

BESCHIKKING VAN DE PRESIDENT VAN HET GERECHT
19 oktober 2000 *

In zaak T-141/00 R,

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, gevestigd te Brussel (België), vertegenwoordigd door X. Leurquin en L. Defalque, advocaten te Brussel, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ten kantore van A. Schmitt, Val Sainte-Croix 7,

verzoekster,

tegen

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Støvlbæk, lid van haar juridische dienst, als gemachtigde, bijgestaan door B. Wägenbaur, advocaat te Brussel, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij C. Gómez de la Cruz, lid van haar juridische dienst, Centre Wagner, Kirchberg,

verweerster,

* Procestaal: Frans.

betreffende een verzoek tot opschorting van de tenuitvoerlegging van de beschikking van de Commissie van 9 maart 2000 houdende intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van voor menselijk gebruik bestemde geneesmiddelen die de stof „amfepramone” bevatten [C(2000) 453],

geeft

DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

de navolgende

Beschikking

Rechtskader

- ¹ Op 26 januari 1965 nam de Raad richtlijn 65/65/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369) aan, die meermalen is gewijzigd. Artikel 3 van deze richtlijn bepaalt dat een farmaceutische specialiteit in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht indien daartoe van tevoren overeenkomstig deze richtlijn door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat een vergunning is afgegeven, of wanneer een vergunning is afgegeven conform verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

- 2 In artikel 4 van richtlijn 65/65 wordt bepaald dat ter verkrijging van de in artikel 3 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product een aanvraag indient bij de bevoegde overheidsinstantie van de lidstaat. Volgens artikel 5 wordt deze vergunning geweigerd wanneer blijkt dat de specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is, of de therapeutische werking van de specialiteit ontbreekt, dan wel door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd. De vergunning wordt eveneens geweigerd indien de specialiteit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, of wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 4. Artikel 10, zoals gewijzigd, bepaalt dat de vergunning vijf jaar geldig is en op verzoek van de houder, na bestudering door de bevoegde autoriteit van een dossier waarin met name de stand van de gegevens van de geneesmiddelenbewaking en de overige informatie ter zake van het toezicht op het geneesmiddel zijn verwerkt, telkens met vijf jaar kan worden verlengd.
- 3 Ingevolge artikel 11, eerste alinea, schorsen de bevoegde overheidsinstanties van de lidstaten de vergunning voor het in de handel brengen of trekken zij deze in, wanneer blijkt dat de farmaceutische specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is, dan wel dat de therapeutische werking ontbreekt of dat de specialiteit niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven. Volgens deze bepaling ontbreekt de therapeutische werking, wanneer is aangetoond dat de farmaceutische specialiteit geen therapeutische resultaten mogelijk maakt.
- 4 Volgens artikel 21 kan de vergunning voor het in de handel brengen alleen worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om de in richtlijn 65/65 vermelde redenen.
- 5 De tweede richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PB L 214, blz. 22), voorziet in een aantal arbitrageprocedures voor het Comité voor farmaceutische specialiteiten (hierna: „CFS”) van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling. Een dergelijke procedure wordt gevolgd wanneer een lidstaat van

oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het betrokken geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren (artikel 10 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39), indien over de verlening van deze vergunning, de schorsing of het uit de handel nemen daarvan onderling afwijkende besluiten zijn genomen (artikel 11), in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn (artikel 12), alsmede in geval van wijzigingen van geharmoniseerde vergunningen (artikelen 15, 15 bis en 15 ter). In dit verband zijn vooral de artikelen 12 en 15 bis van richtlijn 75/319 van belang.

- 6 Artikel 12 bepaalt dat de lidstaten in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het CFS kunnen voorleggen, waarna de in artikel 13 bedoelde procedure wordt gevolgd, voordat een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, of over elke noodzakelijk lijkende wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die in het kader van de geneesmiddelenbewaking overeenkomstig hoofdstuk V bis van richtlijn 75/319 zijn verzameld.

- 7 Artikel 15 bis bepaalt:

„1. Indien een lidstaat van oordeel is dat de voorwaarden van een overeenkomstig dit hoofdstuk verleende vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd of dat deze vergunning moet worden geschorst of ingetrokken ter bescherming van de volksgezondheid, legt deze lidstaat die aangelegenheid onverwijld aan het [CFS] voor en worden de in de artikelen 13 en 14 bedoelde procedures gevolgd.

2. Onverminderd artikel 12 kan een lidstaat in uitzonderlijke gevallen, wanneer het ter bescherming van de volksgezondheid absoluut noodzakelijk is dringende maatregelen te nemen, het in de handel brengen en het gebruik van het betrokken

geneesmiddel op zijn grondgebied schorsen totdat er een definitieve beschikking is vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis.”

De feiten en de procedure

- 8 Verzoekster is houder van oorspronkelijk door het Koninkrijk België afgegeven vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, respectievelijk genaamd „Dietil Retard”, „Regenon” en „Atractil”, die amfepramone bevatten.
- 9 Op 17 mei 1995 legde de Bondsrepubliek Duitsland de zaak aan het CFS voor overeenkomstig artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39. Zij maakte daarbij melding van haar bezorgdheid met betrekking tot eetlustremmers, waaronder amfepramone bevattende geneesmiddelen, die ernstige pulmonale hypertensie kunnen veroorzaken.
- 10 Aan het eind van de aldus ingeleide procedure werd beschikking C(96) 3608 van de Commissie van 9 december 1996 vastgesteld. Deze op artikel 14, leden 1 en 2, van richtlijn 75/319 gebaseerde beschikking gelastte de lidstaten bepaalde klinische gegevens te wijzigen die in de nationale vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen moesten voorkomen.
- 11 In een brief van 7 november 1997 aan de voorzitter van het CFS verklaarde het Belgische ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu bevreesd te zijn voor het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het slecht

functioneren van de hartklep en het gebruik van amfepramone bevattende geneesmiddelen. Derhalve verzocht het ministerie het CFS overeenkomstig de artikelen 13 en 15 bis van richtlijn 75/319 om een met redenen omkleed advies over deze geneesmiddelen.

- 12 Op 31 augustus 1999 bracht het CFS zijn advies uit over de geneesmiddelen die amfepramone bevatten. Het kwam tot de conclusie dat, zelfs al kan de door het Belgische ministerie uitgedrukte bezorgdheid niet volledig worden weggenomen, deze door geen enkel element wordt gestaafd. Het concludeerde evenwel dat de baten/risico-balans van amfepramone bevattende geneesmiddelen ongunstig was en beval aan, de vergunningen voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen in te trekken.
- 13 Op grond van dit advies stelde de Commissie een ontwerpbeschikking op, die in januari 2000 werd bekendgemaakt. Op 9 maart 2000 gaf de Commissie de beschikking inzake de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de stof „amfepramone” bevatten [C(2000) 453] (hierna: „bestreden beschikking”). Artikel 2 van de bestreden beschikking verwijst naar de door het CFS in bovengenoemd advies geformuleerde conclusies. Artikel 3 bepaalt dat de lidstaten binnen dertig dagen na de kennisgeving van deze beschikking de vergunningen voor het in de handel brengen van alle in bijlage I bij de bestreden beschikking genoemde geneesmiddelen intrekken.
- 14 Bij op 25 mei 2000 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift heeft verzoekster bij het Gerecht beroep ingesteld krachtens artikel 230, vierde alinea, EG. Dit beroep strekt tot nietigverklaring van de bestreden beschikking.
- 15 Bij op 11 september 2000 ter griffie van het Gerecht neergelegde afzonderlijke akte heeft verzoekster het onderhavige verzoek tot opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking ingediend.

- 16 Bij op 20 september 2000 ingeschreven memorie heeft de Commissie haar opmerkingen over dit verzoek tot opschorting van de uitvoering ingediend.
- 17 De rechter in kort geding is van mening dat hij, gelet op de processtukken, over alle gegevens beschikt, die nodig zijn om uitspraak te kunnen doen over het onderhavige verzoek om voorlopige maatregelen, en dat het niet nodig is partijen vooraf in hun mondelinge toelichtingen te horen.

In rechte

- 18 Ingevolge de artikelen 242 EG en 243 EG, juncto artikel 4 van besluit 88/591/EGKS, EEG, Euratom van de Raad van 24 oktober 1988 tot instelling van een Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen (PB L 319, blz. 1), zoals gewijzigd bij besluit 93/350/Euratom, EGKS, EEG van de Raad van 8 juni 1993 (PB L 144, blz. 21), kan het Gerecht, indien het van oordeel is dat de omstandigheden zulks vereisen, opschorting van de uitvoering van de bestreden handeling of de noodzakelijke voorlopige maatregelen gelasten.
- 19 Ingevolge artikel 104, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering moeten de verzoeken tot opschorting van de uitvoering een duidelijke omschrijving bevatten van de omstandigheden waaruit het spoedeisend karakter van het verzoek blijkt, alsmede van de middelen, zowel feitelijk als rechtens, op grond waarvan de opschorting waartoe wordt geconcludeerd, aanvankelijk gerechtvaardigd voorkomt (*fumus boni juris*). Dit zijn cumulatieve voorwaarden, zodat een verzoek tot opschorting van de uitvoering moet worden afgewezen wanneer aan een van deze voorwaarden niet is voldaan [beschikking van de president van het Hof van 14 oktober 1996, SCK en FNK/Commissie, C-268/96 P(R), Jurispr. blz. I-4971, punt 30]. De rechter in kort geding weegt in voorkomend geval ook de betrokken belangen tegen elkaar af (beschikking van de president van het Hof van 29 juni 1999, Italië/Commissie, C-107/99 R, Jurispr. blz. I-4011, punt 59; beschikking van de president van het Gerecht van 21 juli 1999, DSR-Senator Lines/Commissie, T-191/98 R, Jurispr. blz. II-2531, punt 22, en beschikking Gerecht van 25 november 1999, Martinez en de Gaulle/Parlement, T-222/99 R, Jurispr. blz. II-3397, punt 22).

De fumus boni juris

Argumenten van partijen

- 20 Verzoekster voert verschillende middelen aan ter ondersteuning van haar stelling dat de gevraagde opschorting aanvankelijk gerechtvaardigd voorkomt.
- 21 In de eerste plaats was de Commissie volgens haar niet bevoegd om de bestreden beschikking te geven. Artikel 15 bis van richtlijn 75/319 biedt geen rechtsgrondslag voor de in casu gevolgde procedure. Op grond van dit artikel kan een lidstaat de procedure van de artikelen 13 en 14 van deze richtlijn alleen inleiden met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig hoofdstuk III van deze richtlijn zijn verleend. Verzoekster wijst er evenwel op dat de betrokken vergunningen nationale vergunningen zijn, en geen overeenkomstig voornoemd hoofdstuk verleende vergunningen. Dat deze vergunningen na een procedure op grond van artikel 12 van richtlijn 75/319 werden gewijzigd bij de beschikking van 9 december 1996, doet hieraan niet af. Hieruit volgt dat alleen artikel 11, eerste alinea, van richtlijn 65/65, dat de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen regelt, de schorsing of intrekking van een dergelijke vergunning kan rechtvaardigen. Voorts voert verzoekster aan dat in het kader van de procedure van artikel 15 bis van richtlijn 75/319 een schorsing of intrekking noodzakelijk moet zijn ter bescherming van de volksgezondheid. Er zijn volgens haar evenwel geen nieuwe omstandigheden aangevoerd die een intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen kunnen rechtvaardigen, terwijl de Commissie het in 1996, op advies van het CSF, voor de bescherming van de volksgezondheid voldoende achtte het uittreksel van het samenvatting van de productkenmerken te veranderen.
- 22 In de tweede plaats voert verzoekster aan, dat de aan het advies van het CSF ontleende conclusies van de Commissie betreffende de werkzaamheid van geneesmiddelen die amfepramone bevatten, waren gebaseerd op de omstandigheid dat oude stoffen zoals amfepramone niet conform de meest recente criteria klinisch zijn getest. Verzoekster herinnert er echter aan dat dit vereiste met betrekking tot de tests in 1996 niet werd gesteld, en er zich sindsdien geen nieuwe

feiten hebben voorgedaan. Ten aanzien van de „note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control” (nota inzake de richtsnoeren voor klinisch onderzoek naar geneesmiddelen ter gewichtscntrole) voert verzoekster aan, dat de toepassing van nieuwe criteria op stoffen waarvoor nog steeds een vergunning bestaat, zou leiden tot een ernstige schending van het beginsel van het verbod van terugwerkende kracht van bestuurshandelingen, alsmede inbreuk zou maken op het fundamentele beginsel van rechtszekerheid.

- 23 In de derde plaats betoogt zij dat het in strijd is met het evenredigheidsbeginsel dat de Commissie middels de bestreden beschikking de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen gelast, omdat geen enkele nieuwe wetenschappelijke informatie de conclusie rechtvaardigt dat met de door de Commissie bij haar beschikking van 1996 getroffen maatregelen het beoogde doel niet zou kunnen worden bereikt. In dit verband heeft het CFS miskend dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel onmogelijk de resultaten van klinisch onderzoek conform de nieuwe richtlijnen kan overleggen, aangezien de ervaring leert dat dit soort onderzoek noodzakelijkerwijs meerdere jaren vergt. Verzoekster voegt eraan toe dat het CFS, door een behandelingsduur van ten minste een jaar te eisen, welk vereiste uit geen van de richtsnoeren valt af te leiden, een beoordelingsfout heeft gemaakt.
- 24 In de vierde plaats voert verzoekster aan, dat de bestreden beschikking is vastgesteld in strijd met richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 1), in zoverre daarin uitdrukkelijk wordt verklaard dat de baten/risico-balans van amfepramone ongunstig uitvalt op basis van de nieuwe criteria die het CSF toepast.
- 25 In de vijfde plaats betoogt verzoekster, dat de wettelijke motiveringsplicht van artikel 235 EG door de bestreden beschikking in drieërlei opzicht is geschonden.

- 26 In de zesde plaats stelt zij dat zij ter zake van de werkzaamheid van amfepramone bevattende geneesmiddelen pas in de beroepsprocedure door het CSF is gehoord. Volgens verzoekster is de bestreden beschikking daarom gegeven in strijd met het algemene rechtsbeginsel, volgens hetwelk het bestuur verplicht is belanghebbenden vóór de vaststelling van een beschikking die hun belangen ernstig kan aantasten, ten volle te horen.
- 27 Tot slot is de bestreden beschikking volgens haar nietig wegens een wezenlijk vormgebrek, aangezien zij is vastgesteld op basis van een advies van het CFS dat in strijd met artikel 15 bis van richtlijn 75/319 is gevraagd. Artikel 15 bis van deze richtlijn kan echter alleen worden toegepast in gevallen waarin overeenkomstig de bepalingen van hoofdstuk III van deze richtlijn een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt, en de opschorting of intrekking van de vergunning noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid.
- 28 In haar opmerkingen van 20 september 2000 overweegt de Commissie dat de president van het Gerecht zijn beslissing in de onderhavige zaak op dezelfde gronden als in zijn beschikking van 28 juni 2000 *Artegoda/Commissie* (T-74/00 R, Jurispr. blz. II-2583), kan baseren, indien aan alle voorwaarden voor een maatregel in kort geding, en met name die betreffende de spoedeisendheid, is voldaan.

Beoordeling door de rechter in kort geding

- 29 Met betrekking tot de *fumus boni juris* moet worden vastgesteld dat de door verzoekster aangevoerde middelen niet aanvankelijk ongegrond lijken. Enerzijds lijkt de bevoegdheid van de Commissie om de bestreden beschikking te geven met name af te hangen van de aard van de beschikking van 9 december 1996, die ter discussie staat. Anderzijds heeft de Commissie, gelet op het evenredigheidsbeginsel, niet aannemelijk gemaakt waarom die laatste beschikking en de bestreden

beschikking tot lijnrecht tegenover elkaar staande resultaten hebben geleid. Verzoeksters middelen verdienen dus een grondig onderzoek, dat evenwel feitelijk en rechtens het kader van de onderhavige kortgedingprocedure te buiten gaat.

- 30 In die omstandigheden moet worden geconcludeerd dat in casu is voldaan aan de voorwaarde betreffende de fumus boni juris (beschikking van de president van het Gerecht van 17 februari 1995, Cascades/Commissie, T-308/94 R, Jurispr. blz. II-265, punten 49 en 50).

Spoedeisendheid

Argumenten van partijen

- 31 Verzoekster betoogt dat zij ernstige en onherstelbare schade zal lijden indien de uitvoering van de bestreden beschikking niet wordt opgeschort.
- 32 De intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Dietil Retard, Regenon en Atractil zou betekenen dat dit geneesmiddel wordt geschrapt van de door de apothekers gebruikte lijsten en van de geneesmiddelenlijsten die de artsen gebruiken voor hun consulten en recepten. Wanneer een product op zo ruime schaal langdurig uit de handel wordt genomen en wat de kopers betreft door een ander product wordt vervangen, zal het opnieuw op de markt brengen van dergelijke preparaten vrijwel zeker tot mislukken zijn gedoemd. Het vertrouwen van de consumenten, de artsen en de apothekers in dergelijke geneesmiddelen zal definitief zijn geschokt.

- 33 Verzoekster voegt eraan toe dat de intrekking van de vergunningen een dermate groot deel van haar commerciële activiteit zou vernietigen, dat haar voortbestaan in gevaar zou komen.
- 34 In haar opmerkingen van 20 september 2000 merkt de Commissie slechts op, dat de president van het Gerecht in casu zijn beslissing op dezelfde gronden als in zijn beschikking *Artegodan/Commissie*, reeds aangehaald, kan baseren, indien aan alle voorwaarden voor een maatregel in kort geding, en met name die betreffende de spoedeisendheid, is voldaan.

Beoordeling door de rechter in kort geding

- 35 Volgens vaste rechtspraak moet de spoedeisendheid van een verzoek tot opschorting van de uitvoering worden beoordeeld aan de hand van de vraag of een voorlopige beslissing noodzakelijk is om te voorkomen dat de partij die de opschorting vraagt ernstige en onherstelbare schade lijdt. Met name wanneer het intreden van de schade afhangt van een aantal factoren, volstaat het dat de schade met een voldoende mate van waarschijnlijkheid valt te voorzien (zie met name beschikking *Hof van 29 juni 1993, Duitsland/Raad, C-280/93 R, Jurispr. blz. I-3667, punten 32 en 34*, en beschikking van de president van het Gerecht van 7 juli 1998, *Van den Bergh Foods/Commissie, T-65/98 R, Jurispr. blz. II-2641, punt 62*).
- 36 In casu impliceert de onmiddellijke uitvoering van de bestreden beschikking dat de in artikel 1 genoemde geneesmiddelen volledig uit de handel worden genomen. Bijgevolg brengt zij ook mee dat deze geneesmiddelen worden geschrapt van de door de apothekers gebruikte lijsten en van de geneesmiddelenlijsten die de artsen gebruiken voor hun consulten en recepten. Indien de uitvoering van de bestreden beschikking niet wordt opgeschort, zullen bovendien substitutiegeneesmiddelen zeer waarschijnlijk de uit de handel genomen geneesmiddelen vervangen. Opgemerkt zij evenwel dat het vertrouwen van de consumenten, de artsen en de apothekers in een geneesmiddel zeer gevoelig is voor verklaringen volgens

welke dit geneesmiddel een gevaar voor de gezondheid van de patiënt oplevert. Zelfs indien deze verklaringen nadien worden weerlegd, is het vaak onmogelijk om het vertrouwen in het uit de handel genomen product te herstellen, behalve in bijzondere gevallen, namelijk wanneer de gebruikers de kwaliteiten van het geneesmiddel erg op prijs stellen en er geen volledig substituut bestaat, of wanneer de producent een uitzonderlijk goede reputatie geniet, zodat niet kan worden gesteld dat de producent de marktaandeelen die hij vóór het uit de handel nemen bezat, niet opnieuw zal kunnen veroveren. In casu gaat het evenwel niet om een dergelijk bijzonder geval.

- 37 Indien het Gerecht de bestreden beschikking nietig verklaart, en daarmee verzoekster toestemming geeft om haar geneesmiddel opnieuw in de handel te brengen, zal de omvang van het financiële nadeel dat verzoekster heeft geleden als gevolg van de door het verlies van vertrouwen in haar geneesmiddel veroorzaakte verkoopdaling in feite niet volledig genoeg kunnen worden berekend om deze te kunnen vergoeden.
- 38 In die omstandigheden is de schade die de onmiddellijke uitvoering van de bestreden beschikking zou kunnen veroorzaken, ernstig en onherstelbaar.

De belangenafweging

- 39 Aangezien verzoekster ernstige en onherstelbare schade aannemelijk heeft gemaakt, dient de rechter in kort geding nog verzoeksters belang bij de verkrijging van de opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking af te wegen tegen het belang van de Gemeenschap bij de onmiddellijke intrekking

van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken geneesmiddel en, meer in het algemeen, bij de bescherming van de volksgezondheid.

- 40 In het kader van dit onderzoek dient de rechter in kort geding na te gaan, of bij een eventuele nietigverklaring van de betrokken handeling door de rechter in de hoofdzaak, de situatie die door de onmiddellijke uitvoering van deze handeling zal ontstaan, kan worden teruggedraaid en, omgekeerd, of opschorting van de uitvoering van deze handeling belet dat de handeling ten volle werking krijgt wanneer het beroep in de hoofdzaak wordt verworpen (zie met name beschikking van de president van het Hof van 11 mei 1989, RTE e.a./Commissie, 76/89 R, 77/89 R en 91/89 R, Jurispr. blz. 1141, punt 15; beschikking Hof van 12 juli 1996, Verenigd Koninkrijk/Commissie, C-180/96 R, Jurispr. blz. I-3903, punt 89, en beschikking van de president van het Gerecht van 21 maart 1997, Antillean Rice Mills/Raad, T-41/97 R, Jurispr. blz. II-447, punt 42).
- 41 Bij deze belangenafweging slaat de balans in casu door ten gunste van de opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking.
- 42 Het lijkt immers zeer waarschijnlijk dat de uitvoering van de bestreden beschikking voor verzoekster het definitieve verlies van haar marktpositie zal betekenen, zelfs indien de rechter in de hoofdzaak de bestreden beschikking nietig verklaart.
- 43 De opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking zou evenwel de volksgezondheid kunnen schaden. In dit verband moet worden beklemtoond, dat in beginsel aan de vereisten verband houdend met de bescherming van de volksgezondheid ontegenzeggelijk groter gewicht moet worden toegekend dan aan economische overwegingen (beschikking Verenigd Koninkrijk/Commissie, reeds aangehaald, punt 93; arrest Hof van 17 juli 1997, Affish, C-183/95, Jurispr. blz. I-4315, punt 43; beschikking Gerecht van 15 september 1998, Infrisa/Commissie, T-136/95, Jurispr. blz. II-3301, punt 58, en beschikking van de

president van het Gerecht van 30 juni 1999, Alpharma/Raad, T-70/99 R, Jurispr. blz. II-2027, punt 152).

- 44 Opgemerkt zij evenwel dat het beroep op de bescherming van de volksgezondheid op zichzelf niet kan uitsluiten dat de concrete omstandigheden en, met name, de relevante feiten van het geval worden onderzocht.
- 45 In casu heeft de Commissie overtuigend aangetoond dat er onzekerheid bestaat omtrent de risico's die aan amfepramone bevattende geneesmiddelen zijn verbonden, zelfs al zijn deze risico's klein. Ofschoon volledig identieke gegevens ten grondslag liggen aan de beschikking van 9 december 1996 en aan de bestreden beschikking, zijn de maatregelen die de Commissie in 1996 en 2000 heeft genomen om de volksgezondheid tegen deze risico's te beschermen fundamenteel verschillend. In die omstandigheden diende de Commissie aan te tonen, dat de in de beschikking van 9 december 1996 vervatte beschermende maatregelen dermate onvoldoende zijn om de volksgezondheid te beschermen, dat de bij de bestreden beschikking genomen beschermende maatregelen niet kennelijk onevenredig zijn. De Commissie is er evenwel niet in geslaagd dit bewijs te leveren.
- 46 Dat de gezondheidsrisico's naar aanleiding waarvan de bestreden beschikking is gegeven, reeds in de beschikking van de Commissie van 9 december 1996 in aanmerking waren genomen en hadden geleid tot een wijziging van de inlichtingen die moeten worden verstrekt wanneer de geneesmiddelen worden voorgeschreven, wijst erop dat de uitvoering van de bestreden beschikking niet spoedeisend is.
- 47 Mitsdien zijn de voorwaarden voor de gevraagde opschorting vervuld.

DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

beschikt:

- 1) De uitvoering van de beschikking van de Commissie van 9 maart 2000 inzake de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de stof „amfepramone” bevatten [C(2000) 453], wordt opgeschort met betrekking tot verzoekster.

- 2) De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.

Luxemburg, 19 oktober 2000.

De griffier

H. Jung

De president

B. Vesterdorf