

BESLUT MEDDELAT AV FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE
den 31 oktober 2000 *

I mål T-84/00 R,

Laboratórios Roussel L.^{da}, Mem Martins (Portugal),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, Puteaux (Frankrike),

företrädna av advokaten B. Sträter, Bonn, delgivningsadress: advokatbyrå
Bonn och Schmidt, 7, Val Sainte-Croix, Luxemburg,

sökande,

mot

Europeiska gemenskapernas kommission, företrädd av H. Støvlbæk, rättstjänsten, i egenskap av ombud, biträdd av advokaten B. Wägenbaur, Bryssel, delgivningsadress: rättstjänsten, C. Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg, Luxemburg,

svarande,

* Rättegångsspråk: tyska.

angående en ansökan om uppskov med verkställigheten av kommissionens beslut av den 9 mars 2000 om återkallande av godkännanden för försäljning av humanläkemedel som bland annat innehåller ämnet clobenzorex (K(2000) 608),

meddelar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande

Beslut

Tillämpliga bestämmelser

- 1 Den 26 januari 1965 antog rådet direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), vilket har ändrats vid flera tillfällen. I artikel 3 i detta direktiv omnämns principen enligt vilken en farmaceutisk specialitet får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning i enlighet med nämnda direktiv eller om godkännanden meddelats i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EGT L 214, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 158).

- 2 I artikel 4 i direktiv 65/65 föreskrivs att det, för att få godkännande att försälja en farmaceutisk specialitet enligt artikel 3, krävs att den som skall svara för försäljningen ansöker hos den ansvariga myndigheten i medlemsstaten. Enligt artikel 5 skall godkännanden enligt artikel 3 inte meddelas, om det framgår att den farmaceutiska specialiteten är skadlig vid normal användning eller att terapeutisk effekt saknas, eller inte har dokumenterats tillfredsställande av sökanden, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklarationen. Godkännanden skall inte heller meddelas om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte är i överensstämmelse med artikel 4. Enligt artikel 10 skall ett godkännande gälla i fem år och kunna förnyas för en femårsperiod i taget, efter det att den ansvariga myndigheten granskat en dokumentation som särskilt skall innehålla uppgifter om läkemedelsbiverkningar och annan information av betydelse för kontrollen av läkemedlet.
- 3 I artikel 11 första stycket föreskrivs att den ansvariga myndigheten i medlemsstaten tillfälligt skall dra in eller återkalla godkännandet för försäljning av en farmaceutisk specialitet, om produkten visas vara skadlig vid normal användning eller om den visar sig sakna terapeutisk effekt eller om sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas enligt denna bestämmelse, om det kan fastställas att terapeutiska resultat inte kan uppnås med specialiteten.
- 4 Enligt artikel 21 får ett godkännande att försälja en farmaceutisk specialitet inte vägras, tillfälligt dras in eller återkallas annat än på de grunder som fastställts genom direktiv 65/65.
- 5 Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98), i dess lydelse enligt rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring av direktiv 65/65, 75/318/EEG och 75/319 avseende läkemedel (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178), föreskriver en rad skiljedomsförfaranden inför Kommittén för farmaceutiska

specialiteter (nedan kallad KFS) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten. Ett sådant förfarande initieras om en medlemsstat finner skäl att anta att läkemedlet, om det tilläts, skulle kunna medföra risk för människors hälsa (artikel 10 i direktiv 75/319, i dess lydelse enligt direktiv 93/39), om olika beslut har fattats i medlemsstaterna beträffande meddelande om godkännande för försäljning eller tillfälligt återkallande av godkännandet av läkemedlet eller dess tillbakadragande från marknaden (artikel 11), i särskilda fall då gemenskapens intressen berörs (artikel 12) samt i fall av ändring av harmoniserade godkännanden (artiklarna 15, 15a och 15b). Härvid är de förfaranden som föreskrivs i artiklarna 12 och 15a i direktiv 75/319 i förevarande fall av särskilt intresse.

- 6 Artikel 12 föreskriver att medlemsstaterna, i särskilda fall, då gemenskapens intressen berörs, får hänskjuta frågan till KFS för tillämpning av det förfarande som föreskrivs i artikel 13, innan beslut fattas om en begäran om godkännande för försäljning, om tillfälligt eller slutgiltigt återkallande av ett godkännande eller om varje annan ändring av villkoren för ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig, i synnerhet för att beakta den information som inhämtats enligt kapitel Va i direktiv 75/319.

- 7 Artikel 15a har följande innehåll:

”1. Om en medlemsstat finner att det av hänsyn till skyddet av människors hälsa är nödvändigt att ändra villkoren i ett godkännande för försäljning, som meddelats enligt bestämmelserna i detta kapitel, eller att tillfälligt eller slutgiltigt återkalla det, skall denna medlemsstat utan dröjsmål hänskjuta ärendet till kommittén för tillämpning av förfarandet i artiklarna 13 och 14.

2. Utan att detta skall påverka bestämmelserna i artikel 12, får medlemsstaten i undantagsfall, då skyndsamma åtgärder är av avgörande betydelse för skyddet av människors hälsa tillfälligt förbjuda försäljning och användning av läkemedlet inom dess territorium i avvaktan på det definitiva beslutet. Medlemsstaten skall senast följande vardag underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om skälen till sin åtgärd.”

Bakgrund och förfarande

- 8 Sökandena innehar godkännanden för försäljning av läkemedel som innehåller clobenzorex.
- 9 Den 17 maj 1995 hänsköt Förbundsrepubliken Tyskland en fråga till KFS i enlighet med artikel 12 i direktiv 75/319, i dess lydelse enligt direktiv 93/39, vari man gav uttryck för sina farhågor avseende hungerdämpande preparat. Bland dessa preparat återfinns läkemedel som innehåller clobenzorex, vilka kan orsaka allvarlig pulmonell hypertoni.
- 10 Det härav initierade förfarandet ledde till att kommissionen antog beslut K(96) 3608 av den 9 december 1996 på grundval av artikel 14.1 och 14.2 i direktiv 75/319, med en uppmaning till medlemsstaterna att ändra vissa kliniska uppgifter som skall förekomma i de nationella godkännandena för försäljning av läkemedlen i fråga.
- 11 Genom skrivelse av den 7 november 1997 adresserad till ordföranden i KFS gav det belgiska ministeriet för social-, hälso- och miljöfrågor uttryck för sin oro, särskilt vad gäller förekomsten av ett orsakssamband mellan en funktionsrubbing i hjärtklaffarna och intag av hungerdämpande medel som innehåller amfepramon eller fentermin. Ministeriet begärde därför att KFS i enlighet med artiklarna 13 och 15a i direktiv 75/319 skulle avge ett motiverat yttrande avseende de berörda läkemedlen.
- 12 Genom skrivelse av den 31 augusti 1998, även denna adresserad till ordföranden i KFS, påpekade det österrikiska ministeriet för arbets-, hälso- och socialfrågor att till gruppen av hungerdämpande medel som sorterar under amfetamin hör, förutom fentermin och amfepramon, ämnena clobenzorex, fenbutrazat, fen-

proporex, mazindol, mefenorex, norpseudofedrin, fenmetrazin, fendimetrazin samt propylhexedrin. Det österrikiska ministeriet tillade att det är troligt att alla dessa ämnen har samma egenskaper och biverkningar och begärde, i enlighet med artikel 15a i direktiv 75/319, att KFS skulle avge ett motiverat yttrande avseende de berörda läkemedlen.

- 13 Den 31 augusti 1999 avgav KFS sitt yttrande avseende läkemedel som innehåller clobenzorex, fenbutrazat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudofedrin, fenmetrazin, fendimetrazin och propylhexedrin. KFS hade gjort bedömningen att nämnda läkemedel har ett ogynnsamt nytto/riskförhållande och rekommenderade att godkännandena för försäljning av dessa läkemedel skulle återkallas.
- 14 På grundval av detta yttrande förberedde kommissionen ett förslag till beslut som bland annat sändes till sökandena den 20 januari 2000. Den 9 mars 2000 antog kommissionen beslutet om återkallande av godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller ämnena clobenzorex, fenbutrazat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudofedrin, fenmetrazin, fendimetrazin och propylhexedrin (K(2000) 608) (nedan kallat det ifrågasatta beslutet). Artikel 2 i beslutet hänvisar till bedömningen som KFS gjort i sitt yttrande. I artikel 3 föreskrivs att medlemsstaterna skall återkalla godkännandena för försäljning av de läkemedel som anges i bilaga I till det ifrågasatta beslutet inom 30 dagar från delgivning av nämnda beslut.
- 15 Sökandena har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 6 april 2000, med stöd av artikel 230 fjärde stycket EG väckt talan om ogiltigförklaring av det ifrågasatta beslutet och i andra hand av den del i det ifrågasatta beslutet som innebär att godkännandena för försäljning av humanläkemedel som innehåller clobenzorex skall återkallas i Frankrike och Portugal (mål T-84/00).

- 16 Sökandena har genom en särskild handling, som inkom till förstainstansrättens kansli samma dag, begärt uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet samt, med stöd av artikel 105.2 i rättegångsreglerna, yrkat att denna begäran skall handläggas skyndsamt.
- 17 Parterna hördes vid den muntliga förhandlingen den 13 april 2000. Vid förhandlingen anmodades sökandena att senast den 27 april 2000 inkomma med uppgifter som kunde möjliggöra en fullständig överblick över deras kommersiella och/eller industriella aktiviteter och över övriga företags aktiviteter i deras respektive koncern.
- 18 Den 18 april 2000 biföll förstainstansrättens ordförande yrkandet enligt artikel 105.2 i rättegångsreglerna och meddelade uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet fram till dess att det interimistiska förfarandet avslutas genom att beslut meddelas.
- 19 Sökandena inkom med de begärda uppgifterna till förstainstansrättens kansli den 27 april 2000.

Rättslig bedömning

- 20 Med stöd av artiklarna 242 EG och 243 EG samt artikel 4 i rådets beslut 88/591/EKSG, EEG, Euratom av den 24 oktober 1988 om upprättandet av Europeiska gemenskapernas förstainstansrätt (EGT L 319, s. 1; svensk specialutgåva, område 1, volym 2, s. 89), i dess lydelse enligt rådets beslut 93/350/Euratom, EKSG, EEG av den 8 juni 1993 (EGT L 144, s. 21; svensk specialutgåva, område 1, volym 3, s. 21), kan förstainstansrätten, om den anser att omständigheterna så kräver, förordna om uppskov med verkställigheten av den påtalade rättsakten eller föreskriva nödvändiga interimistiska åtgärder.

- 21 I artikel 104.2 i rättegångsreglerna föreskrivs att en ansökan om uppskov med verkställighet skall ange de omständigheter som ställer krav på skyndsamhet och de faktiska och rättsliga grunder på vilka den begärda åtgärden omedelbart framstår som befogad (*fumus boni juris*). Dessa villkor är kumulativa, vilket innebär att det inte kan förordnas om interimistiska åtgärder om ett av villkoren inte är uppfyllt (beslut av domstolens ordförande av den 14 oktober 1996 i mål C-268/96 P (R), SCK och FNK mot kommissionen, REG 1996, s. I-4971, punkt 30). I förekommande fall skall även en avvägning mellan de föreliggande intressena göras av domstolen i det interimistiska förfarandet (beslut av domstolens ordförande av den 29 juni 1999 i mål C-107/99 R, Italien mot kommissionen, REG 1999, s. I-4011, punkt 59, beslut av förstainstansrättens ordförande av den 21 juli 1999 i mål T-191/98 R, DSR-Senator Lines mot kommissionen, REG 1999, s. II-2531, punkt 22, samt beslut av förstainstansrättens ordförande av den 25 november 1999 i mål T-222/99 R, Martinez och de Gaulle mot parlamentet, REG 1999, s. II-3397, punkt 22).

Fumus boni juris

Parternas argument

- 22 Sökandena har åberopat flera grunder till stöd för att det begärda uppskovet omedelbart framstår som befogat.
- 23 För det första har sökandena gjort gällande att kommissionen inte var behörig att anta det ifrågasatta beslutet. Artikel 15a i direktiv 75/319 utgör ingen rättslig grund för det i förevarande mål använda förfarandet. Enligt denna artikel kan en medlemsstat initiera förfarandet som föreskrivs i artiklarna 13 och 14 i samma direktiv endast om det rör sig om godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med kapitel III i nämnda direktiv. Sökandena har påpekat att godkän-

nandena i fråga emellertid är nationella godkännanden och inte sådana godkännanden som meddelats i enlighet med nämnda kapitel. Det faktum att dessa godkännanden ändrats genom beslutet av den 9 december 1996 till följd av ett förfarande som initierats med stöd av artikel 12 i direktiv 75/319 påverkar inte detta förhållande. Artikel 15a i direktiv 75/319 innehåller, i det avseendet, inte någon föreskrift om godkännanden som ändrats till följd av ett förfarande som initierats med stöd av artikel 12. Sökandena har tillagt att ett krav för att ett godkännande tillfälligt eller slutgiltigt skall kunna återkallas enligt artikel 15a i direktiv 75/319 är att det är nödvändigt med hänsyn till skyddet för folkhälsan. Detta krav är emellertid inte uppfyllt eller har, med beaktande av att riskerna har varit oförändrade sedan kommissionens beslut av den 9 december 1996 och att de belgiska fallen inte var signifikanta, i vart fall bortfallit under förfarandet.

- 24 För det andra har sökandena gjort gällande att förfarandet vid KFS och kommissionen har kännetecknats av en allvarlig överträdelse av de formella reglerna i artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319 i deras nuvarande lydelse genom att KFS och kommissionen inte har respekterat de tidsfrister som föreskrivs i dessa bestämmelser. Enligt sökandena har dessa tidsfrister inte enbart till syfte att säkra ett snabbt förfarande med hänsyn till skyddet för folkhälsan, utan avser också att skydda innehavare av godkännanden eller övriga sökande som berörs av förfarandet och för vilka utgången i förfarandet till stor del är avgörande för ekonomiska beslut som skall fattas. Sökandena har vidare gjort gällande att artikel 14.1 fjärde stycket i direktiv 75/319 skall tolkas på så sätt att kommissionen skall anses vara skyldig att överlämna det föreslagna beslutet till medlemsstaterna och innehavarna av godkännandena samtidigt. Det förslag till beslut som överlämnades till medlemsstaterna den 5 januari 2000 överlämnades emellertid inte till innehavarna förrän den 20 januari 2000. Slutligen har sökandena påpekat att det långa förfarandet indirekt påvisar att distributionen av läkemedlen i fråga inte inneburit några risker för folkhälsan.
- 25 För det tredje har sökandena anfört att det ifrågasatta beslutet strider mot artiklarna 11.1 och 21 i direktiv 65/65, eftersom endast artikel 11 utgör ändamålsenlig rättslig grund för återkallelser av godkännanden. Enligt sökandena måste kommissionen beakta de villkor för återkallande som stadgas i artikel 11 i direktiv 65/65, när kommissionen uppmanar medlemsstaterna att

återkalla ett godkännande för försäljning med stöd av artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319. I förevarande mål måste det således antingen visas att de läkemedel som innehåller clobenzorex är skadliga eller att de saknar terapeutisk effekt, eller att sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med vad som uppges. KFS yttrande, vilket kommissionen använt för att motivera det ifrågasatta beslutet, berör dock inte dessa villkor. KFS har snarare gjort en avvägning mellan nyttan och riskerna, vilket inte krävs enligt artikel 11 i direktiv 65/65 och vilket därför är rättsstridigt. Den "note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control" (riktlinjer för kliniska studier av läkemedel för viktminskning) som KFS också konsulterat kan inte heller motivera återkallandet av ett godkännande för försäljning, eftersom nämnda riktlinjer endast utgör ett försök att konkretisera de normer och planer för undersökning som fastställs i direktiv 75/318 och som, såsom tydligt framgår av direktivets lydelse, endast är tillämpliga på nya godkännanden. Dessutom har sökandena påpekat att de förklaringar som KFS och kommissionen givit vad gäller de ifrågasatt läkemedlens effektivitet tydligt visar att deras negativa bedömning är följden av en avvägning mellan riskerna och nyttan med läkemedlen. Vid det tidigare förfarandet om säkerhetsövervakning som initierades år 1996, bedömdes riskerna vara lägre i förhållande till effektiviteten. I förevarande mål är det tydligt att det negativa utfallet vid avvägningen mellan nyttan och riskerna huvudsakligen beror på att effektivitetsaspekten i dag är föremål för en annan bedömning, vilken grundar sig på de senaste riktlinjerna. Sökandena har gjort gällande att det hade varit felaktigt att vidta denna intresseavvägning i ett förfarande om säkerhetsövervakning och att detta agerande utgör ett maktmissbruk. Sökandena har tillagt att de vetenskapliga slutsatser som KFS dragit strider mot den princip om fördelning av bevisbördan som framgår av artikel 11 i direktiv 65/65. Av denna bestämmelse framgår nämligen att bevisbördan för det faktum att det föreligger en giltig grund för återkallande åvilar de behöriga myndigheterna. KFS förväntade sig emellertid att sökandena skulle inge bevis till styrkande av effekterna av clobenzorex trots att det ålåg KFS att visa att detta ämne saknar effekt.

- 26 Sökandena har slutligen anfört att KFS, genom att vid sin prövning tillämpa olika riktlinjer, som varken bekräftar eller legitimerar de krav som KFS själv uppställt och vilka inte heller går att uppfylla, begått ett misstag vid tillämpningen av de aktuella riktlinjerna. Sökandena har särskilt gjort gällande att KFS inte beaktat det förhållandet att det objektivt sett är omöjligt för en innehavare av ett

godkännande att vid tidpunkten för antagandet av nya riktlinjer lämna information om kliniska studier som svarar mot de krav som uppställs i dessa riktlinjer, eftersom det tar flera år att genomföra sådana studier. Även om det är allmänt känt att innehavarna av godkännandena är skyldiga att kontinuerligt anpassa sin medicinska dossier till de senaste kraven, skulle det vara önskvärt att innehavarna åtminstone medgavs en lämplig tidsfrist för att uppfylla kraven. Sökandena har tillagt att KFS har krävt att kliniska studier som omfattar minst ett års behandlingstid skall utföras avseende de läkemedel som omfattas av det ifrågasatta beslutet, trots att något sådant krav inte framgår av de riktlinjer som åberopats. Enligt sökandena utgör detta en felaktig bedömning av särskilt allvarlig karaktär.

27 Kommissionen anser att villkoret avseende *fumus boni juris* inte är uppfyllt.

28 Enligt kommissionen utgör beslutet av den 9 december 1996 ett godkännande för försäljning som beviljats enligt bestämmelserna i kapitel III i direktiv 75/319. Kommissionen har tillagt att detta beslut har antagits på grundval av artikel 12 i direktiv 75/319 och har lett till en harmonisering av nationella godkännanden för försäljning av de läkemedel som uppräknas i beslutet, bland vilka de av sökandena tillverkade läkemedlen förekommer. Kommissionen har påpekat att beslutet i fråga innebär en ändring av de nationella godkännandena för försäljning enligt gemenskapsrätten som innebär att de ifrågavarande läkemedlen, vid tidpunkten då den tidsfrist som anges i artikel 3 i detta beslut löpt ut, endast får säljas om de kliniska uppgifter som fastställts i detta beslut finns angivna på förpackningen. Denna harmonisering av kliniska uppgifter medför dessutom en väsentlig ändring av de nationella godkännandena för försäljning. Godkännandena skall anses vara harmoniserade i samtliga medlemsstater då ett läkemedel genomgått de förfaranden som föreskrivs i artikel 12 i direktiv 75/319, vilket i förevarande fall har skett genom beslutet av den 9 december 1996. Kommissionen har slutligen gjort gällande att sökandens påstående, enligt vilket det av artikel 15a i direktiv 75/319 följer att ett tillfälligt eller slutgiltigt återkallande skulle vara nödvändigt med hänsyn till skyddet för

folkhälsan, saknar relevans, i första hand, på grund av att det enligt ordalydelsen i direktivet är tillräckligt att en medlemsstat lämnar in en ansökan med hänvisning till skyddet för folkhälsan, och, i andra hand, på grund av att om det under eller vid slutet av ett sådant förfarande som efter ansökan initierats med stöd av nämnda bestämmelse skulle visa sig att det inte föreligger en sådan risk för folkhälsan som medlemsstaten ifråga misstänkte, kan ansökan likväl inte avvisas retroaktivt.

- 29 Således är det ifrågasatta beslutet enligt kommissionens mening inte behäftat med något förfarandefel. Vad gäller sökandenas argument, enligt vilket tidsfristen enligt artiklarna 13 och 14 i direktiv 75/319 inte respekterats, har kommissionen påpekat att de förseningar som uppstått orsakats av att ett betydande antal läkemedel varit föremål för prövning under det aktuella förfarandet och av det faktum att prövningen varit synnerligen omsorgsfull. Kommissionen har tillagt att förseningarna inte orsakat sökandena någon skada. Vad gäller sökandenas argument, enligt vilket kommissionen påstås ha överträtt artikel 14.1 i direktiv 75/319 genom att inte översända förslaget till beslut till medlemsstaterna och innehavarna av godkännanden samtidigt, har kommissionen gjort gällande att bestämmelsen i fråga inte föreskriver någon skyldighet att meddela innehavarna förslaget till beslut. Kommissionen har slutligen, vad gäller sökandenas argument enligt vilket förfarandets tidslängd skulle visa att kommissionen och KFS inte upptäckt något som avsevärt skulle hota folkhälsan, påpekat att KFS konstaterat att de läkemedel som berörs av det ifrågasatta beslutet saknade nödvändig terapeutisk effekt för behandling av övervikt och att KFS tagit med denna omständighet i sin nytto/riskanalys.
- 30 Kommissionen har bestritt att det ifrågasatta beslutet skulle vara rättsstridigt på grund av att villkoren enligt artikel 11 i direktiv 65/65 inte är uppfyllda. Den har gjort gällande att KFS tydligt klargjort att läkemedel som innehåller clobenzorex saknar den nödvändiga terapeutiska effekten. Nytt/riskanalysen var följaktligen ofördelaktig. Kommissionen har tillagt att KFS inte enbart hade rätt att grunda

sitt beslut på riktlinjerna, utan även var skyldig att företa en nytto/riskanalys om clobenzorex som beaktar de senaste vetenskapliga rönen.

- 31 Vad slutligen gäller sökandenas argument, enligt vilket KFS vid tillämpningen av de olika riktlinjerna skulle ha begått ett misstag vid sin bedömning, har kommissionen påpekat att KFS i sitt yttrande, vilket legat till grund för det ifrågasatta beslutet, konstaterat att de läkemedel som innehåller clobenzorex, mot bakgrund av de vetenskapliga rönen, såsom de framställs i riktlinjerna, inte har den terapeutiska effekt som krävs för behandling av övervikt och att de följaktligen inte uppvisar de egenskaper som krävs för att de skall kunna godkännas vid en nytto/riskanalys.

Ordförandens bedömning

- 32 Vad gäller *fumus boni juris* kan det konstateras att de grunder som sökandena åberopat inte helt saknar fog vid första påseendet. Dels är nämligen kommissionens behörighet att anta det ifrågasatta beslutet beroende på arten av beslutet av den 9 december 1996, vilket är omtvistad. Dels har kommissionen inte lämnat någon övertygande förklaring till varför den i beslutet av den 9 december 1996 och i det ifrågasatta beslutet kommit fram till två diametralt olika slutsatser. De av sökandena anförda grunderna förtjänar därför en ingående prövning, vilken dock såväl faktiskt som rättsligt överskrider ramen för detta interimistiska förfarande.
- 33 Under dessa omständigheter måste villkoret avseende *fumus boni juris* anses vara uppfyllt i förevarande mål (beslut av förstainstansrättens ordförande av den 17 februari 1995 i mål T-308/94 R, Cascades mot kommissionen, REG 1995, s. II-265, punkterna 49 och 50).

Kravet på skyndsamhet

Parternas argument

- 34 Sökandena har gjort gällande att om inte verkställigheten av det ifrågasatta beslutet skjuts upp kommer sökandena att lida allvarlig och irreparabel skada.
- 35 Ett återkallande av godkännandena för försäljning av de ifrågavarande läkemedlen skulle innebära att läkare skulle vara tvungna att använda andra konkurrerande produkter. Sökandena har påpekat att även om återkallandet av godkännandena ogiltigförklarades skulle ett senare återinförande av läkemedlen på marknaden vara omöjligt, eftersom det skulle visa sig vara mycket svårt, och i många fall omöjligt, att få de läkemedel som varit försvunna under lång tid etablerade igen. Sökandena har tillagt att denna svårighet att på nytt etablera läkemedel på marknaden beror på att det inte är enkelt att övertyga läkare att receptförskriva preparat som en gång varit återkallade från marknaden, i synnerhet inte när preparaten blivit återkallade från marknaden efter ett förfarande om säkerhetsövervakning.
- 36 Sökandena har tillagt att verkställighet av det ifrågasatta beslutet skulle medföra att de ifrågasatta läkemedlen varaktigt skulle försvinna från marknaden. Sökandena riskerar således att drabbas av allvarlig och långvarig skada, vilken inte skulle kunna ersättas genom att sökandena tillerkändes skadestånd. Skadan skulle dessutom vida överstiga den omsättningsförlust som uppkommer under förfarandet vid förstainstansrätten.
- 37 Kommissionen har anfört att kravet på skyndsamhet inte är uppfyllt.

- 38 Kommissionen har först gjort gällande att ett eventuellt återkallande av ett godkännande för försäljning hör till de normala affärsriskerna för varje läkemedelsföretag. Det ankommer på det berörda företaget att skydda sig mot de ekonomiska följderna av ett sådant återkallande genom en lämplig affärsstrategi såsom diversifiering av produkterna och en lämplig omsättning.
- 39 Kommissionen har sedan framfört att ända sedan förfarandet i artikel 15a i direktiv 75/319 inleddes, och i varje fall sedan KFS färdigställt sitt slutliga yttrande av den 31 augusti 1999, har sökandena kunnat vänta sig att kommissionen genom ett beslut skulle uppmana medlemsstaterna att återkalla godkännandena för försäljning av läkemedel som innehåller clobenzorex.
- 40 Kommissionen har slutligen hävdats att de handlingar som bilagts ansökan om skyndsamt handläggning inte gör det möjligt att bedöma huruvida sökandenas fortsatta existens skulle hotas av ett återkallande av godkännandet för försäljning av deras läkemedel.

Ordförandens bedömning

- 41 Det följer av fast rättspraxis att frågan huruvida en ansökan om uppskov med verkställigheten ställer krav på skyndsamt skall bedömas med beaktande av om det är nödvändigt att fatta ett interimistiskt beslut för att undvika att den som ansöker om uppskov orsakas allvarlig och irreparabel skada. Det är härvid tillräckligt att den ifrågavarande skadan, särskilt då den beror på förekomsten av ett antal faktorer, är förutsägbar med en tillräcklig grad av sannolikhet (se särskilt domstolens beslut av den 29 juni 1993 i mål C-280/93 R, Tyskland mot rådet, REG 1993, s. I-3667, punkterna 32 och 34, samt förstainstansrättens ordförandes beslut av den 7 juli 1998 i mål T-65/98 R, Van den Bergh Foods mot kommissionen, REG 1998, s. II-2641, punkt 62).

- 42 I förevarande mål innebär en omedelbar verkställighet av det ifrågasatta beslutet att de läkemedel som avses i artikel 1 i detta beslut helt skall återkallas från marknaden. Detta faktum medför att de återkallade läkemedlen med största sannolikhet skulle komma att ersättas av andra motsvarande läkemedel, som parterna har vitsordat finns, om uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet inte beviljades. Det skall emellertid noteras att konsumenters, läkares och apotekares förtroende för ett läkemedel är särskilt känsligt för uttalanden om att läkemedlet skulle utgöra en fara för patientens hälsa. Även om dessa uttalanden senare motbevisas är det ofta omöjligt att återställa förtroendet för den återkallade produkten förutom i särskilda fall då till exempel läkemedlets kvalitet är utomordentligt uppskattad av användarna och det inte finns något perfekt ersättningsläkemedel, eller om tillverkaren åtnjuter ett så utomordentligt gott renommé att det inte kan påstås att tillverkaren inte kommer att kunna återerövra de marknadsandelar som denne hade före återkallandet. Något sådant särskilt fall föreligger emellertid inte i förevarande mål.
- 43 Om förstainstansrätten skulle ogiltigförklara det ifrågasatta beslutet och därigenom tillåta sökandena att sälja sitt läkemedel på nytt, kan den ekonomiska skada som sökandena lidit till följd av en minskad försäljning på grund av att förtroendet för deras läkemedel minskat inte heller anges tillräckligt exakt för att kunna ersättas.
- 44 Under dessa omständigheter är den skada som en omedelbar verkställighet av det ifrågasatta beslutet skulle innebära allvarlig och irreparabel.

Intresseavvägning

- 45 Då sökandena har visat att det föreligger en allvarlig och irreparabel skada, åligger det förstainstansrätten att göra en avvägning mellan å ena sidan

sökandens intresse av att uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet beviljas och å andra sidan gemenskapens intresse av att godkännandena för försäljning av läkemedlen i fråga återkallas och, mera allmänt, skyddet för folkhälsan.

- 46 Inom ramen för denna prövning skall rätten fastställa om en eventuell ogiltigförklaring av den omtvistade rättsakten i målet rörande huvudsaken skulle göra det möjligt att undanröja den situation som skulle uppstå genom den omedelbara verkställigheten av denna rättsakt och omvänt om ett uppskov med verkställigheten av denna rättsakt skulle kunna hindra att rättsakten får full verkan för det fall talan ogillas i sak (se särskilt domstolens ordförandes beslut av den 11 maj 1989 i de förenade målen 76/89 R, 77/89 R och 91/89 R, RTE m.fl. mot kommissionen, REG 1989, s. 1141, punkt 15, domstolens beslut av den 12 juli 1996 i mål C-180/96 R, Förenade kungariket mot kommissionen, REG 1996, s. I-3903, punkt 89, samt förstainstansrättens ordförandes beslut av den 21 mars 1997 i mål T-41/97 R, Antillean Rice Mills mot rådet, REG 1997, s. II-447, punkt 42).
- 47 En sådan intresseavvägning talar i förevarande mål för att uppskjuta verkställigheten av det ifrågasatta beslutet.
- 48 Det synes högst troligt att verkställigheten av det ifrågasatta beslutet skulle leda till att sökandena definitivt förlorade sin ställning på marknaden, även om förstainstansrätten skulle ogiltigförklara det ifrågasatta beslutet.
- 49 Mot sökandenas affärsintressen har kommissionen gjort gällande att ett uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet skulle kunna vara skadligt för folkhälsan. Härvid är det viktigt att understryka att skyddet för folkhälsan, i princip, måste anses vara viktigare än ekonomiska hänsyn (beslutet i det ovannämnda målet Förenade kungariket mot kommissionen, punkt 93, domstolens dom av den 17 juli 1997 i mål C-183/95, Affish, REG 1997, s. I-4315, punkt 43, förstainstansrättens beslut av den 15 september 1998 i mål T-136/95, Infrisa mot kommissionen, REG 1998, s. II-3301, punkt 58, samt förstain-

stansrättens ordförandes beslut av den 30 juni 1999 i mål T-70/99 R, Alpharma mot rådet, REG 1999, s. II-2027, punkt 152).

- 50 Det skall emellertid påpekas att hänvisningen till skyddet för folkhälsan inte ensamt utesluter en prövning av omständigheterna i det enskilda fallet och, i synnerhet inte, av de faktiska omständigheterna i fråga.
- 51 I förevarande mål har kommissionen bevisat att det råder osäkerhet vad gäller de risker som hänger samman med läkemedel som innehåller clobenzorex, även om dessa risker är små. Även om beslutet av den 9 december 1996 och det ifrågasatta beslutet grundas på identiska uppgifter har kommissionen vidtagit helt olika åtgärder år 1996 och år 2000 för att skydda folkhälsan mot dessa risker. Under dessa omständigheter var kommissionen skyldig att visa att de skyddsåtgärder som ingick i beslutet av den 9 december 1996 visat sig vara otillräckliga för att skydda folkhälsan och att de skyddsåtgärder som den vidtagit genom det ifrågasatta beslutet därför inte är uppenbart oproportionerliga. Kommissionen har emellertid inte kunnat visa detta.
- 52 Det skall dessutom noteras att det faktum att de risker för folkhälsan som ledde till att det ifrågasatta beslutet antogs redan hade beaktats i kommissionens beslut av den 9 december 1996, och då lett till en ändring av de obligatoriska uppgifterna avseende receptbelagda läkemedel, visar att genomförandet av beslutet inte är brådskande.
- 53 Det följer av allt som ovan anförts att villkoren för att bevilja det begärda uppskovet är uppfyllda.

På dessa grunder fattar

FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE

följande beslut:

- 1) Vad gäller sökandena meddelas uppskov med verkställigheten av kommissionens beslut av den 9 mars 2000 om återkallande av godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller ämnena clobenzorex, fenbutrazat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudofedrin, fenmetrazin, fendimetrazin och propylhexedrin (K(2000) 608).
- 2) Beslut om rättegångskostnader kommer att meddelas senare.

Luxemburg den 31 oktober 2000.

H. Jung

Justitiesekreterare

B. Vesterdorf

Ordförande