

AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
de 31 de octubre de 2000 *

En el asunto T-132/00 R,

Gerot Pharmazeutika GmbH, con domicilio social en Viena (Austria), representada por el Sr. K. Grigkar, Abogado de Viena, que designa como domicilio en Luxemburgo el bufete de M^{es} Bonn y Schmidt, 7, Val Sainte-Croix,

parte demandante,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. H. Støvlbæk, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agente, asistido por M^c B. Wägenbaur, Abogado de Bruselas, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. C. Gómez de la Cruz, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandada,

* Lengua de procedimiento: alemán.

que tiene por objeto una demanda de suspensión de la ejecución de la Decisión de la Comisión, de 9 de marzo de 2000, relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan «fentermina» [C(2000) 452],

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

dicta el siguiente

Auto

Marco jurídico

- 1 El 26 de enero de 1965, el Consejo adoptó la Directiva 65/65/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), modificada en varias ocasiones. El artículo 3 de dicha Directiva enuncia el principio según el cual no podrá comercializarse ninguna especialidad farmacéutica en un Estado miembro a no ser que la autoridad competente de ese Estado miembro haya concedido una autorización previa en virtud de dicha Directiva o que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1).

- 2 En particular, el artículo 4 de la Directiva 65/65 establece que, con objeto de lograr la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, el responsable de la comercialización debe presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro. A tenor del artículo 5, dicha autorización se deniega cuando resulta que la especialidad es nociva en sus condiciones normales de empleo, o que no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o la especialidad no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada, o bien la documentación y los datos presentados como fundamento de la solicitud no se ajustan a lo dispuesto en el artículo 4. En el artículo 10, modificado, se dispone que la autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previo examen por la autoridad competente de un informe que incluya, en particular, el estado de la farmacovigilancia y las demás informaciones pertinentes para la vigilancia del medicamento.

- 3 El artículo 11, párrafo primero, establece que las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o, finalmente, cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. A tenor de dicha disposición, la especialidad farmacéutica carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante ella no se pueden obtener resultados terapéuticos.

- 4 Según el artículo 21, la autorización de comercialización sólo puede denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas enumeradas en la Directiva 65/65.

- 5 La Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 3; EE 13/04, p. 92), en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65, 75/318/CEE y 75/319 sobre medicamentos (DO L 214, p. 22), prevé una serie de procedimientos de arbitraje ante el Comité de especialidades farmacéuticas (en lo sucesivo, «CEF»)

de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Se aplica tal procedimiento si un Estado miembro considera que existen motivos para pensar que la autorización del medicamento de que se trate puede presentar un riesgo para la salud pública (artículo 10 de la Directiva 75/319, en su versión modificada por la Directiva 93/39), en caso de decisiones discrepantes sobre la concesión, suspensión o retirada de las autorizaciones nacionales (artículo 11), en casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad (artículo 12) y en caso de modificaciones de autorizaciones armonizadas (artículos 15, 15 *bis* y 15 *ter*). A este respecto, los procedimientos establecidos en los artículos 12 y 15 *bis* de la Directiva 75/319 presentan un interés particular en el presente caso.

- 6 En el artículo 12 se dispone, en particular, que los Estados miembros podrán, en los casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, recurrir al CEF para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 13 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización, especialmente para tener en cuenta la información recogida en el marco de la farmacovigilancia prevista en el Capítulo V *bis* de la Directiva 75/319.

- 7 En el artículo 15 *bis* se dispone:

«1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización previa a la comercialización concedida según lo dispuesto en el presente Capítulo, o su suspensión o retirada, son necesarias para proteger la salud pública, someterá sin demora el asunto al Comité para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 13 y 14.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 12, en casos excepcionales, cuando sea indispensable una acción urgente para proteger la salud pública, y hasta que se tome una decisión definitiva, el Estado miembro podrá suspender la comercialización y la utilización en su territorio del medicamento de que se trate. A más tardar el día hábil siguiente, dicho Estado informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida.»

Hechos y procedimiento

- 8 La demandante es titular de una autorización de comercialización, inicialmente concedida por la República de Austria, de un medicamento que contiene fentermina, conocido por el nombre de «Adipex-Retard-Kapseln».
- 9 El 17 de mayo de 1995, la República Federal de Alemania se dirigió al CEF, conforme al artículo 12 de la Directiva 75/319, modificada por la Directiva 93/39, expresando sus temores respecto a los anorexígenos, entre los que se encuentran los medicamentos que contienen fentermina, que pueden provocar una grave hipertensión arterial pulmonar.
- 10 El procedimiento iniciado mediante esta comunicación condujo a la adopción de la Decisión C(96) 3608 de la Comisión, de 9 de diciembre de 1996, basada en el artículo 14, apartados 1 y 2, de la Directiva 75/319, por la que se insta a los Estados miembros a modificar determinadas informaciones clínicas que deben figurar en las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos controvertidos.
- 11 Mediante escrito de 7 de noviembre de 1997, dirigido al presidente del CEF, el Ministerio de Asuntos Sociales, Salud Pública y Medio Ambiente belga comunicó, en particular, su sospecha sobre la existencia de una relación causal entre las disfunciones de la válvula cardíaca y el consumo de medicamentos que contienen fentermina. En consecuencia, solicitó al CEF, de acuerdo con los artículos 13 y 15 *bis* de la Directiva 75/319, que emitiera un dictamen motivado sobre los medicamentos afectados.
- 12 El 31 de agosto de 1999, el CEF emitió su dictamen sobre los medicamentos que contienen fentermina. Llegó a la conclusión de que, si bien no cabe excluir por completo los recelos expresados por el Ministerio belga, no existe dato alguno

que los apoye. Aun así, concluyó que los medicamentos que contienen fentermina presentan una relación entre ventajas y riesgos desfavorable y recomendó que se retiraran las autorizaciones de comercialización de dichos medicamentos.

- 13 Sobre la base de este dictamen, la Comisión preparó un proyecto de Decisión que se transmitió, en particular, a la demandante el 20 de enero de 2000. El 9 de marzo de 2000, la Comisión adoptó la Decisión relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan la sustancia siguiente: «fentermina» [C(2000) 452] (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»). El artículo 2 de la Decisión impugnada se remite a las apreciaciones efectuadas por el CEF en dicho dictamen. El artículo 3 prevé que los Estados miembros retirarán las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos contemplados en el Anexo I de la Decisión impugnada en un plazo de treinta días desde su notificación.

- 14 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 17 de mayo de 2000, la demandante interpuso ante el Tribunal de Primera Instancia un recurso en virtud del artículo 230 CE, párrafo cuarto, por el que solicitaba la anulación de la Decisión impugnada y, con carácter subsidiario, la anulación de la Decisión impugnada en la medida en que supone la retirada de la autorización de comercialización de su producto Adipex-Retard-Kapseln.

- 15 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el mismo día, la demandante presentó una demanda de suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada y solicitó, sobre la base del artículo 105, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, que se resolviera urgentemente dicha demanda de suspensión de la ejecución.

- 16 El 14 de julio de 2000, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia admitió esta demanda y ordenó que, hasta que se dictara el auto que ponga fin al procedimiento sobre medidas provisionales, se suspendiera la ejecución de la Decisión impugnada.

- 17 Mediante escrito registrado el 25 de mayo de 2000, la Comisión presentó sus observaciones sobre esta demanda de suspensión de la ejecución.
- 18 A la vista de los documentos obrantes en autos, el Juez de medidas provisionales considera que dispone de todos los datos necesarios para pronunciarse sobre la presente demanda de medidas provisionales, sin necesidad de oír previamente las explicaciones orales de las partes.

Fundamentos de Derecho

- 19 Con arreglo a lo dispuesto en los artículos 242 CE y 243 CE, en relación con el artículo 4 de la Decisión 88/591/CECA, CEE, Euratom del Consejo, de 24 de octubre de 1988, por la que se crea un Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (DO L 319, p. 1), en su versión modificada por la Decisión 93/350/Euratom, CECA, CEE del Consejo, de 8 de junio de 1993 (DO L 144, p. 21), el Tribunal de Primera Instancia puede, si estima que las circunstancias así lo exigen, ordenar la suspensión de la ejecución del acto impugnado o las medidas provisionales necesarias.
- 20 En el artículo 104, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento se dispone que las demandas de suspensión de la ejecución especificarán las circunstancias que den lugar a la urgencia, así como los antecedentes de hecho y los fundamentos de Derecho que justifiquen a primera vista (*fumus boni iuris*) la concesión de la ejecución que solicitan. Estos requisitos son acumulativos, de manera que las medidas provisionales deben ser desestimadas cuando no se dé alguno de ellos [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de octubre de 1996, SCK y FNK/Comisión, C-268/96 P(R), Rec. p. I-4971, apartado 30]. Además, el Juez de medidas provisionales ponderará, en su caso, los intereses en juego (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 29 de junio de 1999, Italia/Comisión, C-107/99 R, Rec. p. I-4011, apartado 59; autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 21 de julio de 1999, DSR-Senator Lines/Comisión, T-191/98 R, Rec. p. II-2531, apartado 22, y del Tribunal de Primera Instancia

de 25 de noviembre de 1999, Martínez y De Gaulle/Parlamento, T-222/99 R, Rec. p. II-3397, apartado 22).

Sobre el fumus boni iuris

Alegaciones de las partes

- 21 La demandante invoca varios motivos para justificar, a primera vista, la concesión de la suspensión solicitada.
- 22 En primer lugar, sostiene que la Comisión carecía de competencia para adoptar la Decisión impugnada. En su opinión, el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 no constituye una base jurídica válida para el procedimiento aplicado en el caso de autos. Según la demandante, dicho artículo sólo permite a un Estado miembro iniciar el procedimiento previsto en los artículos 13 y 14 de la mencionada Directiva si se trata de autorizaciones de comercialización concedidas conforme al Capítulo III de la referida Directiva. Ahora bien, la demandante señala que la autorización de que se trata es una autorización nacional y no una autorización concedida de conformidad con dicho Capítulo.
- 23 En segundo lugar, la demandante alega que la Decisión impugnada debería haber sido motivada con precisión, lo que, según ella, no se hizo en el presente asunto.
- 24 En tercer lugar, sostiene que la Comisión incurrió en una desviación de poder, ya que pretende crear una base jurídica interpretando el concepto de protección de la salud pública que figura en el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319. Pues bien,

con arreglo a dicha Directiva una autorización sólo puede retirarse si se ha acreditado que el medicamento no permite obtener resultados terapéuticos.

- 25 En cuarto lugar, alega que la Decisión impugnada infringe el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 65/65, que rige la retirada de una autorización de comercialización. Según ella, cuando la Comisión ordena a los Estados miembros que retiren una autorización de comercialización con arreglo al artículo 14 de la Directiva 75/319, dicha Institución debe respetar los requisitos de retirada establecidos por el artículo 11 de la Directiva 65/65. En el presente asunto, sería necesario acreditar que los medicamentos que contienen fentermina son nocivos, que carecen de efectos terapéuticos, o que no poseen la composición cualitativa y cuantitativa declarada. No obstante, el dictamen del CEF, cuyos elementos recoge la Comisión en la motivación de la Decisión impugnada, no contiene ninguna observación sobre dichos requisitos.
- 26 La Comisión considera que no se cumple el requisito relativo al *fumus boni iuris*.
- 27 Para empezar, alega que la Decisión de 9 de diciembre de 1996 constituye una autorización de comercialización concedida según las disposiciones del Capítulo III de la Directiva 75/319. Añade que dicha Decisión fue adoptada basándose en el artículo 12 de la Directiva 75/319, y llevó a una armonización de las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos enumerados en ella, entre los que figura el medicamento fabricado por la demandante. Señala que, con arreglo al Derecho comunitario, la citada Decisión modifica las autorizaciones de comercialización nacionales, de modo que, una vez finalizado el plazo establecido en su artículo 3, los medicamentos afectados únicamente tienen autorización para ser comercializados si su presentación incluye la información clínica contemplada en la referida Decisión. Por otro lado, esta armonización de las informaciones clínicas supone una modificación sustancial de las autorizaciones nacionales de comercialización. Cuando un medicamento ha sido objeto de los procedimientos previstos en el artículo 12 de la Directiva 75/319, como sucedió en el presente caso en virtud de la Decisión de 9 de diciembre de 1996, las autorizaciones deben considerarse armonizadas en todos los Estados miembros.

- 28 En consecuencia, la Comisión alega que la Decisión impugnada está suficientemente motivada. Según afirma, en dicha Decisión mencionó todas las razones fundamentales en que se basó. Además, todos los motivos científicos de importancia figuran en el anexo de la Decisión impugnada.
- 29 A continuación, la Comisión niega que la Decisión impugnada sea ilegal por el hecho de que el análisis de ventajas y riesgos en que se basa no esté previsto en el artículo 11 de la Directiva 65/65. Alega que la realización de un análisis de las ventajas y los riesgos está prevista en el marco de una autorización de comercialización de especialidades farmacéuticas, y que de ello se desprende que dicho análisis es posible asimismo cuando se trata de la retirada de dicha autorización, que se rige por el artículo 11 de la Directiva 65/65. Por otra parte, observa que el empleo de la fentermina entraña riesgos. Así se desprende, según afirma, de la Decisión de 9 de diciembre de 1996, así como de las conclusiones científicas presentadas por el CEF. Añade que el CEF demostró claramente que los medicamentos que contienen fentermina carecen del efecto terapéutico necesario. Por último, añade que el CEF estaba facultado para basarse en las directrices vigentes (la «Note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control»; Directrices para el estudio clínico de los medicamentos empleados en el control del peso) para proceder a un análisis de las ventajas y los riesgos de la fentermina a la luz de los últimos avances de la ciencia.

Apreciación del Juez de medidas provisionales

- 30 Por lo que se refiere al *fumus boni iuris*, procede señalar que no parece, a primera vista, que los motivos alegados por la demandante carezcan de todo fundamento. Por una parte, la competencia de la Comisión para adoptar la Decisión impugnada está condicionada por la naturaleza de la Decisión de 9 de diciembre de 1996, que es objeto de controversia. Por otra parte, la Comisión no ha aportado elementos convincentes que expliquen, a la vista del principio de proporcionalidad, la razón por la que esta última Decisión y la Decisión impugnada llegan a resultados diametralmente opuestos. Los motivos presentados por la demandante merecen, por tanto, un examen minucioso que excede, no

obstante, desde una perspectiva fáctica y jurídica, el marco del presente procedimiento de medidas provisionales.

- 31 En estas circunstancias, procede concluir que el requisito relativo al *fumus boni iuris* se cumple en el presente caso (auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 17 de febrero de 1995, Cascades/Comisión, T-308/94 R, Rec. p. II-265, apartados 49 y 50).

Sobre la urgencia

Alegaciones de las partes

- 32 La demandante alega que, si no se suspende la ejecución de la Decisión impugnada, sufrirá un perjuicio grave e irreparable.
- 33 La retirada de la autorización de comercialización de Adipex-Retard-Kapseln ocasionaría una grave pérdida de confianza de los consumidores, los médicos y los farmacéuticos en dicho medicamento. Esta pérdida de confianza se agravaría al aumentar el período durante el cual el medicamento deba ser retirado del mercado o no pueda ser comercializado.
- 34 La Comisión sostiene que no se cumple el requisito relativo a la urgencia.

- 35 Según ella, la demandante no ha tenido en cuenta que le corresponde la carga de la prueba. La demandante no ha invocado ningún hecho que permita determinar, por una parte, si corre el riesgo de sufrir algún perjuicio y, en su caso, cuál, y, por otra parte, si dicho perjuicio es eventualmente reparable. La Comisión observa además que un perjuicio meramente pecuniario no puede considerarse irreparable y que, por ello, en el presente asunto no hay urgencia.

Apreciación del Juez de medidas provisionales

- 36 De una reiterada jurisprudencia se desprende que el carácter urgente de una demanda de suspensión debe apreciarse en relación con la necesidad que haya de resolver con carácter provisional a fin de evitar que se le irroge un perjuicio grave e irreparable a la parte que solicita la suspensión. A este respecto basta, especialmente cuando la materialización del perjuicio depende de la concurrencia de un conjunto de factores, que sea previsible con un grado de probabilidad suficiente (véanse, en particular, los autos del Tribunal de Justicia de 29 de junio de 1993, Alemania/Comisión, C-280/93 R, Rec. p. I-3667, apartados 32 y 34, y del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 7 de julio de 1998, Van den Bergh Foods/Comisión, T-65/98 R, Rec. p. II-2641, apartado 62).
- 37 En el presente asunto, la ejecución inmediata de la Decisión impugnada implica la retirada completa del mercado de los medicamentos contemplados en el artículo 1 de dicha Decisión. Por ello, también supone la exclusión de dichos medicamentos de las listas del comercio farmacéutico y su supresión de las listas de medicamentos que sirven de base a los médicos para aconsejar y recetar. Además, si no se suspende la ejecución de la Decisión impugnada, los medicamentos sustitutivos reemplazarán muy probablemente a los medicamentos

retirados. Pues bien, debe destacarse que la confianza de los consumidores, médicos y farmacéuticos en un medicamento es especialmente sensible a las declaraciones según las cuales ese medicamento presenta un peligro para la salud del paciente. Incluso si posteriormente se niega la veracidad de esas declaraciones, a menudo es imposible restablecer la confianza en el producto retirado, salvo en casos particulares, a saber, cuando las cualidades del medicamento son especialmente apreciadas por los usuarios y no existe un producto sustitutivo perfecto, o si el fabricante disfruta de una reputación excepcionalmente buena, de forma que no se puede afirmar que no podrá recuperar las cuotas de mercado que tenía antes de la retirada. No obstante, en el presente asunto no se dan tales casos particulares.

- 38 Además, si el Tribunal de Primera Instancia anula la Decisión impugnada autorizando de ese modo a la demandante a comercializar nuevamente sus medicamentos, el perjuicio económico sufrido por ella, debido a la disminución de las ventas como consecuencia de una pérdida de confianza respecto a su medicamento, no podrá cuantificarse de hecho de modo suficientemente completo para su indemnización.
- 39 En estas circunstancias, el perjuicio que podría ocasionar la ejecución inmediata de la Decisión impugnada presenta un carácter grave e irreparable.

Sobre la ponderación de intereses

- 40 Una vez que la demandante ha demostrado la existencia de un perjuicio grave e irreparable, incumbe al Juez de medidas provisionales ponderar, por una parte, el interés de la demandante en obtener la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada y, por otra parte, el interés de la Comunidad en la retirada inmediata

de la autorización de comercialización del medicamento de que se trata y, de modo más general, en la protección de la salud pública.

- 41 En el marco de este examen, incumbe al Juez de medidas provisionales determinar si la eventual anulación del acto controvertido por el Juez del fondo permitiría cambiar completamente la situación que se crearía por la ejecución inmediata de dicho acto y, al contrario, si la suspensión de la ejecución de dicho acto podría entorpecer la plena eficacia de éste en el supuesto de que se desestimara el recurso en el procedimiento principal (véanse, en particular, los autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 11 de mayo de 1989, RTE y otros/ Comisión, asuntos acumulados 76/89 R, 77/89 R y 91/89 R, Rec. p. 1141, apartado 15; del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1996, Reino Unido/ Comisión, C-180/96 R, Rec. p. I-3903, apartado 89, y del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 21 de marzo de 1997, Antillean Rice Mills/Consejo, T-41/97 R, Rec. p. II-447, apartado 42).
- 42 Procede señalar que tal ponderación de intereses se inclina, en el presente caso, a favor de la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada.
- 43 En efecto, parece muy probable que la ejecución de la Decisión impugnada tendría como consecuencia la pérdida definitiva para la demandante de su posición en el mercado, incluso si el Juez que conoce del fondo del asunto anula la Decisión impugnada.
- 44 Frente a los intereses comerciales de la demandante, la Comisión alega que la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada podría causar un daño a la salud pública. A este respecto, hay que destacar que, en principio, debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas (auto Reino Unido/Comisión, antes citado, apartado 93; sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de julio de 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, apartado 43; auto del Tribunal de Primera Instancia de 15 de septiembre de 1998, Infrisa/ Comisión, T-136/95, Rec. p. II-3301, apartado 58, y auto del Presidente del

Tribunal de Primera Instancia de 30 de junio de 1999, Alparma/Consejo, T-70/99 R, Rec. p. II-2027, apartado 152).

- 45 No obstante, debe señalarse que, en este contexto, la referencia a la protección de la salud pública no puede, por sí sola, excluir un examen de las circunstancias del presente asunto y, en especial, de los hechos correspondientes.
- 46 En el presente asunto, la Comisión ha demostrado que existe incertidumbre sobre los riesgos asociados a los medicamentos que contienen fentermina, aunque dichos riesgos son reducidos. No obstante, mientras que la Decisión de 9 de diciembre de 1996 y la Decisión impugnada están basadas en datos absolutamente idénticos, las medidas adoptadas por la Comisión en 1996 y 2000 para la protección de la salud pública respecto a esos riesgos difieren básicamente. Ante esta situación, la Comisión estaba obligada a demostrar que las medidas de protección contenidas en la Decisión de 9 de diciembre de 1996 habían resultado insuficientes para proteger la salud pública, de forma que las medidas de protección adoptadas por la Decisión impugnada no sean manifiestamente desmesuradas. La Comisión, no obstante, no ha logrado acreditarlo.
- 47 Además, procede observar que el hecho de que los riesgos para la salud que determinaron la adopción de la Decisión impugnada ya se habían tenido en cuenta en la Decisión de la Comisión de 9 de diciembre de 1996 y habían originado una modificación de las informaciones obligatorias relativas a los medicamentos prescritos con receta médica indica que la ejecución de la Decisión impugnada no es urgente.
- 48 De cuanto antecede se deduce que concurren los requisitos exigidos para conceder la suspensión solicitada.

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA

resuelve:

- 1) En lo que afecta a la parte demandante, suspender la ejecución de la Decisión de la Comisión, de 9 de marzo de 2000, relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan la sustancia siguiente: «fentermina» [C(2000) 452].

- 2) Reservar la decisión sobre las costas.

Dictado en Luxemburgo, a 31 de octubre de 2000.

El Secretario

H. Jung

El Presidente

B. Vesterdorf