskyttelsen af den offentlige sundhed uomtvisteligt må tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (kendelsen i sagen Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, præmis 93, Domstolens dom af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 43, Rettens kendelse af 15.9.1998, sag T-136/95, Infrisa mod Kommissionen, Sml. II, s. 3301, præmis 58, og kendelse afsagt af Rettens

præsident den 30.6.1999, sag T-70/99 R, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 2027, præmis 152).

- 44 Det skal dog bemærkes, at i den forbindelse kan henvisningen til beskyttelsen af folkesundheden ikke i sig selv udelukke en undersøgelse af den konkrete sag og navnlig af dens faktiske omstændigheder.
- 45 Kommissionen har i denne sag godtgjort, at der er usikkerhed med hensyn til de risici, der er forbundet med lægemidler, der indeholder amfepramon, selv om disse risici er ubetydelige. Selv om beslutningen af 9. december 1996 og den anfægtede beslutning er baseret på helt identiske data, er de af Kommissionen truffne foranstaltninger i 1996 og i 2000 til beskyttelse af folkesundheden mod disse risici ikke desto mindre grundlæggende forskellige. Under disse omstændigheder påhvilede det Kommissionen at godtgøre, at beskyttelsesforanstaltningerne i beslutningen af 9. december 1996 havde vist sig at være utilstrækkelige til at beskytte folkesundheden, således at de beskyttelsesforanstaltninger, Kommissionen traf i den anfægtede beslutning, ikke var åbenbart uforholdsmæssige. Dette har Kommissionen imidlertid ikke været i stand til at godtgøre.
- 46 Det skal i øvrigt bemærkes, at det forhold, at de sundhedsrisici, der førte til vedtagelsen af den anfægtede beslutning, allerede var blevet taget i betragtning af Kommissionen den 9. december 1996 og havde givet anledning til en ændring i de obligatoriske oplysninger om receptpligtig medicin, antyder, at iværksættelsen af den anfægtede beslutning ikke er uopsættelig.
- 47 Det fremgår af det ovenstående, at betingelserne for udsættelsen af gennemførelsen er opfyldt.

Af disse grunde
bestemmer

RETTENS PRÆSIDENT

- 1) For så vidt angår sagsøgeren udsættes gennemførelsen af Kommissionens beslutning af 9. marts 2000 vedrørende tilbagekaldelse af tilladelser til markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der indeholder stoffet »amfepramon« (K(2000) 453).

- 2) Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.

Således bestemt i Luxembourg den 19. oktober 2000.

H. Jung

Justitssekretær

B. Vesterdorf

Præsident