

BESLUT MEDDELAT AV FÖRSTAINSTANSRÄTTENS ORDFÖRANDE  
den 31 oktober 2000 \*

I mål T-132/00 R,

**Gerot Pharmazeutika GmbH**, Wien (Österrike), företrätt av advokaten K. Grigkar, Wien, delgivningsadress: advokatbyrån Bonn & 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 godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller fentermin (K(2000) 452),

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 Sökanden innehar ett godkännande för försäljning som ursprungligen meddelats av Republiken Österrike för ett läkemedel kallat "Adipex-Retard-Kapseln", som innehåller fentermin.
  
- 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 fentermin, 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 funktionsrubbingar i hjärtklaffarna och intag av läkemedel som innehåller 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 Den 31 augusti 1999 avgav KFS sitt yttrande avseende läkemedel som innehåller fentermin. Även om det belgiska ministeriets farhågor inte helt kunde avfärdas, drog KFS slutsatsen att det inte förelåg några omständigheter som kunde styrka

farhågorna. KFS hade emellertid gjort bedömningen att läkemedel innehållande fentermin har ett ogynnsamt nytto/riskförhållande och rekommenderade att godkännandena för försäljning av dessa läkemedel skulle återkallas.

- 13 På grundval av detta yttrande förberedde kommissionen ett förslag till beslut som sändes till bland andra sökanden under januari månad 2000. Den 9 mars 2000 antog kommissionen beslutet om återkallande av godkännandena för försäljning av humanläkemedel som innehåller följande ämne: fentermin (K(2000) 452) (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.
- 14 Sökanden har, genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 17 maj 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 godkännandet för försäljning av dennes produkt Adipex-Retard-Kapseln skall återkallas.
- 15 Sökanden 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.
- 16 Den 14 juli 2000 biföll förstainstansrättens ordförande detta yrkande och meddelade uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta beslutet fram till dess att det interimistiska förfarandet avslutas genom att beslut meddelas.

- 17 Kommissionen har i skrivelse som inkom den 25 maj 2000 avgett sitt yttrande angående denna ansökan om uppskov med verkställigheten.
- 18 Mot bakgrund av de omständigheter som framgår av handlingarna i målet, anser rätten att den förfogar över samtliga nödvändiga uppgifter för att kunna pröva förevarande ansökan om interimistiska åtgärder, utan att dessförinnan höra parterna.

### Rättslig bedömning

- 19 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.
- 20 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 förstainstan-

srättens 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

- 21 Sökanden har åberopat flera grunder till stöd för att det begärda uppskovet omedelbart framstår som befogat.
- 22 För det första har sökanden 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 meddelats i enlighet med kapitel III i nämnda direktiv. Sökanden har påpekat att godkännandena i fråga emellertid är nationella godkännanden och inte sådana godkännanden som meddelats i enlighet med nämnda kapitel.
- 23 För det andra har sökanden gjort gällande att det ifrågasatta beslutet skulle ha motiverats på ett precist sätt, vilket enligt sökanden inte skett i detta fall.
- 24 För det tredje har sökanden hävdats att kommissionen gjort sig skyldig till maktmissbruk, eftersom den sökt skapa en rättslig grund genom sin tolkning av begreppet skyddet för folkhälsan som förekommer i artikel 15a i direktiv 75/319.



Enligt detta direktiv kan emellertid ett godkännande återkallas endast när det fastslagits att läkemedlet inte har någon terapeutisk verkan.

- 25 För det fjärde har sökanden anfört att det ifrågasatta beslutet strider mot artikel 11.1 i direktiv 65/65, som reglerar återkallande av godkännanden för försäljning. Enligt sökanden 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 artikel 14 i direktiv 75/319. I förevarande mål måste det således antingen visas att de läkemedel som innehåller fentermin 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.
- 26 Kommissionen anser att villkoret avseende *fumus boni juris* inte är uppfyllt.
- 27 Allra först har kommissionen gjort gällande att beslutet av den 9 december 1996 utgör ett godkännande för försäljning som meddelats 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 det av sökanden tillverkade läkemedlet förekommer. Kommissionen har påpekat att beslutet i fråga innebär en ändring av de nationella godkännandena för försäljning enligt gemenskapsrätten, en ändring som innebär att de ifrågasatt 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.

- 28 Kommissionen har således gjort gällande att det ifrågasatta beslutet är tillräckligt motiverat. I detta beslut har kommissionen omnämnt samtliga de rättsliga skäl som legat till grund för beslutet. Dessutom har alla vetenskapligt grundade skäl av betydelse upptagits i bilagan till det ifrågasatta beslutet.
- 29 Vidare har kommissionen bestritt att det ifrågasatta beslutet skulle vara rättsstridigt på grund av att den nytto/riskanalys som beslutet grundar sig på inte finns föreskriven i artikel 11 i direktiv 65/65. Kommissionen har gjort gällande att en nytto/riskanalys är föreskriven inom ramen för meddelande av godkännanden för försäljning av farmaceutiska specialiteter och att det härav följer att en sådan analys kan företas även vad gäller ett återkallande av ett godkännande enligt artikel 11 i direktiv 65/65. Kommissionen har dessutom påpekat att användningen av fentermin innebär risker. Detta framgår av beslutet av den 9 december 1996 liksom av de vetenskapliga slutsatser som KFS dragit. Kommissionen har tillagt att KFS tydligt visat att läkemedel som innehåller fentermin saknar den nödvändiga terapeutiska effekten. Slutligen har kommissionen gjort gällande att KFS haft rätt att grunda sig på riktlinjerna ("note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control") för att företa en nytto/riskanalys om fentermin som beaktar de senaste vetenskapliga rönen.

### Ordförandens bedömning

- 30 Vad gäller *fumus boni juris* kan det konstateras att de grunder som sökanden åberopat inte helt saknar fog vid första påseendet. Dels är nämligen kommissionens behörighet att anta det ifrågasatta beslutet beroende av arten av beslutet av den 9 december 1996, vilken är omtvistad. Dels har kommissionen inte lämnat någon, med hänsyn till proportionalitetsprincipen, övertygande förklaring till varför den i beslutet av den 9 december 1996 och det ifrågasatta beslutet kommit fram till två diametralt olika slutsatser. De av sökanden anförda grunderna

förtjänar därför en ingående prövning, vilken dock såväl faktiskt som rättsligt överskrider ramen för detta interimistiska förfarande.

- 31 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

- 32 Sökanden har gjort gällande att om inte verkställigheten av det ifrågasatta beslutet skjuts upp kommer sökanden att lida allvarlig och irreparabel skada.
- 33 Ett återkallande av godkännandet för försäljning av Adipex-Retard-Kapseln skulle innebära att konsumenter, läkare och apotekare allvarligt skulle tappa förtroendet för läkemedlet. Denna förtroendeförlust skulle öka i takt med den tid som läkemedlet skulle vara återkallat från marknaden eller inte skulle kunna försälas.
- 34 Kommissionen har anfört att kravet på skyndsamhet inte är uppfyllt.

- 35 Enligt kommissionen har sökanden inte beaktat att bevisbördan åvilar sökanden. Sökanden har inte åberopat någon omständighet som visar om sökanden å ena sidan skulle lida någon skada och i så fall vilken skada samt å andra sidan om denna skada eventuellt kan ersättas. Kommissionen har dessutom påpekat att en ren förmögenhetsskada inte kan betraktas som oersättlig och att det i målet således inte finns något krav på skyndsamhet.

### Ordförandens bedömning

- 36 Det följer av fast rättspraxis att frågan huruvida en ansökan om uppskov med verkställigheten ställer krav på skyndsamhet 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).
- 37 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. Beslutet innebär vidare att dessa läkemedel stryks från läkemedelsindustrins försäljningslistor samt att de tas bort från de läkemedelslistor som läkare använder vid rådgivning och receptförskrivning. De återkallade läkemedlen skulle med största sannolikhet dessutom komma att ersättas av andra motsvarande läkemedel om uppskov med verkställigheten av det ifrågasatta

beslutet inte meddelades. 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.

- 38 Om förstainstansrätten skulle ogiltigförklara det ifrågasatta beslutet och därigenom tillåta sökanden att sälja sitt läkemedel på nytt, kan den ekonomiska skada som sökanden lidit till följd av en minskad försäljning på grund av att förtroendet för dess läkemedel minskat dessutom inte anges tillräckligt exakt för att kunna ersättas.
- 39 Under dessa omständigheter är den skada som en omedelbar verkställighet av det ifrågasatta beslutet skulle innebära allvarlig och irreparabel.

### *Intresseavvägning*

- 40 Då sökanden 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 godkännandet för försäljning av läkemedlen i fråga återkallas och, mera allmänt, skyddet för folkhälsan.

- 41 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).
- 42 En sådan intresseavvägning talar i förevarande mål för att uppskjuta verkställigheten av det ifrågasatta beslutet.
- 43 Det synes högst troligt att verkställigheten av det ifrågasatta beslutet skulle leda till att sökandena definitivt förlorade sin ställning på marknaden, även om förstainstansrätten ogiltigförklarade det ifrågasatta beslutet.
- 44 Mot sökandens 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).

- 45 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.
- 46 I förevarande mål har kommissionen bevisat att det råder osäkerhet vad gäller de risker som hänger samman med läkemedel som innehåller fentermin, 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.
- 47 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.
- 48 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 sökanden meddelas uppskov med verkställigheten av kommissionens beslut av den 9 mars 2000 om återkallande av godkännanden för försäljning av humanläkemedel som innehåller följande ämne: fentermin (K(2000) 452).
  
- 2) Beslut om rättegångskostnader kommer att meddelas senare.

Luxemburg den 31 oktober 2000.

H. Jung

Justitiesekreterare

B. Vesterdorf

Ordförande