

ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ  
της 11ης Απριλίου 2001 \*

Στην υπόθεση C-471/00 P(R),

**Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων**, εκπροσωπούμενη από τους H. Støvlbæk,  
M. Shotton και K. Fitch, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

αναρροσειούσα,

υποστηριζόμενη από τη

**Γαλλική Δημοκρατία**, εκπροσωπούμενη από τον G. de Bergues και την  
R. Loosli-Surrans,

παρεμβαίνουσα κατ' αναίρεση,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση αναίρεσης κατά της διατάξεως που εξέδωσε στις  
31 Οκτωβρίου 2000 ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

\* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

στην υπόθεση T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. ΙΙ-3653), με την οποία ζητείται η εξαφάνιση της διατάξεως αυτής,

όπου ο έτερος διάδικος είναι η

**Cambridge Healthcare Supplies Ltd**, που εδρεύει στο Norfolk (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από τους D. Vaughan και K. Bacon, barristers, κατ' εντολήν του S. Davis, solicitor, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσα πρωτοδίκως,

## Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα C. Stix-Hackl,

εκδίδει την ακόλουθη

### Διάταξη

- <sup>1</sup> Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 27 Δεκεμβρίου 2000, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει των άρθρων 225 ΕΚ και 50, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, αναίρεση κατά

της διατάξεως που εξέδωσε στις 31 Οκτωβρίου 2000 ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στην υπόθεση T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3653, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη), με την οποία ανέστειλε την εκτέλεση της αποφάσεως E(2000) 452 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2000, σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ακόλουθη ουσία: φαιντερμίνη (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

- 2 Με υπόμνημα που κατέθεσε στη Γραμματεία στις 16 Φεβρουαρίου 2001, η Cambridge Healthcare Supplies (στο εξής: CHS), προσφεύγουσα πρωτοδίκως, υπέβαλε τις γραπτές παρατηρήσεις της ενώπιον του Δικαστηρίου.
  
- 3 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 29 Ιανουαρίου 2001, η Γαλλική Δημοκρατία ζήτησε να παρεμβεί στην παρούσα διαδικασία, προς υποστήριξη των αιτημάτων της Επιτροπής.
  
- 4 Κατ' εφαρμογή των άρθρων 37, πρώτο και τέταρτο εδάφιο, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου και 93, παράγραφοι 1 και 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, η αίτηση παρεμβάσεως της Γαλλικής Δημοκρατίας επί της παρούσας υποθέσεως πρέπει να γίνει δεκτή.
  
- 5 Η τελευταία υπέβαλε υπόμνημα παρεμβάσεως στις 19 Φεβρουαρίου 2001.

- 6 Οι διάδικοι ανέπτυξαν προφορικώς τις παρατηρήσεις τους στις 7 Μαρτίου 2001.

## Νομικό πλαίσιο

- 7 Στις 26 Ιανουαρίου 1965, το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία 65/65/ΕΟΚ, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25). Η οδηγία αυτή τροποποιήθηκε επανειλημμένως, ιδίως με τις οδηγίες 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989 (ΕΕ L 142, σ. 11), και 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22, στο εξής: οδηγία 65/65). Το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής θέτει την αρχή ότι φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους παρά μόνον κατόπιν προηγούμενης αδειάς που έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους δυνάμει της οδηγίας ή κατόπιν αδειάς που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).
- 8 Το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65 προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι, για να χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπει το άρθρο 3, ο υπεύθυνος για τη θέση σε κυκλοφορία υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.
- 9 Το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65 προβλέπει ότι:

«Η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 δεν θα χορηγείται εφόσον, μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών εκθέσεων και των εγγράφων που

απαριθμούνται στο άρθρο 4, συναχθεί ότι το ιδιοσκεύασμα, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του ιδιοσκευάσματος είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

Ομοίως, η άδεια κυκλοφορίας δεν θα χορηγείται, εφόσον η τεκμηρίωση και οι πληροφορίες εκθέσεις, που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως, δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις του άρθρου 4.»

- 10 Το άρθρο 10 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επί πέντε έτη και μπορεί να ανανεώνεται για πενταετή περίοδο κατόπιν εξέτασεως εκ μέρους της αρμόδιας αρχής ενός φακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει ιδίως τα πορίσματα της φαρμακοεπαγρύπνησης και άλλες πληροφορίες για την εποπτεία του φαρμάκου.
- 11 Το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 προβλέπει ότι:

«Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναστέλλουν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας, εφόσον διαπιστούται ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, χορηγούμενο κανονικά, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή, τέλος, ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, εφόσον αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων.»

- 12 Κατά το άρθρο 21 της οδηγίας 65/65, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να μη χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνο για τους λόγους που απαριθμούνται στην οδηγία αυτή.

- 13 Η οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 54), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 89/341 (στο εξής: οδηγία 75/318), με το άρθρο 1, πρώτο εδάφιο, επιβάλλει στα κράτη μέλη να λάβουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που πρέπει να συνάπτονται στην αίτηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, δυνάμει του άρθρου 4, δεύτερο εδάφιο, σημεία 3, 4, 6, 7 και 8, της οδηγίας 65/65, να υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας 75/318.

- 14 Η έβδομη και η όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής έχουν ως εξής:

«ότι οι έννοιες του “επιβλαβούς” και της “θεραπευτικής ενεργείας”, που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ δύναται να εξετάζονται μόνον ως προς την αμοιβαία μεταξύ τους σχέση και έχουν μόνο σχετική σημασία, η οποία εκτιμάται σε συνάρτηση με την πρόοδο της επιστήμης, λαμβάνοντας υπόψη τον προσορισμό του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος· ότι τα έγγραφα και τα πληροφοριακά στοιχεία που πρέπει να συνάπτονται στην αίτηση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να καθιστούν έκδηλο το θετικό αποτέλεσμα της σταθμίσεως μεταξύ της αποτελεσματικότητας και των κινδύνων που ενυπάρχουν· ότι, σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος, η αίτηση πρέπει να απορρίπτεται·

ότι η εκτίμηση του “επιβλαβούς” και της “θεραπευτικής ενεργείας” δύναται να μεταβάλλεται κατόπιν νέων ανακαλύψεων και ότι οι προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα πρέπει να προσαρμόζονται περιοδικά προς την επιστημονική πρόοδο».

- 15 Η δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39 (στο εξής: οδηγία 75/319), προβλέπει σειρά διαδικασιών διαι-

τησίας ενώπιον της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (στο εξής: ΕΦΙ) του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Μια τέτοια διαδικασία κινείται σε περίπτωση που το κράτος μέλος θεωρεί, στο πλαίσιο διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισεως των εθνικών αδειών κυκλοφορίας που προβλέπει το άρθρο 9 της οδηγίας 75/319, ότι συντρέχουν λόγοι για τους οποίους μπορεί να υποτεθεί ότι η χορήγηση άδειας για το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τη δημόσια υγεία (άρθρο 10 της εν λόγω οδηγίας), σε περίπτωση διαφορετικών αποφάσεων σχετικών με τη χορήγηση, αναστολή ή ανάκληση εθνικών αδειών (άρθρο 11), σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον (άρθρο 12), καθώς και σε περιπτώσεις τροποποιήσεων εναρμονισμένων αδειών (άρθρα 15, 15α και 15β).

16 Το άρθρο 12 της οδηγίας 75/319 ορίζει ότι σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον τα κράτη μέλη μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην ΕΦΙ για την εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 13 της ίδιας οδηγίας, πριν ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή αφαίρεση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που κρίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπεται στο κεφάλαιο Va της οδηγίας 75/319.

17 Το άρθρο 15α της οδηγίας 75/319 ορίζει:

«1. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας η τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο ή η αναστολή ή η αφαίρεσή της, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παραπέμπει το θέμα στην [ΕΦΙ] προκειμένου να εφαρμοστούν οι διαδικασίες που θεσπίζονται στα άρθρα 13 και 14.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 12, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας, και

μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση, τα κράτη μέλη μπορούν να αναστείλουν την κυκλοφορία και τη χρήση του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος στο έδαφός τους. Ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, ως προς τους λόγους που επέβαλαν τη δράση αυτή.»

- 18 Το άρθρο 13 της οδηγίας 75/319 περιγράφει τη διεξαγωγή της διαδικασίας ενώπιον της ΕΦΙ. Το άρθρο 14 αυτής ορίζει τη διαδικασία που ακολουθείται μετά τη λήψη από την Επιτροπή της γνώμης της ΕΦΙ. Η παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, της διατάξεως αυτής ορίζει ότι, «όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο απόφασεως [της Επιτροπής] δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη του οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει επίσης λεπτομερή επεξήγηση των λόγων της διαφοράς».

### **Πραγματικά περιστατικά και διαδικασία**

- 19 Η CHS είναι κάτοχος αδείας κυκλοφορίας για ένα φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει φαιντερμίνη. Τα πραγματικά περιστατικά στα οποία οφείλεται η προσφυγή εκτίθενται στην αναρρεσιβαλλόμενη διάταξη ως εξής:
- «9 Στις 17 Μαΐου 1995 η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ζήτησε από την ΕΦΙ να επιληφθεί δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39, εκφράζοντας τους φόβους της αναφορικά με τα ανορεξιγόνα, στα οποία περιλαμβάνονται φαρμακευτικά προϊόντα περιέχοντα φαιντερμίνη και τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή υπέρταση στους πνεύμονες.
- 10 Η κινηθείσα διαδικασία κατέληξε στην έκδοση της απόφασεως E(96) 3608 της Επιτροπής, της 9ης Δεκεμβρίου 1996 [στο εξής: απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου



1996], βάσει του άρθρου 14, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 75/319, η οποία επέβαλε στα κράτη μέλη να τροποποιήσουν ορισμένα κλινικά στοιχεία που αναγράφονται υποχρεωτικά στις εθνικές άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.

- 11 Με την από 7 Νοεμβρίου 1997 επιστολή του προς τον πρόεδρο της ΕΦΙ, ο Υπουργός Κοινωνικών Υποθέσεων, Δημόσιας Υγείας και Περιβάλλοντος του Βελγίου εξέφρασε, μεταξύ άλλων, τους φόβους του για την ύπαρξη αιτιώδους σχέσεως μεταξύ ορισμένων δυσλειτουργιών της καρδιακής βαλβίδας και της λήψεως ανορεξιογόνων που περιέχουν φαιντερμίνη. Κατά συνέπεια, ζήτησε από την ΕΦΙ, σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 15α της οδηγίας 75/319, να εκδώσει αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα.
  
- 12 Στις 22 Απριλίου 1999 η ΕΦΙ εξέδωσε γνώμη επί της επιστημονικής αξιολογήσεως των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φαιντερμίνη και συνέστησε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων. Η προσφεύγουσα άσκησε έφεση κατά της γνώμης αυτής. Στις 28 Ιουλίου 1999 η προσφεύγουσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της συναφώς. Στην τελική της γνώμη, εκδοθείσα στις 31 Αυγούστου 1999, η ΕΦΙ κατέληξε στο πόρισμα ότι αν και οι ανησυχίες που είχε εκφράσει ο Βέλγος Υπουργός δεν μπορούσαν να θεωρηθούν τελείως αβάσιμες, δεν υπήρχε κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει το βάσιμό τους. Κατέληξε πάντως στο συμπέρασμα ότι, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερμίνη, η σχέση του οφέλους προς τους κινδύνους είναι δυσμενής και συνέστησε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.
  
- 13 Στηριζόμενη στη γνώμη αυτή, η Επιτροπή εξέδωσε στις 9 Μαρτίου 2000 την απόφαση σχετικά με την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ακόλουθη ουσία: “φαιντερμίνη” [...]. Το άρθρο 2 της προσβαλλομένης αποφάσεως αναφέρεται στα περιεχόμενα στη γνώμη της ΕΦΙ πορίσματα. Το άρθρο 3 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι της προσβαλλομένης αποφάσεως εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση της εν λόγω αποφάσεως.»

- 20 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 22 Μαΐου 2000, η CHS άσκησε ενώπιον του Πρωτοδικείου προσφυγή, δυνάμει του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ, με την οποία ζήτησε την ακύρωση της προσβαλλομένης αποφάσεως.
- 21 Με χωριστό δικόγραφο, το οποίο κατέθεσε αυθημερόν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου, η CHS υπέβαλε αίτηση αναστολής εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως, καθώς και αίτηση, βάσει του άρθρου 105, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, με την οποία ζήτησε την επείγουσα εξέταση της αιτήσεως αναστολής εκτελέσεως.
- 22 Στις 20 Ιουλίου 2000, ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου δέχθηκε τη στηριζόμενη στο άρθρο 105, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας αίτηση και διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως μέχρις ότου εκδοθεί η διάταξη επί της αιτήσεως λήψεως ασφαλιστικών μέτρων.
- 23 Εκτός της προσβαλλομένης αποφάσεως, η Επιτροπή εξέδωσε στις 9 Μαρτίου 2000 άλλες δύο αποφάσεις σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν «αμφεπραμόνη» [E(2000) 453] καθώς και «κλοβενζορέξη, φαινβουτραζάτη, φαινπροπορέξη, μαζινδόλη, μεφαινορέξη, νορψευδοεφεδρίνη, φαινμετραζίνη, φαινδιμετραζίνη και προπυλεξεδρίνη» [E(2000) 608]. Όλες οι αποφάσεις αυτές αφορούν μεν φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, στα οποία η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 αναφερόταν ήδη, αποτελούν δε συνέχεια της ζητηθείσας από δύο κράτη μέλη επαναξιολογήσεως των προϊόντων αυτών, βάσει του άρθρου 15α της οδηγίας 75/319. Η διαδικασία αξιολογήσεως οδήγησε σε διάφορες γνώμες της ΕΦΙ που εκδόθηκαν σχεδόν ομόφωνα και πρότειναν την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας όλων αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων για παρόμοιους λόγους. Οι αποφάσεις της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2000 στηρίζονται στις γνώμες αυτές.
- 24 Οι τρεις προαναφερθείσες στην προηγούμενη σκέψη αποφάσεις αποτέλεσαν αντικείμενο εννέα αιτήσεων ασφαλιστικών μέτρων. Με διάταξη της 28ης Ιουνίου 2000, T-74/00 R, Artegodan κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. ΙΙ-2583), ο Πρόεδρος

του Πρωτοδικείου αποφάνθηκε επί μιας εκ των αιτήσεων αυτών και διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της αποφάσεως E(2000) 453 όσον αφορά την Artegodan GmbH. Κατά της διατάξεως αυτής δεν ασκήθηκε αναίρεση. Ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου αποφάνθηκε επί των οκτώ υπολοίπων αιτήσεων ασφαλιστικών μέτρων με διάταξη της 19ης Οκτωβρίου 2000, T-141/00 R, Trenker κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3313) και με επτά άλλες διατάξεις της 31ης Οκτωβρίου 2000, T-76/00 R, Bruno Farmaceutici κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3557), T-83/00 R II, Schuck κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3585), T-83/00 R I, Hänseler κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3563), T-84/00 R, Roussel και Roussel Diamant κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3591), T-85/00 R, Roussel και Roussel Iberica κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3613), T-132/00 R, Gerot Pharmazeutika κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3625), καθώς και με την αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη. Οι οκτώ αυτές διατάξεις που αποτέλεσαν αντικείμενο αιτήσεως αναιρέσεως της Επιτροπής, καθώς και η προπαρατεθείσα διάταξη Artegodan κατά Επιτροπής, στηρίζονται σε λόγους ακυρώσεως σχεδόν πανομοιότυπους.

### Η αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη

- 25 Με την αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου δέχθηκε την αίτηση της CHS και διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως όσον αφορά την εταιρία αυτή.
- 26 Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων έκρινε ότι η σχετική με το *fumus boni juris* προϋπόθεση πληρούνταν εν προκειμένω. Συναφώς, στη σκέψη 34 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, έκρινε ως ακολούθως:

«34 Όσον αφορά το *fumus boni juris*, διαπιστώνεται ότι οι ισχυρισμοί που προβάλλει η αιτούσα δεν στερούνται, εκ πρώτης όψεως, παντός ερεισματος. Πρώτον, η αρμοδιότητα της Επιτροπής να εκδώσει την προσβαλλόμενη απόφαση εξαρτάται από τη φύση της αποφάσεως της 9ης Δεκεμβρίου 1996, η οποία αμφι-

σβηθείται. Δεύτερον, η Επιτροπή δεν προσκόμισε πειστικά στοιχεία που να εξηγούν τον λόγο για τον οποίο η απόφαση αυτή καθώς και η προσβαλλόμενη απόφαση καταλήγουν σε διαμετρικώς αντίθετα αποτελέσματα. Συνεπώς, οι λόγοι που προβάλλει η αιτούσα πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο εμπειριστατωμένης εξέτασως, η οποία όμως υπερβαίνει, από την άποψη τόσο των πραγματικών όσο και των νομικών περιστατικών, το πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.»

27 Όσον αφορά το επείγον, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων έκρινε ότι η ζημία που θα μπορούσε να προκαλέσει η άμεση εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως θα ήταν σοβαρή και ανεπανόρθωτη. Για να καταλήξει στο συμπέρασμα αυτό, στηρίχθηκε στις ακόλουθες σκέψεις:

«43 Στην παρούσα υπόθεση, η άμεση εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως συνεπάγεται την πλήρη απόσυρση από την αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 της αποφάσεως. Επομένως, συνεπάγεται επίσης τη διαγραφή τους από τους καταλόγους των φαρμακευτικών και από τους καταλόγους στους οποίους βασίζονται η παροχή συμβουλών και η χορήγηση φαρμάκων από τα μέλη του ιατρικού συλλόγου. Επιπλέον, αν δεν ανασταλεί η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως, τα υποκατάστατα φαρμακευτικά προϊόντα θα αντικαταστήσουν πιθανότατα τα αποσυρθέντα φαρμακευτικά προϊόντα. Πρέπει όμως να σημειωθεί ότι η εμπιστοσύνη των καταναλωτών, των ιατρών και των φαρμακοποιών σε ένα φαρμακευτικό προϊόν είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη σε δηλώσεις κατά τις οποίες το φάρμακο αυτό παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς. Έστω και αν οι δηλώσεις αυτές ανασκευαστούν στη συνέχεια, είναι συχνά αδύνατον να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη στο αποσυρθέν προϊόν, εκτός από ειδικές περιπτώσεις, όταν δηλαδή οι χρήστες εκτιμούν ιδιαίτερα τις ιδιότητες του φαρμακευτικού προϊόντος και δεν υπάρχει κανένα προϊόν που να μπορεί να το υποκαταστήσει κατά 100 % ή όταν ο παραγωγός απολαύει εξαιρετικά καλής φήμης, έτσι ώστε να μην μπορεί να υποστηριχθεί ότι δεν θα μπορέσει να ανακτήσει τα μερίδια αγοράς που κατείχε πριν από την απόσυρση. Πάντως, τέτοιες ειδικές περιστάσεις δεν συντρέχουν στην προκειμένη περίπτωση.

44 Επιπλέον, σε περίπτωση ακυρώσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως από το Πρωτοδικείο, οπότε θα επιτραπεί στην αιτούσα να διαθέτει εκ νέου στην αγορά το φαρμακευτικό της προϊόν, το ύψος της οικονομικής ζημίας που θα υποστεί λόγω μειώσεως των πωλήσεων εξαιτίας της απώλειας εμπιστοσύνης στο φαρμακευτικό της προϊόν δεν θα μπορεί, στην πράξη, να προσδιοριστεί με επαρκή ακρίβεια ώστε να της καταβληθεί αποζημίωση.»

28 Όσον αφορά τη στάθμιση των συμφερόντων, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων διαπίστωσε ότι εν προκειμένω αυτή αποβαίνει υπέρ της αναστολής εκτελέσεως της προσβαλλομένης απόφασης, στηριζόμενος στις ακόλουθες σκέψεις:

«49 Πράγματι, είναι πολύ πιθανό η εκτέλεση της προσβαλλομένης απόφασης να έχει ως συνέπεια την εκ μέρους της αιτούσας οριστική απώλεια της θέσεώς της στην αγορά, έστω και αν κατά την επί της ουσίας εκδίκαση της υποθέσεως ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση.

50 Στα εμπορικά συμφέροντα της αιτούσας η Επιτροπή αντιτάσσει ότι η αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης απόφασης θα μπορούσε να βλάψει τη δημόσια υγεία. Πρέπει, σχετικώς, να υπογραμμιστεί ότι, κατ' αρχήν, οι επιτακτικοί λόγοι που έχουν σχέση με την προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει οπωσδήποτε να θεωρούνται σπουδαιότεροι από τους οικονομικής φύσεως λόγους (διάταξη [του Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 1996, C-180/96 R,] Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, [Συλλογή 1996, σ. I-3903,] σκέψη 93, απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Ιουλίου 1997, C-183/95, Affish, Συλλογή 1997, σ. I-4315, σκέψη 43, διάταξη του Πρωτοδικείου της 15ης Σεπτεμβρίου 1998, T-136/95, Infirsa κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-3301, σκέψη 58, και διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 30ής Ιουνίου 1999, T-70/99 R, Alpharma κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. II-2027, σκέψη 152).

51 Πάντως, πρέπει να σημειωθεί ότι, στο πλαίσιο αυτό, η αναφορά στην προστασία της δημόσιας υγείας δεν αρκεί για να αποκλείσει την εξέταση των περιστάσεων της συγκεκριμένης υποθέσεως, ιδίως δε των σχετικών πραγματικών περιστατικών.

52 Εν προκειμένω, η Επιτροπή σαφώς απέδειξε ότι υφίστανται αβεβαιότητες ως προς τους κινδύνους που ενέχουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερμίνη, έστω και αν οι κίνδυνοι αυτοί είναι μικροί. Εντούτοις, καιτοι η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζονται επί των ίδιων ακριβώς στοιχείων, τα μέτρα που έλαβε η Επιτροπή το 1996 και το

2000 προς διασφάλιση της δημόσιας υγείας έναντι αυτών των κινδύνων διαφέρουν ουσιαστικά. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή όφειλε να αποδείξει ότι τα μέτρα διασφάλισης που προέβλεπε η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 αποδείχθηκαν ανεπαρκή για την προστασία της δημόσιας υγείας και ότι συνεπώς τα μέτρα προστασίας που έλαβε με την προσβαλλόμενη απόφαση δεν είναι προδήλως δυσανάλογα. Η Επιτροπή όμως δεν το απέδειξε.

- 53 Εξάλλου, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι το γεγονός ότι οι κίνδυνοι για την υγεία που επέβαλαν τη λήψη της προσβαλλομένης αποφάσεως είχαν ήδη ληφθεί υπόψη με την απόφαση της Επιτροπής της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και εκ του λόγου αυτού είχαν τροποποιηθεί οι υποχρεωτικές πληροφορίες οι σχετικές με τα φάρμακα που χορηγούνται κατόπιν συνταγής συνιστά ένδειξη περί του ότι η εφαρμογή της προσβαλλομένης αποφάσεως δεν είναι επείγουσα.»

## Η αίτηση αναιρέσεως

### *Επιχειρήματα των διαδίκων*

- 29 Προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεως, η Επιτροπή επικαλείται επτά λόγους αναιρέσεως.
- 30 Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τη Γαλλική Κυβέρνηση, προσάπτει στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων ότι δεν εφάρμοσε ορθά, ή μάλλον δεν εφάρμοσε καθόλου, την αρχή της προφυλάξεως κατά τη στάθμηση των συμφερόντων στην οποία προέβη. Η αρχή αυτή έχει την έννοια ότι η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει μέτρα προστασίας, χωρίς να οφείλει να αναμένει να αποδειχτεί πλήρως το υπαρκτό και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων (απόφαση της 5ης Μαΐου 1998, C-157/96, National Farmers' Union κ.λπ., Συλλογή 1998, σ. I-2211, σκέψη 63).

- 31 Ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως στηρίζεται στην αγνόηση της φύσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως και της διαδικασίας εκδόσεώς της.
- 32 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, οσάκις εκδίδει μέτρο προστασίας της δημόσιας υγείας στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, η επιστημονική διαδικασία εξέτασεως των κινδύνων δεν διεξάγεται από την ίδια αλλά από ειδικούς επιστήμονες, ήτοι τα μέλη της ΕΦΙ. Στηριζόμενη στην εξέταση αυτή η Επιτροπή έλαβε μια πολιτική απόφαση (αποκαλούμενη απόφαση «διαχείρισεως κινδύνων»), μετριάζοντας το αποτέλεσμα της εξέτασεως των κινδύνων με άλλους παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη. Η έλλειψη αναφοράς της επιστημονικής γνώμης της ΕΦΙ στην αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη αποδεικνύει μια θεμελιώδη έλλειψη κατανόησης της διαδικασίας που οδήγησε στην έκδοση της προσβαλλομένης αποφάσεως.
- 33 Κατά την Επιτροπή, ο λόγος εκδόσεως στις 9 Μαρτίου 2000 αποφάσεως διαφορετικής από εκείνη της 9ης Δεκεμβρίου 1996 συνδέεται άμεσα με την τελική γνώμη της ΕΦΙ της 31ης Αυγούστου 1999. Ισχυρίζεται ότι η αιτιολογία της προσβαλλομένης αποφάσεως κάνει αναφορά στο γεγονός ότι η ΕΦΙ εκτίμησε ότι η θεραπευτική ενέργεια των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φαιντερμίνη δεν είναι αποτελεσματική από θεραπευτική άποψη για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, ύστερα από αξιολόγηση με βάση τις σωρευμένες επιστημονικές γνώσεις που έχουν αποκτηθεί με την πάροδο των ετών και τις ισχύουσες ιατρικές συστάσεις.
- 34 Μεταξύ της εκδόσεως της αποφάσεως της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και της προσβαλλομένης αποφάσεως, οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, καθώς και οι ιατρικές οδηγίες σχετικά με την αντιμετώπισή της μεταβλήθηκαν και αυτή η μεταβολή οδήγησε την ΕΦΙ να τροποποιήσει την επιστημονική της εκτίμηση. Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές συνιστούν θεμελιώδη μεταβολή στην εκτίμηση του επιστημονικού κόσμου όσον αφορά τον τρόπο αντιμετώπισεως της παχυσαρκίας. Παραλείποντας να λάβει υπόψη τον ουσιώδη αυτόν παράγοντα και επικεντρωνόμενος αποκλειστικά στην ταυτότητα των δεδομένων στα οποία στηρίχθηκαν οι δύο προαναφερθείσες αποφάσεις, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων υπέπεσε σε πλάνη περί τα πράγματα όσον αφορά την εξέταση

της στάθμησης των συμφερόντων. Από την αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη δεν προκύπτει εξάλλου ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων έλαβε υπόψη το γεγονός ότι η προσβαλλόμενη απόφαση δημιούργησε υψηλότερο επίπεδο προστασίας της υγείας από εκείνο της αποφάσεως της 9ης Δεκεμβρίου 1996.

- 35 Η Γαλλική Κυβέρνηση συμφωνεί στην ουσία με την επιχειρηματολογία αυτή, ισχυριζόμενη ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων αλλοίωσε το περιεχόμενο της προσβαλλομένης αποφάσεως κατά την έννοια της αποφάσεως της 27ης Ιανουαρίου 2000, C-164/98 P, DIR International Film κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. I-447, σκέψεις 48 και 49). Μια τέτοια αλλοίωση προκύπτει από μερική ανάγνωση της εν λόγω αποφάσεως. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν έλαβε υπόψη το παράρτημα II αυτής, στον βαθμό που δεν τόνισε ότι η ΕΦΙ εξέτασε συμπληρωματικά επιστημονικά δεδομένα, μεταγενέστερα του 1996, και παρέλειψε το γεγονός ότι, κατά την ΕΦΙ, τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερομίνη δεν έχουν την απαιτούμενη αποτελεσματικότητα.
- 36 Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, η Επιτροπή προσάπτει στην αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη υπέρβαση «των ορίων του δικαστικού ελέγχου». Ισχυρίζεται ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων υπέπεσε σε νομική πλάνη υποκαθιστώντας την αρμόδια αρχή για την άσκηση της εξουσίας διακριτικής ευχέρειας επί του θέματος, δηλαδή την Επιτροπή, στην εκτίμησή του περί του καταλλήλου επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας. Η Γαλλική Κυβέρνηση συμφωνεί στην ουσία με αυτόν τον λόγο αναιρέσεως, υπενθυμίζοντας ότι το Δικαστήριο αποφάνθηκε ήδη με την απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 1999, C-120/97, Urjohh (Συλλογή 1999, σ. I-223, σκέψεις 33 και 34), ότι ο δικαστής μπορεί να πραγματοποιεί περιορισμένο μόνο δικαστικό έλεγχο επί πολύπλοκων εκτιμήσεων που εμπíπτουν στον ιατροφαρμακευτικό τομέα.
- 37 Ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως αντλείται από την παραβίαση των κριτηρίων στάθμησης των συμφερόντων. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων υπέπεσε σε νομική πλάνη μη σταθμίζοντας σωστά τα εν προκειμένω συμφέροντα, εξετάζοντας και λαμβάνοντας υπόψη μόνον την οικονομική ζημία που θα υφίστατο η αιτούσα την αναστολή της προσβαλλομένης αποφάσεως επιχείρησης, χωρίς να λάβει ορθά υπόψη τη σοβαρότητα και το ανεπανόρθωτο των ζημιών που υπέστησαν οι υποβληθέντες σε θεραπεία με το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ασθενείς. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν έδωσε την απαιτούμενη από τη νομολογία του Δικαστηρίου προτεραιότητα στην προστασία της δημόσιας υγείας, παρότι οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία είχαν διαπιστωθεί από τους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες της ΕΦΙ.



- 38 Ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως σχετίζεται με τη νομική πλάνη όσον αφορά την έκταση του βάρους αποδείξεως της Επιτροπής. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων στηρίχθηκε στην υπόθεση ότι μόνη της η Επιτροπή, επικουρούμενη από την ΕΦΙ, είναι σε θέση να αποδείξει την έλλειψη θεραπευτικής αποτελεσματικότητας ενός φαρμακευτικού προϊόντος ή την επικινδυνότητά του υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως. Η Επιτροπή υπενθυμίζει, συναφώς, ότι η προσκόμιση στοιχείων επί της ασφαλείας και της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας φαρμακευτικού προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας και ότι δεν απόκειται ούτε στην ίδια ούτε στην ΕΦΙ να πραγματοποιούν κλινικές δοκιμές. Η προσέγγιση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων σχετικά με το βάρος αποδείξεως εμποδίζει την Επιτροπή να αναθεωρεί τις αποφάσεις της σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας, εκτός αν εμφανιστούν νέα δεδομένα στον τομέα.
- 39 Ο έκτος λόγος αναιρέσεως αντλείται από πλάνη περί τα πράγματα όσον αφορά τη διαπίστωση στη σκέψη 52 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως ότι, παρότι υφίστανται αβεβαιότητες ως προς τους κινδύνους που ενέχουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερμίνη, οι κίνδυνοι αυτοί είναι «μικροί» για την υγεία. Όπως προκύπτει σαφώς από τη δικογραφία ενώπιον του Πρωτοδικείου, οι κίνδυνοι που ενέχουν τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα, ιδίως οι αυξημένοι κίνδυνοι αρτηριακής υπερτάσεως στους πνεύμονες και οι παθήσεις καρδιακής βαλβίδας δεν είναι «μικροί». Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων υποκατέστησε την ΕΦΙ στην εκτίμηση.
- 40 Ο έβδομος λόγος αναιρέσεως αντλείται από την έλλειψη αιτιολογίας της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως όσον αφορά την εκτίμηση του Προέδρου του Πρωτοδικείου σχετικά με τον υποτιθέμενο ελαφρό χαρακτήρα των κινδύνων που ενέχουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερμίνη. Κατά την Επιτροπή, καμία εξήγηση δεν δόθηκε, ούτε στη σκέψη 52 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως ούτε σε καμία άλλη σκέψη αυτής, προκειμένου να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι της εκτίμησης αυτής.
- 41 Όσον αφορά την αρχή της προφυλάξεως, η CHS τονίζει ότι η αρχή αυτή αποτελεί μέρος μόνον της αναλύσεως που ο δικαστής πρέπει να πραγματοποιήσει στο πλαίσιο της αρχής της αναλογικότητας. Εν πάση περιπτώσει, η αρχή της αναλογικότητας δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι τηρείται, διότι απλώς και μόνον προβάλλεται ο ισχυρισμός

ότι υφίστανται κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία. Επιπλέον, η απλή αναφορά στην προστασία της δημόσιας υγείας δεν μπορεί να αποκλείσει την εξέταση των εν προκειμένω περιστατικών.

- 42 Όσον αφορά τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως της Επιτροπής, η CHS φρονεί ότι μια ανάγνωση του συνόλου της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, λαμβανομένων υπόψη όλων των μερών της και, μεταξύ άλλων, των σκέψεων 9 έως 13, καθώς και 33 και 34, αποδεικνύει ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων κατανόησε και έλαβε υπόψη όλες τις πτυχές της προσβαλλομένης απόφασης. Η CHS ισχυρίζεται επίσης ότι η φερόμενη «θεμελιώδης μεταβολή της εκτιμήσεως του επιστημονικού κόσμου όσον αφορά τον τρόπο αντιμετώπισης της παχυσαρκίας» — μεταβολή την οποία, εν πάση περιπτώσει, αμφισβητεί — δεν είναι τόσο σημαντική όσο ισχυρίζεται η Επιτροπή, εφόσον η τελευταία δεν το ανέφερε στις γραπτές της παρατηρήσεις επί της αιτήσεως των ασφαλιστικών μέτρων ενώπιον του Πρωτοδικείου. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων αναγνώρισε, με τη σκέψη 52 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, την ύπαρξη υψηλότερου επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, αλλά το θεώρησε υπερβολικό.
- 43 Όσον αφορά τον τρίτο και τον έκτο λόγο αναιρέσεως, η CHS υποστηρίζει ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων, θεωρώντας ότι οι κίνδυνοι που ενέχουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερμίνη ήταν «μικροί», περιορίστηκε στο να περιγράψει τις διαπιστώσεις της Επιτροπής στην προσβαλλόμενη απόφαση.
- 44 Προς απόκρουση του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, αντλούμενου από τη νομική πλάνη κατά τη στάθμιση των συμφερόντων, η CHS φρονεί ότι η Επιτροπή ουδεμία νομική πλάνη τονίζει, αλλ' απλώς σημειώνει τη διαφωνία της με το αποτέλεσμα στο οποίο κατέληξε ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου. Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 50 έως 53 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων έλαβε υπόψη τους κινδύνους που, κατά την ΕΦΙ, ενέχουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερμίνη. Η CHS προσθέτει ότι η γνώμη της ΕΦΙ δεν αναφέρει την ύπαρξη «βαριάς και ανεπανόρθωτης» ζημίας, όπως αυτή που προβάλλει η Επιτροπή στην αίτηση αναιρέσεως.

- 45 Όσον αφορά τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, περί του βάρους αποδείξεως, η CHS φρονεί ότι η Επιτροπή συγγείει το ζήτημα της αποδείξεως με εκείνο της προσκομίσεως των στοιχείων. Βεβαίως, δεν εναπόκειται στην Επιτροπή ούτε στην ΕΦΙ να πραγματοποιήσει τις κλινικές δοκιμές. Γι' αυτό, η τελευταία μπορεί να ζητήσει πληροφορίες από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, από τους τρίτους και από τους ειδικούς. Τούτο δεν επηρεάζει το ζήτημα του βάρους αποδείξεως που φέρει η Επιτροπή κατά την έκδοση μιας συγκεκριμένης απόφασεως. Κατά τα λοιπά, η σκέψη 52 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως δεν απαιτεί κανένα ιδιαίτερο επίπεδο αποδείξεως σχετικό με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της φαιντερμίνης, αλλά αφορά μόνον το ζήτημα αν η προσβαλλόμενη απόφαση είναι προδήλως υπερβολική.
- 46 Όσον αφορά τον έβδομο λόγο αναιρέσεως της Επιτροπής, αντλούμενο από την έλλειψη αιτιολογίας της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, η CHS φρονεί ότι ο χαρακτηρισμός των κινδύνων που ενέχουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερμίνη ως «μικρών» αποτελεί ορθή περιγραφή των πραγματικών περιστατικών στα οποία στηρίχθηκε η Επιτροπή για να λάβει την προσβαλλόμενη απόφαση. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων εξήγησε επίσης, με τη σκέψη 53 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, τους λόγους που τον οδήγησαν στο συμπέρασμα ότι η εφαρμογή της εν λόγω αποφάσεως δεν ήταν «επείγουσα».

### *Εκτίμηση*

- 47 Επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, βάσει των άρθρων 225 ΕΚ και 51 του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, η αίτηση αναιρέσεως περιορίζεται σε νομικά ζητήματα και ως λόγοι αναιρέσεως επιτρέπεται να προβληθούν η αναρμοδιότητα του Πρωτοδικείου, πλημμέλειες κατά την ενώπιόν του διαδικασία που θίγουν τα συμφέροντα του αναιρεσειόντος και παραβίαση του κοινοτικού δικαίου από το τελευταίο.
- 48 Το Πρωτοδικείο είναι το μόνο αρμόδιο, αφενός, για τη διαπίστωση των πραγματικών περιστατικών, εκτός αν η ανακρίβεια του περιεχομένου των διαπιστώσεών του προκύπτει από τα υποβληθέντα σ' αυτό στοιχεία της δικογραφίας και, αφετέρου, για

την εκτίμηση αυτών των πραγματικών περιστατικών. Επομένως, η εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών δεν αποτελεί, με την επιφύλαξη της περιπτώσεως αλλοιώσεως των στοιχείων που προσκομίζονται ενώπιον του Πρωτοδικείου, νομικό ζήτημα υποκείμενο, ως εκ της φύσεώς του, στον ανααιρετικό έλεγχο του Δικαστηρίου (βλ., μεταξύ άλλων, την απόφαση της 11ης Φεβρουαρίου 1999, C-390/95 P, Antillean Rice Mills κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-769, σκέψη 29).

- 49 Λαμβανομένων υπόψη των σκέψεων αυτών, επιβάλλεται να εξεταστούν οι λόγοι αναιρέσεως.
- 50 Εκ προοιμίου, όσον αφορά το ζήτημα δημοσίας τάξεως, πρέπει να εξεταστεί αυτεπαγγέλτως το παραδεκτό της αιτήσεως αναιρέσεως καθότι θα παραβιαζόταν το δεδικασμένο που απορρέει από την προπαρατεθείσα διάταξη *Artegodan* κατά Επιτροπής, δεδομένου ότι ο ίδιος λόγος αναιρέσεως προβλήθηκε στην υπόθεση C-459/00 P(R), *Επιτροπή κατά Trenker*, επί της οποίας εκδόθηκε διάταξη της ίδιας ημέρας (Συλλογή 2001, σ. I-2823).
- 51 Συναφώς, αρκεί να υπομνηστεί ότι οι προϋποθέσεις του παραδεκτού των αιτήσεων αναιρέσεως που καθορίζονται στο άρθρο 49 του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου εκτιμώνται σε σχέση με τη διαφορά που αποτελεί αντικείμενο της δίκης και μόνο με αυτή. Το γεγονός ότι το σκεπτικό μιας διατάξεως του Πρωτοδικείου, η οποία κατέστη απρόσβλητη, ταυτίζεται με εκείνο διατάξεως που αποτελεί αντικείμενο αιτήσεως αναιρέσεως δεν απαγορεύει στον ασκούντα την αναίρεση αυτή να αμφισβητήσει το σκεπτικό αυτό (βλ., όσον αφορά απόφαση του Πρωτοδικείου που είχε δεχθεί ένσταση ελλείψεως νομιμότητας κανονιστικής πράξεως, την απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 2000, C-432/98 P και C-433/98 P, Συμβούλιο κατά *Chvatal* κ.λπ., Συλλογή 2000, σ. I-8535, σκέψη 22).
- 52 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η αίτηση αναιρέσεως είναι παραδεκτή.

53 Επιβάλλεται κατ' αρχάς να εξεταστεί ο λόγος αναιρέσεως που αντλείται από την αλλοίωση του περιεχομένου της προσβαλλομένης απόφασης.

54 Συναφώς, από την αιτιολογία της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως σχετικά με το *fumus boni iuris* και τη στάθμηση των συμφερόντων προκύπτει ότι οι ακόλουθες σκέψεις έχουν αποφασιστικό χαρακτήρα στη συλλογιστική του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων:

— «[...] η Επιτροπή δεν προσκόμισε πειστικά στοιχεία που να εξηγούν τον λόγο για τον οποίο [η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996] καθώς και η προσβαλλόμενη απόφαση καταλήγουν σε διαμετρικώς αντίθετα αποτελέσματα» (σκέψη 34).

— «[...] καίτοι η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζονται επί των ίδιων ακριβώς στοιχείων, τα μέτρα που έλαβε η Επιτροπή το 1996 και το 2000 προς διασφάλιση της δημόσιας υγείας έναντι αυτών των κινδύνων διαφέρουν ουσιαστικά. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή όφειλε να αποδείξει ότι τα μέτρα διασφάλισης που προέβλεπε η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 αποδείχθηκαν ανεπαρκή για την προστασία της δημόσιας υγείας και ότι συνεπώς τα μέτρα προστασίας που έλαβε με την προσβαλλόμενη απόφαση δεν είναι προδήλως δυσανάλογα» (σκέψη 52).

— «[...] οι κίνδυνοι για την υγεία που επέβαλαν τη λήψη της προσβαλλομένης απόφασης είχαν ήδη ληφθεί υπόψη με την απόφαση της Επιτροπής της

9ης Δεκεμβρίου 1996 και εκ του λόγου αυτού είχαν τροποποιηθεί οι υποχρεωτικές πληροφορίες οι σχετικές με τα φάρμακα που χορηγούνται κατόπιν συνταγής» (σκέψη 53).

- 55 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι εκτιμήσεις αυτές δεν βασίζονται σε ανάλυση, έστω και σύντομη, της αιτιολογίας της προσβαλλομένης αποφάσεως όπως αυτή περιέχεται στο παράρτημα II της τελευταίας, στην οποία παραπέμπει το άρθρο 2.
- 56 Το παράρτημα II της προσβαλλομένης αποφάσεως, το οποίο περιέχει τα επιστημονικά πορίσματα της ΕΦΙ προς γνωστοποίηση των λόγων ανακλήσεως των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα I της αποφάσεως αυτής, περιέχει κατ' αρχάς ανάλυση της αποτελεσματικότητάς τους. Συνάγεται το συμπέρασμα ότι «τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερμίνη δεν είναι αποτελεσματικά από θεραπευτική άποψη για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, ύστερα από αξιολόγηση με βάση τις συσσωρευμένες επιστημονικές γνώσεις που έχουν αποκτηθεί με την πάροδο των τελευταίων ετών και τις ισχύουσες ιατρικές συστάσεις».
- 57 Για να καταλήξει στο συμπέρασμα αυτό, το παράρτημα II διευκρινίζει ότι «το απολεσθέν βάρος ανακτάται ταχύτατα μόλις διακοπεί η αγωγή και δεν υπάρχουν ελεγχόμενες μελέτες που να αποδεικνύουν ότι ένα περιορισμένο βραχυπρόθεσμο αποτέλεσμα έχει κάποια κλινικής σημασίας μακροπρόθεσμη επίδραση στο σωματικό βάρος ούτε ότι παρέχει κλινικό όφελος στο πλαίσιο ενός προγράμματος αντιμετώπισης της παχυσαρκίας». Τονίζεται επίσης ότι «ο κίνδυνος τοξικομανίας και εξαρτήσεως καθιστά δύνατη τη χρήση της φαιντερμίνης ως μακροχρόνια θεραπεία» και ότι «οι ισχυρισμοί ότι [η φαιντερμίνη] θα μπορούσε να διευκολύνει ή να βελτιώσει τις μακροπρόθεσμες στρατηγικές όταν χρησιμοποιείται ως συμπλήρωμα δεν αποδεικνύονται κατάλληλα».
- 58 Βάσει του εν λόγω παραρτήματος II, η θεραπευτική αποτελεσματικότητα για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας απαιτεί σημαντική και διαρκή μείωση του σωματικού βάρους, τουλάχιστον επί ένα έτος. Διευκρινίζεται επίσης ότι «η παρατήρηση αυτή στηρίζεται σε σωρευμένες επιστημονικές γνώσεις που έχουν αποκτηθεί με την

πάροδο των ετών και αναφέρεται στις ισχύουσες ιατρικές συστάσεις. Τούτο εμφανίζεται στη *Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control* — υπόμνημα για τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις κλινικές μελέτες φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του βάρους — (CPMP/EWP/281/96). Εκφράζεται επίσης στις υπάρχουσες κατευθυντήριες γραμμές, π.χ. στην κατευθυντήρια γραμμή της Σκωτίας (1996), σε μια κατευθυντήρια γραμμή του *Royal College of Physicians* (1998) και σε μια κατευθυντήρια γραμμή της *American Society for Clinical Nutrition* (1998)».

- 59 Επιβάλλεται να τονιστεί η σημασία της αιτιολογίας αυτής από πλευράς του αντικειμένου της προσβαλλομένης αποφάσεως και υπό το φως του εφαρμοστέου δικαίου όσον αφορά την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων.
- 60 Συναφώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι, βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 65/65, η αξιολόγηση κάθε φαρμακευτικού προϊόντος βασίζεται στην αποτελεσματικότητά του, στον επιβλαβή χαρακτήρα του και στην ποιότητά του. Η τήρηση των τριών αυτών προϋποθέσεων αποσκοπεί στην προστασία της δημόσιας υγείας. Πράγματι, η ίδια η έννοια της προστασίας της δημόσιας υγείας συνεπάγεται ότι το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν όχι μόνο δεν είναι επιβλαβές αλλά επιπλέον είναι αποτελεσματικό. Όπως διευκρινίζουν οι υποσημειώσεις στα άρθρα 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 75/319 και 7α της οδηγίας 65/65, «η έκφραση “κίνδυνος για τη δημόσια υγεία” αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος».
- 61 Η σημασία που αποδίδεται στην αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, που αποτελεί τη βάση της προσβαλλομένης αποφάσεως, εξηγείται από το γεγονός ότι το άρθρο 1, σημείο 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 επέλεξε για τον ορισμό της έννοιας του φαρμακευτικού προϊόντος το λεγόμενο κριτήριο του «χαρακτηρισμού». Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, το κριτήριο αυτό αποσκοπεί στο να καλύπτονται όχι μόνον τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν πραγματικό θεραπευτικό ή ιατρικό αποτέλεσμα, αλλά και τα προϊόντα που δεν είναι

επαρκώς αποτελεσματικά ή δεν παράγουν τα αποτελέσματα που ευλόγως θα αναμένονταν ενόψει του χαρακτηρισμού τους, προκειμένου να προστατευθούν οι καταναλωτές, όχι μόνον από τα κατά κυριολεξία επιβλαβή ή τοξικά φάρμακα, αλλά και από τα διάφορα προϊόντα που χρησιμοποιούνται αντί των ενδεδειγμένων θεραπευτικών μέσων (βλ., τελευταία, την απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 1992, C-219/91, Ter Voort, Συλλογή 1992, σ. I-5485, σκέψη 16).

- 62 Συνεπώς, όπως προκύπτει από το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, η αρμόδια αρχή οφείλει να ανακαλέσει ή να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας όχι μόνον όταν συνάγεται ότι το φαρμακευτικό προϊόν είναι επιβλαβές ή ότι δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική σύνθεση, αλλά και όταν αποδεικνύεται αναποτελεσματικό.
- 63 Ο βαθμός του επιβλαβούς που η αρμόδια αρχή μπορεί να θεωρεί αποδεκτόν εξαρτάται επίσης από τα οφέλη που το φάρμακο υποτίθεται ότι προσφέρει. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από την έβδομη και όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 75/318, οι έννοιες του «επιβλαβούς» και της «θεραπευτικής ενέργειας» δύνανται να εξετάζονται μόνον ως προς την αμοιβαία μεταξύ τους σχέση. Επομένως, οι λόγοι που οδήγησαν μια αρμόδια αρχή να διατηρήσει την άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος παρά την ύπαρξη ορισμένων επιβλαβών ενεργειών μπορεί να εκλείψουν αν η αρχή αυτή θεωρεί ότι τα οφέλη που δικαιολογούσαν την άδεια, ήτοι η ύπαρξη θεραπευτικής ενέργειας, δεν υπάρχουν πλέον. Συγκεκριμένα, από την εισαγωγή του παραρτήματος της οδηγίας 75/318, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 91/507/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 1991 (ΕΕ L 270, σ. 32), προκύπτει ότι κάθε στοιχείο ή νέα πληροφορία διαβιβάζεται στις αρμόδιες αρχές κατόπιν χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας «προκειμένου να αξιολογείται η σχέση του οφέλους προς τους κινδύνους κατά τρόπο συνεχή».
- 64 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη, στις εκτιμήσεις της που αφορούν το *fumus boni juris* και τη στάθμιση των συμφερόντων, δεν αναφέρεται καθόλου σε σκέψεις που βρίσκονται στην αιτιολογία της προσβαλλομένης αποφάσεως, όσον αφορά τη μεταβολή των επιστημονικών κριτηρίων αξιολογήσεως των φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας και την έλλειψη θεραπευτικής ενέργειας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φαιντερόμνη.



- 65 Ωστόσο, μια τέτοια μεταβολή αποτελεί, σύμφωνα με την προσβαλλόμενη απόφαση, αποφασιστικό στοιχείο για την αξιολόγηση των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων από την ΕΦΙ και την Επιτροπή.
- 66 Εξάλλου, εξαιτίας της παραλείψεως αυτής, οι κίνδυνοι στους οποίους αναφέρονται οι σκέψεις 52 και 53 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως αφορούν μόνον το επιβλαβές του φαρμακευτικού προϊόντος μεμονωμένα, χωρίς τούτο να σχετίζεται με την έλλειψη θεραπευτικού του αποτελέσματος.
- 67 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η προσβαλλόμενη διάταξη υπέπεσε σε νομική πλάνη, στον βαθμό που αποδεικνύει έλλειψη εκτιμήσεως ουσιαστικών πλευρών της αιτιολογίας της προσβαλλομένης αποφάσεως και, συνεπώς, αλλοίωση του περιεχομένου της.
- 68 Συνεπώς, χωρίς να είναι αναγκαίο το Δικαστήριο να αποφανθεί επί των λοιπών λόγων αναιρέσεως, η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να γίνει δεκτή και να ακυρωθεί η αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη.
- 69 Βάσει του άρθρου 54, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, αν η ανάρτηση κριθεί βάσιμη, το Δικαστήριο αναιρεί την απόφαση του Πρωτοδικείου. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί είτε το ίδιο να αποφανθεί οριστικά επί της διαφοράς, εφόσον είναι ώριμη προς εκδίκαση, είτε να την αναπέμψει στο Πρωτοδικείο για να την κρίνει. Καθότι η υπόθεση είναι ώριμη προς εκδίκαση, πρέπει να κριθεί οριστικά η αίτηση των ασφαλιστικών μέτρων.

**Επί της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων***Επί του fumus boni juris*

- 70 Η CHS προβάλλει διάφορους ισχυρισμούς προς αιτιολόγηση, εκ πρώτης όψεως, της χορηγήσεως της αιτούμενης αναστολής εκτελέσεως.
- 71 Πρώτον, υποστηρίζει ότι η Επιτροπή δεν είχε αρμοδιότητα εκδόσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως. Το άρθρο 15α της οδηγίας 75/319 δεν παρέχει νόμιμο έρεισμα για τη διαδικασία που εφαρμόστηκε εν προκειμένω. Το άρθρο αυτό επιτρέπει σε κράτος μέλος να κινήσει τη διαδικασία των άρθρων 13 και 14 της εν λόγω οδηγίας μόνον εφόσον πρόκειται για άδειες κυκλοφορίας οι οποίες χορηγήθηκαν σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Η CHS όμως υποστηρίζει ότι οι επίμαχες άδειες είναι εθνικές και όχι άδειες που χορηγήθηκαν σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία. Το γεγονός ότι οι άδειες αυτές τροποποιήθηκαν με την απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996, που εκδόθηκε κατόπιν διαδικασίας κινηθείσας δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319, δεν αναιρεί το συμπέρασμα αυτό.
- 72 Η CHS προσθέτει ότι η ΕΦΙ μπορούσε να εξετάσει μόνον το ζήτημα το οποίο της υποβλήθηκε, δηλαδή τη σχέση μεταξύ της φαιντερμίνης και των καρδιαγγειακών παθήσεων. Συναφώς, οι βελγικές αρχές ζήτησαν την εξέταση των κινδύνων παθήσεων της καρδιακής βαλβίδας που οφείλονται στη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φαιντερμίνη και κανένα κράτος μέλος δεν ζήτησε την εξέταση της σταθμίσεως των οφελών προς τους κινδύνους σχετικά με τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα. Η γνώμη της ΕΦΙ υπερέβη συνελπώς τα όρια του ζητήματος που της υποβλήθηκε και δεν είναι νόμιμη. Δεν μπορεί επομένως να αποτελέσει έγκυρο νομικό έρεισμα της προσβαλλομένης αποφάσεως.
- 73 Κατά την Επιτροπή, η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 συνιστά άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα κατά τις διατάξεις του κεφαλαίου ΙΙΙ της οδηγίας 75/319. Προσθέτει ότι η απόφαση αυτή εκδόθηκε βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319

και οδήγησε σε εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που απαριθμούνται σ' αυτήν, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται το φαρμακευτικό προϊόν που παράγει η CHS. Η Επιτροπή τονίζει ότι η απόφαση αυτή τροποποιεί σημαντικά, σε επίπεδο κοινοτικού δικαίου, τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας, πράγμα που σημαίνει ότι, μετά τη λήξη της προθεσμίας που θέτει το άρθρο 3 της εν λόγω αποφάσεως, τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα δεν επιτρέπεται να κυκλοφορούν στην αγορά παρά μόνον εάν επί των συσκευασιών τους αναγράφονται τα πληροφοριακά στοιχεία από κλινικές δοκιμές τα οποία προβλέπει η εν λόγω απόφαση.

- 74 Η Επιτροπή ισχυρίζεται επίσης ότι, βάσει της κοινοτικής νομοθεσίας περί των φαρμακευτικών προϊόντων, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα είναι αλληλένδετες απαιτήσεις. Εναπόκειται, συνελώς, στην ΕΦΙ να τις λάβει υπόψη και να εξετάσει τα ζητήματα που του υποβλήθηκαν σε ένα διευρυμένο πλαίσιο.
- 75 Στο πλαίσιο εκτιμήσεως του *fumus boni juris* των αιτήσεων αναστολής εκτελέσεως, δεν εναπόκειται στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να αποφανθεί οριστικώς επί της ερμηνείας των εφαρμοστέων στη διαφορά της κύριας δίκης διατάξεων.
- 76 Με την επιφύλαξη αυτή, πρέπει να αναγνωρισθεί ότι, παρότι η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 δεν προσηγήθηκε της χορηγήσεως των εθνικών αδειών κυκλοφορίας, δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα κράτη μέλη διέθεταν, μετά την έκδοση της αποφάσεως αυτής, απόλυτη ελευθερία όσον αφορά τη διατήρηση των εθνικών αυτών αδειών κυκλοφορίας, διότι τούτο θα αναιρούσε την εναρμόνιση στην οποία προέβη η εν λόγω απόφαση. Εκ πρώτης όψεως, η θέση της CHS θα στερούσε τις αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με τις ήδη χορηγηθείσες και εκδοθείσες με τη διαδικασία των άρθρων 13 και 14 της οδηγίας 75/319 άδειες κυκλοφορίας από την πρακτική αποτελεσματικότητά τους.
- 77 Εξάλλου, όπως προκύπτει από τη σκέψη 63 της παρούσας διατάξεως, ακόμη κι αν η παραπομπή του θέματος ενώπιον της ΕΦΙ αιτιολογούνταν από σκέψεις σχετικά με

το επιβλαβές του φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει φαιντερμίνη, η απόφαση που τερματίζει τη διαδικασία των άρθρων 13 και 14 της οδηγίας 75/319 μπορεί, εκ πρώτης όψεως, να λάβει υπόψη το ζήτημα αν τα οφέλη του φαρμακευτικού προϊόντος συνεχίζουν να υπερτερούν των παρενεργειών του.

- 78 Συνεπώς, τα επιχειρήματα που προβάλλει η CHS δεν φαίνονται να αποδεικνύουν, σε μια πρώτη ανάλυση, ότι η Επιτροπή δεν είχε αρμοδιότητα εκδόσεως της προ-σβαλλομένης αποφάσεως.
- 79 Δεύτερον, η CHS ισχυρίζεται ότι η ακολουθηθείσα ενώπιον της ΕΦΙ και της Επιτροπής διαδικασία χαρακτηρίζεται από σοβαρή παράβαση των τυπικών κανόνων, καθότι η διαδικασία εκδόσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως σημείωσε υπερβολικές καθυστερήσεις σε όλα τα στάδια και οι προθεσμίες που θέτει η οδηγία 75/319 δεν τηρήθηκαν. Η CHS προσθέτει ότι, δεδομένου ότι η διαδικασία καθορίστηκε εκ των προτέρων και οι πρόσφορες πληροφορίες τής απεκρύφθησαν, στερήθηκε του δικαιώματος πραγματικής υπερασπίσεως των συμφερόντων της όταν η ΕΦΙ εξέταζε την υπόθεση, πριν από την έκδοση της πρώτης της γνώμης. Ειδικότερα, η CHS τονίζει ότι, πριν από την πρώτη γνώμη της ΕΦΙ, ουδέποτε πληροφορήθηκε το γεγονός ότι αυτή σχεδίαζε να συστήσει την ανάκληση της φαιντερμίνης για λόγους αποτελεσματικότητας, ενώ, τελικά, αυτοί αποτελούν τον μοναδικό λόγο συστάσεως περί ανακλήσεως. Τα κενά αυτά παραβίασαν θεμελιώδεις διαδικαστικές εγγυήσεις και δεν καλύφθηκαν από τα ασκηθέντα σε μεταγενέστερα στάδια της διαδικασίας ένδικα μέσα.
- 80 Όσον αφορά το επιχείρημα της CHS ότι οι προθεσμίες των άρθρων 13 και 14 της οδηγίας 75/319 δεν τηρήθηκαν, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι οι προσαπτόμενες καθυστερήσεις οφείλονται, μεταξύ άλλων, στο γεγονός ότι η ΕΦΙ έπρεπε να εξετάσει εμπειριστατωμένα την καταλληλότητα των διαφόρων συστάσεων που μπορούσαν να γίνουν, στον μεγάλο αριθμό των φαρμακευτικών προϊόντων που υποβλήθηκαν σε έλεγχο στην παρούσα υπόθεση και στο γεγονός ότι, προκειμένου να προβεί σε λεπτομερή και δίκαιη αξιολόγηση κάθε προϊόντος βάσει της αξίας του, η ΕΦΙ έπρεπε να διαθέτει τον αναγκαίο χρόνο για να αξιολογήσει όλα τα διαθέσιμα στοιχεία. Η Επιτροπή προσθέτει ότι η μη τήρηση των προθεσμιών δεν συνελάγεται αυτόματα την ακυρότητα της γνώμης της ΕΦΙ και ότι οι προσαπτόμενες καθυστερήσεις δεν ζημίωσαν την CHS.

- 81 Όσον αφορά το επιχείρημα της ΕΦΙ ότι δεν είχε τη δυνατότητα να υπερασπιστεί κατάλληλα τα συμφέροντά της πριν από την πρώτη γνώμη της ΕΦΙ, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η CHS κλήθηκε να προσκομίσει στοιχεία επί της αποτελεσματικότητας του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος καθώς και να υποβάλει τις προφορικές παρατηρήσεις της ενώπιον της ΕΦΙ πριν από την έκδοση της εν λόγω γνώμης.
- 82 Πρέπει να τονιστεί ότι, σύμφωνα με μια πρώτη ανάλυση, δεν φαίνεται να προκύπτει, από το γράμμα των άρθρων 13 και 14 της οδηγίας 75/319, ότι οι προθεσμίες, η υπέρβαση των οποίων επικρίνεται από την CHS, είναι δεσμευτικές. Η τελευταία ουδόλως διευκρινίζει ποια συγκεκριμένη ζημία υπέστη από τις σημειωθείσες καθυστερήσεις ούτε σε ποιο βαθμό αυτές επέδρασαν επί των δικαιωμάτων υπερασπίσεως ή επί του περιεχομένου της προσβαλλομένης απόφασης.
- 83 Επιπλέον, από τη δικογραφία προκύπτει, αφενός, ότι η CHS, κληθείσα να προσκομίσει στοιχεία επί της αποτελεσματικότητας του φαρμακευτικού της προϊόντος από την αρχή της διαδικασίας, υπέβαλε τις προφορικές παρατηρήσεις της ενώπιον της ΕΦΙ πριν από την έκδοση της πρώτης της γνώμης και, αφετέρου, μπόρεσε να λάβει θέση επ' αυτής και ήταν συνεπώς σε θέση να υπερασπιστεί τις απόψεις της πριν από την έκδοση της τελικής γνώμης της ΕΦΙ.
- 84 Υπό τις συνθήκες αυτές, τα επιχειρήματα της CHS δεν αποδεικνύουν, ενόψει μιας πρώτης ανάλυσεως, ότι οι προσβαλλόμενες από πλευράς τύπου πλημμέλειες έβλαψαν τα υπερασπιστικά της δικαιώματα ή είχαν την παραμικρή συνέπεια επί του αποτελέσματος της διαδικασίας.
- 85 Τρίτον, η CHS ισχυρίζεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αγνόησε τα άρθρα 11 και 21 της οδηγίας 65/65 που ορίζουν τις προϋποθέσεις ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας. Εν προκειμένω, για να διαταχθεί η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας της οποίας είναι κάτοχος η CHS, έπρεπε να αποδειχθεί είτε ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαινετρεμίνη είναι επιβλαβή, είτε ότι δεν έχουν κανένα θεραπευτικό αποτέλεσμα ή ότι δεν διαθέτουν τη δηλωθείσα ποσοτική και ποιοτική

σύνθεση. Αγνοώντας το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, η Επιτροπή χρησιμοποίησε ένα εντελώς διαφορετικό κριτήριο, ήτοι της σταθμίσεως οφέλους προς κινδύνους.

- 86 Η Επιτροπή αμφισβητεί το παράνομο της προσβαλλομένης αποφάσεως για τον λόγο ότι το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 δεν προβλέπει την ανάλυση οφέλους προς κινδύνους στην οποία στηρίζεται η απόφαση. Κατ' αυτήν, μια τέτοια ανάλυση προβλέπεται στο πλαίσιο χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων και, συνεπώς, η ανάλυση αυτή είναι επίσης δυνατή όσον αφορά την ανάκληση της άδειας αυτής, διεπόμενη από το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65.
- 87 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η αιτιολογία της προσβαλλομένης αποφάσεως, αναπόσπαστο τμήμα της οποίας αποτελεί η γνώμη της ΕΦΙ, σημειώνει ότι στηρίζεται στην έλλειψη θεραπευτικής αποτελεσματικότητας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φαιντερμίνη.
- 88 Επιπλέον, όπως προκύπτει από τη σκέψη 63 της παρούσας διατάξεως, η απαίτηση σύμφωνα με την οποία τα οφέλη του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπερτερούν των παρενεργειών δεν ισχύει μόνον κατά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, αλλά μπορεί επίσης να δικαιολογήσει την ανάκληση αυτής, καθότι η σχέση οφέλους προς κινδύνους πρέπει να αξιολογείται, «κατά τρόπο συνεχή», όπως ρητώς διευκρινίζει η εισαγωγή του παραρτήματος της οδηγίας 75/318.
- 89 Τέταρτον, η CHS ισχυρίζεται ότι η απόφαση παραβιάζει το άρθρο 253 ΕΚ, καθότι υιοθετεί απλώς τη γνώμη της ΕΦΙ χωρίς άλλους λόγους και διευκρινίσεις και τούτο παρά τις νομικές και επιστημονικές πλημμέλειες της εν λόγω γνώμης, τις οποίες εξέθεσαν ενώπιον της Επιτροπής η CHS και οι λοιποί κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φαιντερμίνη.

- 90 Χωρίς να προδικάζεται η ανάλυση της αιτιολογίας της προσβαλλομένης αποφάσεως από τον δικαστή της ουσίας, αρκεί η διαπίστωση ότι, βάσει του άρθρου 14 της οδηγίας 75/319, μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπου το σχέδιο αποφάσεως της Επιτροπής δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της ΕΦΙ, η Επιτροπή επισυνάπτει λεπτομερή εξήγηση των λόγων της διαφοράς μεταξύ της αποφάσεώς της και της εν λόγω γνώμης. Στο πλαίσιο αυτό, το γεγονός ότι η Επιτροπή υιοθέτησε τη γνώμη της ΕΦΙ δεν φαίνεται, στο πλαίσιο μιας πρώτης αναλύσεως, ικανό να αποδείξει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση πάσχει έλλειψη αιτιολογήσεως.
- 91 Τέλος, η CHS υποστηρίζει ότι η Επιτροπή παρέβη την αρχή περί κατανομής του βάρους αποδείξεως, μη τηρώντας τον κανόνα σύμφωνα με τον οποίο το βάρος αποδείξεως της αιτιολογίας της ανακλήσεως που αναφέρει η προσβαλλόμενη απόφαση πρέπει να φέρουν οι αρμόδιες αρχές. Η Επιτροπή ανέμενε ότι οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας θα προσκομίσουν τις κατάλληλες αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα της φαιντερμίνης, ενώ η ίδια έπρεπε να αποδείξει την αναποτελεσματικότητα της ουσίας αυτής. Η CHS προσάπτει εξάλλου στην Επιτροπή ότι διέπραξε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως. Ισχυρίζεται ότι τα πορίσματα της τελευταίας σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος, βασισμένα στη γνώμη της ΕΦΙ, δεν στηρίζονται σε στοιχεία που έχει στην κατοχή της αυτή και η Επιτροπή, ιδίως στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρει η προσβαλλόμενη απόφαση. Ούτε η Επιτροπή ούτε η ΕΦΙ ισχυρίστηκαν ότι προέκυψαν νέα στοιχεία από το 1996, εποχή κατά την οποία η τελευταία είχε εκτιμήσει ότι η φαιντερμίνη ήταν αποτελεσματική και μη επικίνδυνη και είχε συνεπώς συστήσει την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά της ουσίας αυτής, σύσταση που ακολούθησε η Επιτροπή.
- 92 Η Επιτροπή ανταπαντά ότι η ΕΦΙ διαπίστωσε με τη γνώμη στην οποία στηρίχθηκε η προσβαλλόμενη απόφαση ότι, αν ληφθούν υπόψη οι νεότερες επιστημονικές γνώσεις, όπως αυτές αποτυπώνονται ιδίως στις κατευθυντήριες γραμμές, τα φάρμακα που περιέχουν φαιντερμίνη δεν έχουν το αναγκαίο για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας θεραπευτικό αποτέλεσμα. Εξάλλου, η ΕΦΙ απέδειξε ότι τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα ενέχουν πιθανό κίνδυνο παθήσεων της καρδιακής βαλβίδας καθώς και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες παρενέργειες για το καρδιαγγειακό και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

- 93 Συναφώς, επιβάλλεται κατ' αρχάς η διαπίστωση ότι, αντίθετα προς ό,τι ισχυρίζεται η CHS, η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 δεν χαρακτήρισε τη φαιντερομίνη ως ουσία «μη επικίνδυνη». Αντίθετα, η Επιτροπή με την απόφασή της σημείωνε ορισμένες βλαβερές παρενέργειες.
- 94 Στη συνέχεια, χωρίς να προδικάζεται η ανάλυση του δικάζοντος επί της ουσίας δικαστή όσον αφορά το περιεχόμενο των κατευθυντήριων γραμμών που παραθέτει η προσβαλλόμενη απόφαση, πρέπει να υπομνηστεί ότι οι περισσότερες απ' αυτές είναι μεταγενέστερες του 1996 και, επομένως, η Επιτροπή δεν τις έλαβε υπόψη στην από 9 Δεκεμβρίου 1996 απόφασή της.
- 95 Τέλος, πρέπει να υπομνηστεί ότι τα επιχειρήματα της CHS, που παρατίθενται στη σκέψη 91 της παρούσας διατάξεως, αφορούν κυρίως τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή έθεσε σε εφαρμογή τη διακριτική ευχέρεια που διαθέτει για την αξιολόγηση της αναγκαιότητας ενός μέτρου ανακλήσεως άδειας κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, είναι βέβαιο ότι κάθε απόφαση ανακλήσεως άδειας κυκλοφορίας, κατ' εφαρμογήν της διαδικασίας των άρθρων 13 και 14 της οδηγίας 75/319, πρέπει να σέβεται τις ουσιαστικές προϋποθέσεις που απαιτεί το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, που είναι σχετικές με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος. Αυτού του είδους η απόφαση είναι επομένως αποτέλεσμα πολύπλοκων εκτιμήσεων που υπάγονται στον ιατροφαρμακολογικό τομέα.
- 96 Κατ' αρχήν, οι εκτιμήσεις αυτές αποτελούν αντικείμενο περιορισμένου δικαστικού ελέγχου. Πράγματι, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, οσάκις μια κοινοτική αρχή καλείται, στο πλαίσιο της αποστολής της, να πραγματοποιήσει πολύπλοκες εκτιμήσεις, διαθέτει για τον λόγο αυτό ευρεία διακριτική ευχέρεια, η άσκηση της οποίας υπόκειται σε περιορισμένο δικαστικό έλεγχο, ο οποίος δεν συνεπάγεται ότι ο κοινοτικός δικαστής υποκαθιστά την εν λόγω αρχή στην εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων. Έτσι, σε παρόμοια περίπτωση, ο κοινοτικός δικαστής περιορίζεται να εξετάσει το υποστατό των πραγματικών περιστατικών και τους νομικούς χαρακτηρισμούς που συνάγει απ' αυτά η εν λόγω αρχή και, ειδικότερα, αν η



ενέργεια της αρχής αυτής πάσχει από πρόδηλο σφάλμα ή συνιστά κατάχρηση εξουσίας ή αν η αρχή αυτή υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας (βλ., όσον αφορά την ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος, την προπαρατεθείσα απόφαση *Urjohn*, σκέψη 34).

- 97 Εν προκειμένω, δεν συνάγεται, εκ πρώτης όψεως, ότι η προσβαλλόμενη απόφαση, στηριζόμενη στη γνώμη της ΕΦΙ, πάσχει από πρόδηλο σφάλμα ή εκδόθηκε κατά κατάχρηση εξουσίας ή ότι η Επιτροπή υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας.
- 98 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι, με την επιφύλαξη των εκτιμήσεων στο πλαίσιο εξέτασης της προσφυγής επί της ουσίας, οι λόγοι ακυρώσεως που προβάλλει η CHS κατά τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων δεν προέχουν, στα πλαίσια μιας πρώτης εξέτασης, αυτών που προβάλλει η Επιτροπή προς στήριξη της νομιμότητας της προσβαλλομένης αποφάσεως.
- 99 Ωστόσο, στον βαθμό που οι λόγοι αναιρέσεως που προβάλλει η CHS δεν φαίνονται να στερούνται παντός ερείσματος, η αίτηση αναστολής δεν πρέπει να απορριφθεί κατά την εξέταση του *fumus boni iuris*, χωρίς εξέταση του επείγοντος και της σταθμίσεως των συμφερόντων εν προκειμένω.

*Επί του επείγοντος και επί της σταθμίσεως των συμφερόντων*

- 100 Η CHS ισχυρίζεται ότι, αν δεν ανασταλεί η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως, θα υποστεί βαριά και ανεπανόρθωτη ζημία.

- 101 Συγκεκριμένα, ισχυρίζεται ότι η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου που περιέχει φαιντερομίνη θα είχε ως συνέπεια ότι, ακόμη και μετά την ακύρωση της ανακλήσεως της άδειας, θα είναι αδύνατη η ανακυκλοφορία του οικείου φαρμάκου υπό τους ίδιους όρους, αφού θα αποδειχθεί δυσχερέστατο, και σε ορισμένες περιπτώσεις αδύνατο, να τεθεί εκ νέου σε κυκλοφορία φάρμακο που θα είχε εξαφανιστεί από την αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η CHS ισχυρίζεται επίσης ότι, αν δεν χορηγηθεί η αναστολή, θα πρέπει να υποβάλει νέα αίτηση άδειας κυκλοφορίας, ακόμη κι αν ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση. Συνεπώς, θα οδηγούνταν στην πραγματοποίηση μακροχρόνιων κλινικών δοκιμών επί του εν λόγω φαρμάκου, η διάρκεια των οποίων, δεδομένων των προπαρασκευαστικών εργασιών, θα ανερχόταν σε δύο τουλάχιστον έτη.
- 102 Προσθέτει ότι είναι μια μικρή φαρμακευτική εταιρία για την οποία το φάρμακο που περιέχει φαιντερομίνη αποτελεί το πρώτο προϊόν που απέκτησε και το οποίο αντιπροσωπεύει το 35 έως 40 % του κύκλου εργασιών της. Κατά την CHS, αν δεν χορηγηθεί η αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης απόφασης, είναι αμφίβολο αν θα μπορέσει να επιβιώσει ως εταιρία.
- 103 Η CHS επικαλείται επίσης τη ζημία που θα υποστούν οι ασθενείς και οι πραγματογνώμονες ιατροί, οι οποίοι θα στερούνταν ένα φάρμακο που χρησιμοποιούνταν για δεκαετίες για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας. Όσον αφορά τους ασθενείς, ισχυρίζεται ότι η παχυσαρκία αποτελεί μείζον πρόβλημα υγείας στην Ευρώπη και ότι τα εναλλακτικά φάρμακα κοστίζουν πολύ πιο ακριβά και έχουν περισσότερες παρενέργειες. Όσον αφορά τις ιδιωτικές κλινικές στις οποίες πραγματοποιείται μια τέτοια θεραπεία, η απόφαση ανακλήσεως θα συνεπαγόταν το κλείσιμο τουλάχιστον 85 % μεταξύ αυτών, με όλες τις απώλειες θέσεων εργασίας που συνεπάγεται ένα τέτοιο κλείσιμο για το ιατρικό και διοικητικό προσωπικό.
- 104 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν συντρέχει η σχετική με το επείγον προϋπόθεση.
- 105 Αφενός, ισχυρίζεται ότι η ενδεχόμενη ανάκληση άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνεται στους συνήθεις εμπορικούς κινδύνους κάθε φαρμακευτικής επιχειρήσεως.

Εναπόκειται στην οικεία επιχείρηση να θωρακιστεί έναντι των χρηματοοικονομικών συνεπειών μιας ανακλήσεως, με την εφαρμογή κατάλληλης πολιτικής, όπως η διαφοροποίηση των προϊόντων και η εξασφάλιση επαρκούς κύκλου εργασιών.

- 106 Αφετέρου, όσον αφορά την αναγκαιότητα διεξαγωγής κλινικών δοκιμών, ισχυρίζεται ότι για τα φάρμακα που περιέχουν φαιντερμίνη χορηγήθηκαν άδειες για πρώτη φορά εδώ και πάνω από είκοσι έτη και ότι η ενημέρωση του φακέλου με την προσκόμιση στοιχείων των κλινικών δοκιμών ήταν πιθανή και θα ήταν χρήσιμη για την ιατρική κοινότητα και τους ασθενείς. Τονίζει, εξάλλου, ότι η CHS μόνο στις 13 Αυγούστου 1999 υπέδειξε ότι πρότεινε τη διεξαγωγή μακροχρόνιας κλινικής δοκιμής, αλλά δεν διευκρίνισε τις λεπτομέρειες των κλινικών δοκιμών που σκόπευε να πραγματοποιήσει. Ωστόσο, κατά την ΕΦΙ που εξέτασε την πρόταση αυτή λεπτομερώς, «μα κλινική δοκιμή προφανώς δεν θα αρκεί· χρειάζεται μάλλον να εφαρμοστεί κλινικό πρόγραμμα το οποίο θα διαρκέσει πολλά χρόνια».
- 107 Κατ' αρχήν, επιβάλλεται να τονιστεί ότι το επείγον μιας αιτήσεως αναστολής εκτέλεσεως πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με την υπάρχουσα ανάγκη προσωρινής κρίσεως προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας στον διάδικο που ζητεί την αναστολή [βλ., π.χ., τη διάταξη της 18ης Νοεμβρίου 1999, C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. I-8343, σκέψη 94].
- 108 Από πάγια νομολογία προκύπτει ότι, ιδίως οσάκις η επέλευση της ζημίας εξαρτάται από τη συνδρομή ενός συνόλου παραγόντων, αρκεί να μπορεί αυτή να πιθανολογηθεί επαρκώς [βλ., ιδίως, διατάξεις της 29ης Ιουνίου 1993, C-280/93 R, Γερμανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1993, σ. I-3667, σκέψη 34, και της 14ης Δεκεμβρίου 1999, C-335/99 P(R), HFB κ.λ.π. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-8705, σκέψη 67].
- 109 Στην υπό κρίση υπόθεση, η άμεση εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως συνεπάγεται την πλήρη απόσυρση από την αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων

που αναφέρονται στο άρθρο 1 της αποφάσεως. Ως εκ τούτου, αν δεν ανασταλεί η εκτέλεσή της, είναι πιθανόν ότι τα υποκατάστατα φαρμακευτικά προϊόντα, την ύπαρξη των οποίων αναγνωρίζουν οι διάδικοι, θα συνταγογραφούνται προς αντικατάσταση των φαρμακευτικών προϊόντων που αποσύρθηκαν κατά τη διάρκεια της επί της ουσίας διαδικασίας.

- 110 Υπάρχει επομένως ο κίνδυνος, κατόπιν ενδεχομένης ακυρώσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως, να είναι δυσχερές για την CHS να ανακτήσει τα μερίδια αγοράς που κατείχε πριν από τη θέση σε εφαρμογή της προσβαλλομένης αποφάσεως.
- 111 Ωστόσο, η CHS περιορίζεται στο να προβάλλει τις δυσχέρειες ανακτήσεως των μεριδίων αγοράς, ουδόλως όμως απέδειξε ότι εμπόδια διαρθρωτικής ή νομικής φύσεως θα εμπόδιζαν τους ιατρούς να συνταγογραφούν εκ νέου τα φαρμακευτικά προϊόντα αυτά και την CHS να ανακτήσει σημαντική αναλογία αυτών των μεριδίων αγοράς κατόπιν θέσεως σε εφαρμογή, μεταξύ άλλων, κατάλληλων μέτρων διαφήμισης προς τους γιατρούς.
- 112 Η CHS ισχυρίζεται ότι θα υποχρεούνταν να ζητήσει νέα άδεια κυκλοφορίας για το φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει φαιντερμίνη, ακόμη και μετά την ακύρωση της προσβαλλομένης αποφάσεως. Ο ισχυρισμός όμως αυτός δεν ευσταθεί.
- 113 Επιπλέον, η προβαλλόμενη ζημία είναι καθαρώς χρηματική και, κατ' αρχήν, η καθαρώς χρηματική ζημία δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ανεπανόρθωτη ή έστω ως δυνάμενη να αποκατασταθεί δυσχερώς, εφόσον μπορεί να καταστεί αντικείμενο μεταγενέστερης χρηματικής αποζημιώσεως (διάταξη της 3ης Ιουλίου 1984, 141/84 R, De Compte κατά Κοινοβουλίου, Συλλογή 1984, σ. 2575, σκέψη 4).

- 114 Εναπόκειται πάντως στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να εξετάζει τα συγκεκριμένα περιστατικά σε κάθε περίπτωση (προπαρατεθείσα διάταξη De Compte κατά Κοινοβουλίου, σκέψη 4).
- 115 Συναφώς, η CHS ισχυρίζεται γενικώς ότι είναι «πολύ αμφίβολο» αν θα μπορέσει να επιβιώσει ως εταιρία, αλλά δεν προσκόμισε στοιχεία ικανά να αποδείξουν το βάσιμο του ισχυρισμού ότι δεν θα μπορούσε να συνεχίσει τις δραστηριότητές της μέχρι τη διευθέτηση της υποθέσεως επί της ουσίας. Όπως ορθά τονίζει η Επιτροπή, το σχέδιο του λογαριασμού διαχείρισεως για την περίοδο Νοεμβρίου 1997 έως Μαρτίου 1999, που είναι και το μόνο προσκομισθέν στο πλαίσιο της διαδικασίας των ασφαλιστικών μέτρων έγγραφο, ουδόλως επιβεβαιώνει τους ισχυρισμούς περί δυσκολιών επιβιώσεως της CHS.
- 116 Εξάλλου, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η CHS δρα σε μια πολύ καλά ρυθμισμένη αγορά, αυτή των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.
- 117 Σε τομέα όμως που απαιτεί συχνά σημαντικές επενδύσεις και όπου οι αρμόδιες αρχές μπορούν να οδηγηθούν να επέμβουν γρήγορα όταν παρουσιάζονται κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, για λόγους που δεν είναι πάντοτε προβλέψιμοι από τις οικείες εταιρίες, εναπόκειται στις τελευταίες, εκτός αν πρέπει οι ίδιες να υποστούν τη ζημία μιας τέτοιας επεμβάσεως, να θωρακιστούν έναντι των συνεπειών αυτής με κατάλληλη πολιτική.
- 118 Η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 τόνιζε ήδη την ύπαρξη επιβλαβών αποτελεσμάτων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιείχαν φαιντερμίνη. Ως εκ τούτου, η πιθανότητα εκδόσεως αποφάσεως ανακλήσεως ή αναστολής της άδειας κυκλοφορίας της οποίας η CHS ήταν κάτοχος έπρεπε να είχε ληφθεί υπόψη μεταξύ των κινδύνων που έπρεπε κανονικά να υποστεί, εφόσον ένα κράτος μέλος είχε ζητήσει από την ΕΦΙ να επιληφθεί του θέματος, διότι φρονούσε ότι η μεταβολή των όρων της άδειας κυκλοφορίας ή η αναστολή ή η ανάκλησή της ήταν αναγκαίες για την προστασία της δημόσιας υγείας.

- 119 Πρέπει να σημειωθεί ότι, όπως προκύπτει από τη δικογραφία, η CHS άρχισε τις εμπορικές της δραστηριότητες τον Ιανουάριο του 1998, ενώ το θέμα είχε ήδη παραπεμφθεί ενώπιον της ΕΦΙ.
- 120 Εν πάση περιπτώσει, ακόμη κι αν υποτεθεί ότι ο κίνδυνος ζημίας ανεπανόρθωτης ή δυναμένης δυσχερώς να αποκατασταθεί κατόπιν εφαρμογής της προσβαλλομένης απόφασης κατά τη διάρκεια της επί της ουσίας διαδικασίας θεωρηθεί ως επαρκώς αποδεδειγμένος, το συμφέρον της CHS να επιτύχει αναστολή εκτέλεσης της προσβαλλομένης απόφασης δεν μπορεί να υπερισχύσει εν προκειμένω επί του συμφέροντος που παρουσιάζει για την Κοινότητα η άμεση ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας της οποίας ήταν κάτοχος ενόψει του σκοπού προστασίας της δημόσιας υγείας.
- 121 Συναφώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι, κατ' αρχήν, όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με την προστασία της δημόσιας υγείας, πρέπει αναμφισβήτητα να αναγνωριστεί η προέχουσα σπουδαιότητά τους σε σχέση με εκτιμήσεις οικονομικής φύσεως (προ-παρατεθείσα διάταξη Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, σκέψη 93).
- 122 Στην υπό κρίση υπόθεση, δεν αμφισβητείται ότι η γνώμη της ΕΦΙ, στην οποία αναφέρεται η προσβαλλόμενη απόφαση, τονίζει, όσον αφορά τις επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα, ότι τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα έχουν «σοβαρές επενέργειες όπως ψυχωτικές αντιδράσεις ή ψύχωση, κατάθλιψη και σπασμούς» και ότι ο κίνδυνος τοξικομανίας και εξάρτησης είναι «ιδιαίτερα γνωστός». Τονίζει επίσης ότι «υπάρχουν ανησυχίες ως προς τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φαιντερμίνη σχετικά με τον κίνδυνο πρωτοπαθούς πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης και άλλων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στο καρδιαγγειακό [...]». Τα πορίσματα αυτά επιβεβαιώνουν τις εκτιμήσεις που είχαν ήδη πραγματοποιηθεί επί της ασφάλειας των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων το 1996.
- 123 Κατόπιν των πορισμάτων της ΕΦΙ ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερμίνη δεν είναι αποτελεσματικά από θεραπευτική άποψη για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, η Επιτροπή, βασιζόμενη στη γνώμη της οικείας επιτροπής, κατέληξε ότι η σχέση οφέλους προς κινδύνους ήταν αρνητική.

- 124 Με την επιφύλαξη των εκτιμήσεων που θα πραγματοποιηθούν στο πλαίσιο της επί της ουσίας διαδικασίας, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν μπορεί, ελλείψει ενδείξεων προδήλου σφάλματος ή καταχρήσεως εξουσίας, να υποκαταστήσει την ΕΦΙ με τις δικές του εκτιμήσεις, οι οποίες είναι αποτέλεσμα μιας εμπειριστατωμένης και κατ' αντιμωλίαν διαδικασίας που την οδήγησαν να συστήσει την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν φαιντεριμίνη.
- 125 Λαμβανομένων όμως υπόψη των εν λόγω εκτιμήσεων, προκύπτει ότι η χορήγηση αναστολής εκτέλεσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως είναι ικανή να εκθέσει τους χρήστες των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων σε σοβαρούς κινδύνους και να προκαλέσει, όσον αφορά τη δημόσια υγεία, ζημιές οι οποίες θα ήταν ανεπανόρθωτες σε περίπτωση μεταγενέστερης απορρίψεως επί της ουσίας της προσφυγής.
- 126 Το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται από το επιχείρημα της CHS περί της ζημίας που θα υποστούν οι ασθενείς σε περίπτωση απορρίψεως της αιτήσεως αναστολής εκτέλεσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως, δεδομένου ότι η ύπαρξη εναλλακτικών θεραπειών δεν αμφισβητείται.
- 127 Εξάλλου, όσον αφορά τις φερόμενες ζημιές που θα υποστούν οι κλινικές στις οποίες πραγματοποιείται η θεραπεία της παχυσαρκίας, επιβάλλεται να τονιστεί ότι οι ισχυρισμοί της CHS ότι η θέση σε εφαρμογή της προσβαλλομένης αποφάσεως θα είχε ως συνέπεια το κλείσιμο τουλάχιστον του 85 % των ιδιωτικών κλινικών, με όλες τις απώλειες θέσεων απασχολήσεως που συνεπάγεται το κλείσιμο αυτό για το ιατρικό και διοικητικό προσωπικό, στηρίζονται μόνο σε έγγραφο του διευθυντή μας από τις κλινικές αυτές, το οποίο δεν περιέχει συναφώς το παραμικρό αποδεικτικό στοιχείο.
- 128 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων πρέπει να απορριφθεί.

Για τους λόγους αυτούς,

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

διατάσσει:

- 1) **Αναιρεί τη διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 31ης Οκτωβρίου 2000, T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3653).**
- 2) **Απορρίπτει την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων.**
- 3) **Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.**

Λουξεμβούργο, 11 Απριλίου 2001.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος

G. C. Rodríguez Iglesias