

ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ
της 31ης Οκτωβρίου 2000 *

Στην υπόθεση T-132/00 R,

Gerot Pharmazeutika GmbH, με έδρα τη Βιέννη (Αυστρία), εκπροσωπούμενη από τον Κ. Grigkar, δικηγόρο Βιέννης, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο το γραφείο των δικηγόρων Bonn και Schmidt, 7, Val Sainte-Croix,

αιτούσα,

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενης από τον Η. Støvlbæk, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, επικουρούμενο από τον Β. Wägenbauer, δικηγόρο Βρυξελλών, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον C. Gómez de la Cruz, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

καθής,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

που έχει ως αντικείμενο αίτηση αναστολής εκτελέσεως της αποφάσεως της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2000 σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ακόλουθη ουσία: «φαιντεριμίνη» [E(2000) 452],

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

εκδίδει την ακόλουθη

Διάταξη

Νομικό πλαίσιο

- 1 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 οποία τροποποιήθηκε επανειλημμένως. 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).

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. Κατά το άρθρο 5, η άδεια αυτή δεν χορηγείται αν διαπιστωθεί ότι το φαρμακευτικό αυτό ιδιοσκευάσμα είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του ιδιοσκευάσματος είναι ανύπαρκτη ή ότι δεν έχει επαρκώς αιτιολογηθεί από τον αιτούντα ή ότι το ιδιοσκευάσμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση ή ακόμα ότι η τεκμηρίωση και οι πληροφοριακές εκθέσεις που προσκομίστηκαν προς υποστήριξη της αιτήσεως δεν ανταποκρίνονται στις διατάξεις του άρθρου 4. Το άρθρο 10, όπως έχει τροποποιηθεί, ορίζει ότι η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επί πέντε έτη και μπορεί να ανανεώνεται για πενταετή περίοδο κατόπιν εξετάσεως εκ μέρους της αρμόδιας αρχής ενός φρακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει ιδίως τα πορίσματα της φαρμακοεπαγρύπνησης και άλλες πληροφορίες για την εποπτεία του φαρμάκου.

Το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, προβλέπει ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναστέλλουν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας, εφόσον διαπιστώνεται ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα, χορηγούμενο κανονικά, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή, τέλος, ότι το ιδιοσκευάσμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Κατά την εν λόγω διάταξη, η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, εφόσον αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκευάσμα δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

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

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/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65, 75/318/ΕΟΚ και 75/319 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 214, σ. 22), προβλέπει σειρά διαδικασιών διαίτησας ενώπιον της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΦΙ) του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Μια τέτοια διαδικασία κινείται σε περίπτωση που κράτος μέλος θεωρεί ότι συντρέχουν λόγοι για τους οποίους

μπορεί να υποτεθεί ότι η χορήγηση άδειας για το φάρμακο μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τη δημόσια υγεία (άρθρο 10 της οδηγίας 75/319, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39), 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). Από την άποψη αυτή, οι διαδικασίες που προβλέπουν τα άρθρα 12 και 15α της οδηγίας 75/319 παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον εν προκειμένω.

- 6 Το άρθρο 12 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, πριν ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης 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.
- 7 Το άρθρο 15α 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.»

Πραγματικά περιστατικά και διαδικασία

Η αιτούσα είναι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, η οποία της χορηγήθηκε αρχικά από τη Δημοκρατία της Αυστρίας, για φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει φαιντερμίνη και ονομάζεται «Adipex-Retard-Kapseln».

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 ανορεξιογόνα, στα οποία περιλαμβάνονται φαρμακευτικά προϊόντα περιέχοντα φαιντερμίνη και τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή υπέρταση στους πνεύμονες.

Η κινηθείσα διαδικασία κατέληξε στην έκδοση της απόφασεως Ε(96) 3608 της Επιτροπής, 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.

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.

Στις 31 Αυγούστου 1999 η ΕΦΙ εξέδωσε τη γνώμη της για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντερμίνη. Το πόρισμά της ήταν 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. Η ΕΦΙ

πάντως κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντεριμίνη, η σχέση του οφέλους προς τους κινδύνους είναι δυσμενής και συνέστησε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.

- 13 Στριζόμενη στη γνώμη αυτή, η Επιτροπή κατάρτισε σχέδιο αποφάσεως το οποίο διαβιβάστηκε, μεταξύ άλλων, στην αιτούσα τον Ιανουάριο του 2000. Στις 9 Μαρτίου 2000 η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση σχετικά με την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ακόλουθη ουσία: «φαιντεριμίνη» [E(2000) 452] (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση). 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.
- 14 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 17 Μαΐου 2000, η αιτούσα άσκησε ενώπιον του Πρωτοδικείου προσφυγή δυνάμει του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ, με την οποία ζητεί την ακύρωση της προσβαλλομένης αποφάσεως και, επικουρικά, την ακύρωσή της καθόσον αφορά την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος της Adiprex-Retard-Kapseln.
- 15 Με χωριστό δικόγραφο, το οποίο κατατέθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου την ίδια ημέρα, η αιτούσα υπέβαλε την παρούσα 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.
- 16 Στις 14 Ιουλίου 2000 ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου έκανε δεκτή την αίτηση αυτή και διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως μέχρις ότου εκδοθεί η διάταξη επί της αιτήσεως λήψεως ασφαλιστικών μέτρων.

7 Η Επιτροπή κατέθεσε τις παρατηρήσεις της επί της αιτήσεως αναστολής εκτελέσεως με υπόμνημα που πρωτοκολλήθηκε στις 25 Μαΐου 2000.

8 Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων, λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία της δικογραφίας, κρίνει ότι διαθέτει όλα τα αναγκαία στοιχεία για να αποφανθεί επί της παρούσας αιτήσεως λήψεως προσωρινών μέτρων, χωρίς να χρειάζεται προηγουμένως να ακούσει τις προφορικές εξηγήσεις των διαδίκων.

Σκεπτικό

9 Δυνάμει των συνδυασμένων διατάξεων των άρθρων 242 ΕΚ και 243 ΕΚ και του άρθρου 4 της αποφάσεως 88/591/ΕΚΑΧ, ΕΟΚ, Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1988, περί ιδρύσεως Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 319, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 93/350/Ευρατόμ, ΕΚΑΧ, ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 144, σ. 21), το Πρωτοδικείο μπορεί, αν κρίνει ότι οι περιστάσεις το επιβάλλουν, να διατάξει την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης πράξεως ή τη λήψη των αναγκαίων προσωρινών μέτρων.

0 Το άρθρο 104, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας προβλέπει ότι οι αιτήσεις αναστολής εκτελέσεως πρέπει να προσδιορίζουν τα περιστατικά απο τα οποία προκύπτει το επείγον της υποθέσεως, καθώς και τους πραγματικούς και νομικούς ισχυρισμούς που δικαιολογούν, εκ πρώτης όψεως (*fumus boni juris*), τη λήψη του προσωρινού μέτρου το οποίο ζητείται. Οι προϋποθέσεις αυτές προβλέπονται σωρευτικώς, οπότε η αίτηση αναστολής εκτελέσεως πρέπει να απορρίπτεται όταν δεν πληρούνται μία από αυτές [διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 14ης Οκτωβρίου 1996, C-268/96 P(R), SCK και FNK κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. I-4971, σκέψη 30]. Ο δικάζων κατά τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων δικαστής προβαίνει επίσης, αν το κρίνει αναγκαίο, στη στάθμιση των εμπλεκομένων συμφερόντων (διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 29ης Ιουνίου 1999, C-107/99 R, Ιταλία κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-4011, σκέψη 59, διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 21ης Ιουλίου 1999, T-191/98 R, DSR-Senator Lines κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. II-2531, σκέψη 22, και διάταξη του Πρωτοδικείου

της 25ης Νοεμβρίου 1999, T-222/99 R, Martinez και De Gaulle κατά Κοινοβουλίου, Συλλογή 1999, σ. II-3397, σκέψη 22).

Επί του furtus boni juris (εκ πρώτης όψεως βασίμου)

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 21 Η αιτούσα προβάλλει διάφορους ισχυρισμούς προκειμένου να δικαιολογήσει, εκ πρώτης όψεως, τη χορήγηση της αιτουμένης αναστολής.
- 22 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 III της εν λόγω οδηγίας. Η αιτούσα όμως υπογραμμίζει ότι η επίμαχη άδεια είναι εθνική άδεια και όχι άδεια που χορηγήθηκε σύμφωνα με το ανωτέρω κεφάλαιο.
- 23 Δεύτερον, η αιτούσα ισχυρίζεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση έπρεπε να έχει αιτιολογηθεί επακριβώς, πράγμα που δεν συνέβη εν προκειμένω.
- 24 Τρίτον, η αιτούσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή ενήργησε κατά κατάχρηση εξουσίας, διότι αποπειράται, ερμηνεύοντας την έννοια της προστασίας της δημόσιας υγείας του άρθρου 15α της οδηγίας 75/319, να δημιουργήσει νομική βάση για την απόφασή της. Η ανάκληση όμως μιας άδειας κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται, κατά την εν λόγω

οδηγία, παρά μόνον όταν αποδεικνύεται ότι το φάρμακο δεν έχει θεραπευτικά αποτελέσματα.

5 Τέταρτον, η αιτούσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση συνιστά παράβαση του άρθρου 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 65/65, το οποίο ρυθμίζει την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας. Κατά την άποψή της, όταν η Επιτροπή επιβάλλει στα κράτη μέλη να ανακαλέσουν άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του άρθρου 14 της οδηγίας 75/319, οφείλει να τηρεί τις προϋποθέσεις ανακλήσεως που προβλέπει το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65. Στην προκειμένη περίπτωση, κατά συνέπεια, οφείλει να αποδείξει είτε ότι τα φάρμακα που περιέχουν φαιντερμίνη είναι επιβλαβή είτε ότι δεν έχουν θεραπευτικό αποτέλεσμα είτε ότι δεν έχουν τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Εντούτοις, η γνώμη της ΕΦΙ, επί της οποίας στηρίχθηκε η Επιτροπή προκειμένου να αιτιολογήσει την προσβαλλόμενη απόφαση, δεν περιέχει καμία διαπίστωση σχετική με τις προϋποθέσεις αυτές.

6 Η Επιτροπή φρονεί ότι δεν συντρέχει η σχετική με το *fumus boni juris* προϋπόθεση.

7 Κατ' αρχάς, ισχυρίζεται ότι η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 συνιστά άδεια κυκλοφορίας η οποία χορηγήθηκε κατά τις διατάξεις του κεφαλαίου III της οδηγίας 75/319. Η Επιτροπή προσθέτει ότι η απόφαση αυτή εκδόθηκε βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319 και οδήγησε σε εναρμόνιση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων τα οποία απαριθμούνται σ' αυτήν, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνεται το φάρμακο που παράγει η αιτούσα. Η Επιτροπή τονίζει ότι η απόφαση αυτή τροποποιεί, 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 επ' αυτών ή επί των συσκευασιών τους αναγράφονται τα στοιχεία από κλινικές δοκιμές τα οποία προβλέπει η εν λόγω απόφαση. Εξάλλου, η εναρμόνιση αυτή των στοιχείων από τις κλινικές δοκιμές συνεπάγεται ουσιαστική τροποποίηση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας. Οι άδειες πρέπει να θεωρούνται εναρμονισμένες σε όλα τα κράτη μέλη όταν επί του φαρμάκου έχουν εφαρμοστεί οι διαδικασίες που προβλέπει το άρθρο 12 της οδηγίας 75/319, πράγμα που εν προκειμένω συμβαίνει μέσω της αποφάσεως της 9ης Δεκεμβρίου 1996.

- 28 Επομένως, κατά την Επιτροπή, η προσβαλλόμενη απόφαση είναι επαρκώς αιτιολογημένη. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι παρέθεσε στην απόφαση αυτή όλους τους βασικούς νομικούς λόγους στους οποίους στηρίζεται. Επιπλέον, όλοι οι σημαντικοί επιστημονικοί λόγοι παρατίθενται στο παράρτημα της προσβαλλόμενης αποφάσεως.
- 29 Στη συνέχεια η Επιτροπή αμφισβητεί ότι η προσβαλλόμενη απόφαση είναι παράνομη επειδή η ανάλυση οφέλους/κινδύνων, στην οποία στηρίζεται, δεν προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65. Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η ανάλυση οφέλους/κινδύνων προβλέπεται στο πλαίσιο της χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα και ότι συνεπώς η ανάλυση αυτή επιτρέπεται επίσης στην περίπτωση ανακλήσεως της άδειας, η οποία διέπεται από το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65. Η Επιτροπή παρατηρεί επίσης ότι η χρήση φαιντερίνης ενέχει κινδύνους. Τούτο προκύπτει από την απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και από τα επιστημονικά πορίσματα που παρέθεσε η ΕΦΙ. Η Επιτροπή προσθέτει ότι η ΕΦΙ απέδειξε σαφώς ότι τα φάρμακα που περιέχουν φαιντερίνη στερούνται του αναγκαίου θεραπευτικού αποτελέσματος. Τέλος, ισχυρίζεται ότι η ΕΦΙ είχε το δικαίωμα να στηριχθεί επί των κατευθυντηρίων γραμμών (του «note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control») για να προβεί σε ανάλυση οφέλους/κινδύνων, όσον αφορά τη φαιντερίνη, λαμβάνοντας υπόψη τα νέα επιστημονικά πορίσματα.

Εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

- 30 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 αμφισβητείται. 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 εμπεριστατωμένης εξετάσεως, η οποία όμως υπερβαίνει,

από την άποψη τόσο των πραγματικών όσο και των νομικών περιστατικών, το πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

1 Συνεπώς, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι πληρούται εν προκειμένω η προϋπόθεση η σχετική με το *fumus boni juris* (διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 17ης Φεβρουαρίου 1995, T-308/94 R, *Cascades κατά Επιτροπής*, Συλλογή 1995, σ. II-265, σκέψεις 49 και 50).

Επί του επείγοντος

Επιχειρήματα των διαδίκων

32 Η αιτούσα ισχυρίζεται ότι, αν δεν ανασταλεί η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως, θα υποστεί βραχεία και ανεπανόρθωτη ζημία.

33 Η ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του *Adipex-Retard-Kapseln* θα έχει ως αποτέλεσμα σοβαρή απώλεια εμπιστοσύνης των καταναλωτών, των γιατρών και των φαρμακοποιών στο εν λόγω φάρμακο. Όσο περισσότερο διαρκέσει η απουσία του φαρμάκου από την αγορά ή η απαγόρευση της κυκλοφορίας του, τόσο σοβαρότερη θα είναι αυτή η απώλεια εμπιστοσύνης.

34 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν πληρούται η σχετική με το επείγον προϋπόθεση.

- 35 Ισχυρίζεται, κατ' αρχάς, ότι η αιτούσα δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι φέρει το βάρος αποδείξεως. Η αιτούσα δεν προσκόμισε κανένα στοιχείο βάσει του οποίου να μπορεί να εξακριβωθεί αφενός αν κινδυνεύει να υποστεί ζημία, και μάλιστα ποια, και αφετέρου αν μπορεί να υπάρξει αποκατάσταση της ζημίας αυτής. Η Επιτροπή παρατηρεί επίσης ότι η καθαρά χρηματικής φύσεως ζημία δεν μπορεί να θεωρηθεί ανεπανόρθωτη και ότι επομένως δεν υπάρχει στην περίπτωση αυτή επείγον.

Εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

- 36 Από πάγια νομολογία προκύπτει 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. Συναφώς αρκεί, ιδίως οσάκις η επέλευση της ζημίας εξαρτάται από τη συνδρομή ενός συνόλου παραγόντων, να μπορεί αυτή να πιθανολογηθεί επαρκώς (βλ. μεταξύ άλλων, διατάξεις του Δικαστηρίου της 29ης Ιουνίου 1993, C-280/93 R, Γερμανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1993, σ. I-3667, σκέψεις 32 και 34, και του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 7ης Ιουλίου 1998, T-65/98 R, Van den Bergh Foods κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-2641, σκέψη 62).

- 37 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.

38 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.

39 Συνεπώς, η ζημία που θα μπορούσε να προκαλέσει η άμεση εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως θα ήταν σοβαρή και ανεπανόρθωτη.

Επί της σταθμίσεως των συμφερόντων

40 Δεδομένου ότι η αιτούσα απέδειξε την ύπαρξη σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας, απόκειται περαιτέρω στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να σταθμίσει, αφενός, το συμφέρον της αιτούσας να επιτύχει την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως και, αφετέρου, το συμφέρον που παρουσιάζουν για την Κοι-

νότητα η άμεση ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των επίμαχων φαρμακευτικών προϊόντων και, γενικότερα, η προστασία της δημόσιας υγείας.

- 41 Στο πλαίσιο αυτής της εξέτασης, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων πρέπει να εξακριβώσει αν η τυχόν ακύρωση της επίδικης πράξης κατά την επί της ουσίας εκδίκαση της υποθέσεως θα μπορούσε να ανατρέψει την κατάσταση που θα είχε δημιουργηθεί από την άμεση εκτέλεση της πράξης αυτής και, αντιστρόφως, αν η αναστολή εκτελέσεως αυτής της πράξης θα μπορούσε να εμποδίσει την πλήρη αποτελεσματικότητα της πράξης σε περίπτωση απορρίψεως της κύριας προσφυγής (βλ. μεταξύ άλλων, διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 11ης Μαΐου 1989, 76/89 R, 77/89 R και 91/89 R, RTE κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1989, σ. 1141, σκέψη 15, διάταξη του Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 1996, C-180/96 R, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. I-3903, σκέψη 89, και διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 21ης Μαρτίου 1997, T-41/97 R, Antillean Rice Mills κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1997, σ. II-447, σκέψη 42).
- 42 Διαπιστώνεται ότι, στην προκειμένη περίπτωση, αυτή η στάθμιση συμφερόντων αποβαίνει υπέρ της αναστολής εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως.
- 43 Πράγματι, είναι πολύ πιθανό η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως 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.
- 44 Στα εμπορικά συμφέροντα της αιτούσας η Επιτροπή αντιτάσσει ότι η αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως 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 (προαναφερθείσα διάταξη Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, 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, Infrisa 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).

- 45 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.
- 46 Εν προκειμένω, η Επιτροπή σαφώς απέδειξε ότι υφίστανται αβεβαιότητες ως προς τους κινδύνους που ενέχουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαινετερίνη, έστω και αν οι κίνδυνοι αυτοί είναι μικροί. Εντούτοις, καίτοι η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζονται επί των ιδίων 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.
- 47 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.
- 48 Από το σύνολο των ανωτέρω προκύπτει ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις της χορηγήσεως της αιτουμένης αναστολής.

Για τους λόγους αυτούς,

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ

διατάσσει:

- 1) **Αναστέλλει, όσον αφορά την αιτούσα, την εκτέλεση της αποφάσεως της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2000, σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ακόλουθη ουσία: «φαιντεριμίνη» [E(2000) 452].**

- 2) **Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.**

Λουξεμβούργο, 31 Οκτωβρίου 2000.

Ο Γραμματέας

H. Jung

Ο Πρόεδρος

B. Vesterdorf