

ORDONNANCE DU PRÉSIDENT DU TRIBUNAL
28 juin 2000 *

Dans l'affaire T-74/00 R,

Artegodan GmbH, établie à Lüchow (Allemagne), représentée par M^e U. Doepner, avocat à Düsseldorf, ayant élu domicile à Luxembourg en l'étude de M^{es} Bonn et Schmidt, 7, Val Sainte-Croix,

partie requérante,

contre

Commission des Communautés européennes, représentée par M. H. Støvlbæk, membre du service juridique, en qualité d'agent, assisté de M^e B. Wägenbaur, avocat à Bruxelles, ayant élu domicile à Luxembourg auprès de M. C. Gómez de la Cruz, membre du service juridique, Centre Wagner, Kirchberg,

partie défenderesse,

* Langue de procédure: l'allemand.

ayant pour objet une demande de sursis à l'exécution de la décision de la Commission du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant de l'«amfépramone» [C(2000) 453],

LE PRÉSIDENT DU TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

rend la présente

Ordonnance

Cadre juridique

- 1 Le 26 janvier 1965, le Conseil a adopté la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369), qui a été modifiée à plusieurs reprises. L'article 3 de cette directive énonce le principe selon lequel aucune spécialité pharmaceutique ne peut être mise sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre en vertu de ladite directive ou qu'une autorisation ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1).

- 2 Son article 4 prévoit, notamment, que, en vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article 3, le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre. Selon l'article 5, cette autorisation est refusée lorsqu'il apparaît que la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique de la spécialité fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de l'article 4. L'article 10 dispose que l'autorisation est valable pour cinq ans et renouvelable par périodes de cinq ans après examen par l'autorité compétente d'un dossier reprenant notamment l'état des données de la pharmacovigilance et les autres informations pertinentes pour la surveillance du médicament.
- 3 L'article 11, premier alinéa, prévoit que les autorités compétentes des États membres suspendent ou retirent l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît que la spécialité pharmaceutique est nocive dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou enfin que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. Aux termes de cette disposition, l'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est établi que la spécialité pharmaceutique ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques.
- 4 Selon l'article 21, l'autorisation de mise sur le marché ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées dans la directive 65/65.
- 5 La deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13), telle que modifiée par la directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, modifiant les directives 65/65, 75/318/CEE et 75/319 concernant les médicaments (JO L 214, p. 22), prévoit une série de procédures d'arbitrage devant le comité des spécialités pharmaceutiques (ci-après le « CSP ») de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (ci-après l'« agence »). Une telle procédure est mise en œuvre lorsqu'un État membre considère qu'il y a des motifs de supposer que l'autorisation du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé

publique (article 10 de la directive 75/319 telle que modifiée par la directive 93/39), en cas de décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait des autorisations nationales (article 11), dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire (article 12), ainsi qu'en cas de modifications d'autorisations harmonisées (articles 15, 15 bis et 15 ter). À cet égard, les procédures établies aux articles 12 et 15 bis de la directive 75/319 présentent, en l'espèce, un intérêt particulier.

6 L'article 12 dispose que les États membres, notamment, peuvent, dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, saisir le CSP pour application de la procédure prévue à l'article 13 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire, notamment pour tenir compte des informations recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance prévue au chapitre V bis de la directive 75/319.

7 L'article 15 bis dispose:

«1. Quand un État membre considère que la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché, qui a été octroyée selon les dispositions du présent chapitre, ou que sa suspension ou son retrait sont nécessaires à la protection de la santé publique, il en informe immédiatement le [CSP] pour application des procédures prévues aux articles 13 et 14.

2. Sans préjudice de l'article 12, dans des cas exceptionnels, lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé publique, et jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise, un État membre peut suspendre la mise sur le marché et l'utilisation du médicament concerné sur son territoire. Il informe la Commission et les autres États membres, au plus tard le jour ouvrable suivant, des raisons d'une telle mesure.»

Faits et procédure

- 8 La requérante est titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, initialement délivrée par la République fédérale d'Allemagne, d'un médicament contenant de l'amfépramone intitulé «Tenuate retard».
- 9 Le 17 mai 1995, la République fédérale d'Allemagne a saisi le CSP, conformément à l'article 12 de la directive 75/319 telle que modifiée par la directive 93/39, en faisant état de ses craintes à l'égard des anorexigènes, au nombre desquels figurent des médicaments contenant de l'amfépramone, susceptibles de provoquer une grave hypertension artérielle pulmonaire.
- 10 La procédure initiée par cette saisine a conduit à l'adoption de la décision C(96) 3608 de la Commission, du 9 décembre 1996, fondée sur l'article 14, paragraphes 1 et 2, de la directive 75/319, enjoignant aux États membres de modifier certaines informations cliniques qui devaient figurer dans les autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments en question.
- 11 Par lettre du 7 novembre 1997 adressée au président du CSP, le ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement belge a exprimé, notamment, sa crainte de l'existence d'une relation causale entre des dysfonctionnements de la valve cardiaque et la prise de médicaments contenant de l'amfépramone. Il a, en conséquence, demandé au CSP, conformément aux articles 13 et 15 bis de la directive 75/319, d'émettre un avis motivé à propos des médicaments concernés.
- 12 Le 31 août 1999, le CSP a rendu son avis sur les médicaments contenant de l'amfépramone. Il est arrivé à la conclusion que, même si les inquiétudes exprimées par le ministère belge ne peuvent pas totalement être exclues, aucun élément ne permet de les étayer. Toutefois, il a conclu que les médicaments

contenant de l'amfépramone présentaient une balance bénéfiques/risques défavorable et a recommandé que soient retirées les autorisations de mise sur le marché desdits médicaments.

- 13 Sur la base de cet avis la Commission a préparé un projet de décision qui a été transmis, notamment, à la requérante le 20 janvier 2000. Le 9 mars 2000, la Commission a adopté la décision concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain qui contiennent la substance suivante: «amfépramone» [C(2000) 453] (ci-après la «décision attaquée»). L'article 2 de la décision attaquée fait référence aux appréciations énoncées par le CSP dans cet avis. L'article 3 prévoit que les États membres retirent les autorisations de mise sur le marché pour tous les médicaments visés dans l'annexe I de la décision attaquée dans les 30 jours suivant la date de notification de ladite décision.
- 14 Par acte déposé au greffe du Tribunal le 30 mars 2000, la requérante a saisi le Tribunal d'un recours en vertu de l'article 230, quatrième alinéa, CE tendant à l'annulation de la décision attaquée et, subsidiairement, à celle de la décision attaquée en ce qu'elle implique le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de son produit Tenuate retard.
- 15 Par acte séparé, déposé au greffe du Tribunal le même jour, la requérante a formé la présente demande de sursis à l'exécution de la décision attaquée ainsi qu'une demande fondée sur l'article 105, paragraphe 2, du règlement de procédure du Tribunal, tendant à ce qu'il soit statué de manière urgente sur cette demande de sursis à exécution.
- 16 Le 11 avril 2000, le président du Tribunal a accueilli cette demande et ordonné que, jusqu'au prononcé de l'ordonnance mettant fin à la procédure de référé, il soit sursis à l'exécution de la décision attaquée.

- 17 Les parties ont été entendues en leurs observations orales lors de l'audition du 13 avril 2000.
- 18 Lors de cette audition, il a été demandé à la requérante de communiquer, pour le 27 avril 2000 au plus tard, des renseignements permettant d'avoir une vue complète de ses activités commerciales et/ou industrielles ainsi que de celles des entreprises appartenant au même groupe.
- 19 La requérante a déposé les renseignements demandés au greffe du Tribunal le 27 avril 2000.

En droit

- 20 En vertu des dispositions combinées des articles 242 CE et 243 CE et de l'article 4 de la décision 88/591/CECA, CEE, Euratom du Conseil, du 24 octobre 1988, instituant un Tribunal de première instance des Communautés européennes (JO L 319, p. 1), tel que modifié par la décision 93/350/Euratom, CECA, CEE du Conseil, du 8 juin 1993 (JO L 144, p. 21), le Tribunal peut, s'il estime que les circonstances l'exigent, ordonner le sursis à l'exécution de l'acte attaqué ou prescrire les mesures provisoires nécessaires.
- 21 L'article 104, paragraphe 2, du règlement de procédure prévoit que les demandes de sursis à exécution doivent spécifier les circonstances établissant l'urgence ainsi que les moyens de fait et de droit justifiant à première vue (*fumus boni juris*) l'octroi du sursis auquel elles concluent. Ces conditions sont cumulatives, de sorte qu'une demande de sursis à exécution doit être rejetée dès lors que l'une d'elles fait défaut [ordonnance du président de la Cour du 14 octobre 1996, SCK et FNK/Commission, C-268/96 P(R), Rec. p. I-4971, point 30]. Le juge des référés procède également, le cas échéant, à la mise en balance des intérêts en présence

(ordonnance du président de la Cour du 29 juin 1999, Italie/Commission, C-107/99 R Rec. p. I-4011, point 59; ordonnances du président du Tribunal du 21 juillet 1999, DSR-Senator Lines/Commission, T-191/98 R, Rec. p. II-2531, point 22, et du Tribunal du 25 novembre 1999, Martinez et de Gaulle/Parlement, T-222/99 R, Rec. p. II-3397, point 22).

Sur le fumus boni juris

Arguments des parties

- 22 La requérante soulève plusieurs moyens pour justifier, à première vue, l'octroi du sursis sollicité.
- 23 En premier lieu, elle soutient que la Commission n'avait pas compétence pour adopter la décision attaquée. L'article 15 bis de la directive 75/319 n'offrirait pas de base juridique à la procédure utilisée en l'espèce. Cet article ne permettrait à un État membre d'entamer la procédure prévue aux articles 13 et 14 de la même directive que pour autant qu'il s'agisse d'autorisations de mise sur le marché qui ont été octroyées conformément au chapitre III de ladite directive. Or, la requérante relève que l'autorisation en question est une autorisation nationale et non une autorisation octroyée conformément audit chapitre. Le fait que cette autorisation a été modifiée par la décision du 9 décembre 1996, faisant suite à une procédure engagée au titre de l'article 12 de la directive 75/319, n'affecterait pas cette conclusion. Il résulterait du libellé de cette dernière décision que les différentes autorisations nationales visées par elle ne devaient être modifiées que partiellement. La requérante fait ainsi valoir qu'il s'agissait de compléter les autorisations nationales en ce qui concerne les substances actives. En outre, cette décision serait illégale parce qu'une procédure engagée sur la base de l'article 12 de la directive 75/319 ne pourrait pas être clôturée par une décision de la Commission prise en application de l'article 14 de la même directive. Or, une décision illégale ne pourrait pas constituer le fondement des compétences de la Commission.

- 24 En deuxième lieu, la requérante fait valoir que la mise en œuvre, au titre de l'article 15 bis de la directive 75/319 modifiée, de la procédure prévue par les articles 13 et 14 est toujours subordonnée à la condition qu'un État membre présente une demande qui détermine l'objet de la procédure. Or, les autorités belges aurait demandé un examen des risques de valvulopathie cardiaque dus à la prise de médicaments contenant de l'amfépramone et aucun État membre n'aurait introduit une demande d'évaluation de la balance bénéfiques/risques que présentent ces médicaments. La recommandation du retrait reposerait donc sur une modification de l'objet de la procédure que le CSP aurait effectuée de son propre chef au cours de celle-ci, ce qui affecterait la décision attaquée d'une grave irrégularité.
- 25 En troisième lieu, la requérante allègue que la décision attaquée enfreint l'article 11, paragraphe 1, de la directive 65/65 régissant le retrait d'une autorisation de mise sur le marché. Selon elle, lorsque la Commission ordonne aux États membres de retirer une autorisation de mise sur le marché en vertu de l'article 14 de la directive 75/319, cette institution doit respecter les conditions de retrait énoncées à l'article 11 de la directive 65/65. En l'espèce, il faudrait donc établir soit que les médicaments contenant de l'amfépramone sont nocifs, soit qu'ils n'ont aucun effet thérapeutique, soit qu'ils n'ont pas la composition qualitative et quantitative déclarée. L'avis du CSP, repris par la Commission pour motiver la décision attaquée, ne contiendrait toutefois aucune constatation relative à ces exigences. Le CSP mettrait plutôt en balance les bénéfices et les risques, ce que l'article 11 de la directive 65/65 n'envisagerait pas et ce qui serait de ce fait illégal. La « note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control » (lignes directrices sur les études de médicaments utilisés dans le cadre du contrôle du poids) que le CSP a également consultée ne pourrait pas non plus justifier le retrait d'une autorisation de mise sur le marché parce qu'elle ne serait applicable qu'aux nouvelles autorisations.
- 26 En quatrième lieu, la requérante soutient que la décision attaquée est contraire au principe de proportionnalité. Elle relève que le CSP estime, dans son avis final, que des études cliniques à long terme sont nécessaires pour évaluer l'efficacité des médicaments contenant de l'amfépramone et l'absence d'effets secondaires lorsqu'ils sont pris pendant une longue période et conclut que les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments doivent être retirées tant que lesdites études ne sont pas achevées. Selon la requérante, ces études cliniques peuvent toutefois être également effectuées si les médicaments restent sur le marché. En

choisissant entre le retrait des autorisations de mise sur le marché et l'obligation imposée aux entreprises de procéder à des études cliniques jusqu'à la prochaine décision sur la prolongation de l'autorisation, la Commission aurait dû tenir compte du fait qu'un retrait des autorisations de mise sur le marché constitue en général une mesure aux conséquences irréparables, et donc la mesure qui affecte le plus gravement le titulaire de l'autorisation. L'avis du CSP ne contiendrait pas de motifs portant sur des risques pour la santé publique qui pourraient, à la rigueur, justifier le retrait des autorisations de mise sur le marché. À cela s'ajoute qu'il serait reproché aux titulaires des autorisations de mise sur le marché de méconnaître des prescriptions matériellement impossibles. Ainsi, la requérante n'aurait pu terminer les études à long terme, que le CSP juge nécessaires en vertu des lignes directrices, qu'en mars 2003 au plus tôt. Dès lors, les mesures adoptées par les institutions communautaires entraîneraient une obligation matériellement impossible et seraient donc illégales.

- 27 La requérante ajoute que la décision attaquée repose en définitive sur la seule considération que l'efficacité des médicaments contenant de l'amfépramone n'est pas suffisamment établie au regard des lignes directrices (la « note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control »). La prise en considération de critères d'évaluation modifiés ne pourrait cependant conduire au retrait des autorisations de mise sur le marché. De tels critères devraient plutôt être pris en compte dans le cadre d'une décision de prolongation des autorisations de mise sur le marché. Cela correspondrait à la pratique des autorités nationales en matière d'autorisation. La décision attaquée méconnaîtrait cette pratique nationale, qui est tout à fait usuelle, et dépasserait par là même, de façon disproportionnée, ce qui s'impose en droit.
- 28 En dernier lieu, la requérante soutient que le comportement de la Commission est illégal parce que la décision attaquée n'a pas été formellement notifiée aux États membres et qu'elle n'a pas été communiquée simultanément aux entreprises.
- 29 La Commission estime que la condition relative au *fumus boni juris* n'est pas remplie.

- 30 Tout d'abord, elle fait valoir que la décision du 9 décembre 1996 constitue une autorisation de mise sur le marché qui a été octroyée selon les dispositions du chapitre III de la directive 75/319. Elle ajoute que cette décision a été arrêtée sur la base de l'article 12 de la directive 75/319 et a conduit à une harmonisation des autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments qui y sont énumérés, au nombre desquels figure le médicament produit par la requérante. Elle relève que la décision en question modifie, au titre du droit communautaire, les autorisations nationales de mise sur le marché de sorte que, après l'expiration du délai fixé à l'article 3 de cette décision, les médicaments concernés ne sont autorisés à être commercialisés que si leur présentation fait figurer les informations cliniques définies dans cette décision. En outre, cette harmonisation des informations cliniques entraînerait une modification substantielle des autorisations nationales de mise sur le marché. Les autorisations devraient être considérées comme étant harmonisées dans tous les États membres lorsqu'un médicament a été soumis aux procédures prévues à l'article 12 de la directive 75/319, ce qui est le cas en l'espèce par le biais de la décision du 9 décembre 1996. Enfin, la Commission fait valoir que l'affirmation de la requérante selon laquelle l'article 12 de la directive 75/319 ne renvoie pas à l'article 14 de la même directive est dénuée de pertinence étant donné que la procédure réglée aux articles 13 et 14 de cette directive constitue une unité.
- 31 Dès lors, la décision attaquée ne serait entachée d'aucun vice de procédure. La Commission avance que, ainsi qu'il ressort du libellé de l'article 15 bis, paragraphe 1, de la directive 75/319, la motivation de la demande des autorités belges n'empêchait pas l'agence de procéder à une analyse bénéfices/risques. Il suffirait, aux termes de ladite disposition, que l'État membre considère, dans sa demande, que la modification, la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament déterminé s'avère nécessaire à la protection de la santé publique pour procéder à une telle analyse.
- 32 Ensuite, la Commission conteste que la décision attaquée soit illégale au motif que l'analyse bénéfices/risques sur laquelle elle se fonde n'est pas prévue à l'article 11 de la directive 65/65. Elle fait valoir qu'une analyse bénéfices/risques est prévue dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et qu'il s'ensuit que cette analyse est également possible en ce qui concerne le retrait de cette autorisation, régi par l'article 11 de la directive 65/65. Cela découlerait, en outre, de la finalité des dispositions communautaires en matière de spécialités pharmaceutiques qui ont comme objectif essentiel la

sauvegarde de la santé publique. La Commission ajoute que l'agence a clairement établi que les médicaments contenant de l'amfépramone sont dépourvus de l'effet thérapeutique nécessaire. Elle soutient que l'affirmation de la requérante selon laquelle les médicaments contenant de l'amfépramone ne sont pas nocifs n'est pas défendable. Enfin, elle fait valoir non seulement que l'agence avait le droit de se fonder sur les lignes directrices, mais qu'elle était également tenue de procéder à une analyse bénéfices/risques en ce qui concerne l'amfépramone à la lumière de l'état d'avancement de la science.

- 33 En outre, la Commission conteste que le principe de proportionnalité ait été violé. Elle soutient qu'une décision qui ne ferait que suspendre les autorisations de mise sur le marché ne serait pas justifiée. L'argument de la requérante reviendrait à dire que le retrait d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament est toujours disproportionné étant donné qu'il existe la possibilité de suspendre ladite autorisation au lieu de la retirer. Un tel argument ne serait pas soutenable.
- 34 En dernier lieu, s'agissant de l'argument selon lequel la décision attaquée n'aurait pas été formellement notifiée aux États membres et n'aurait pas été communiquée simultanément aux entreprises, la Commission observe que la requérante devait s'attendre, à tout le moins à partir de la notification du projet de la décision attaquée, à savoir à partir du 19 janvier 2000, à ce que la Commission adopte une telle décision.

Appréciation du juge des référés

- 35 S'agissant du *fumus boni juris*, il y a lieu de constater que les moyens soulevés par la requérante ne semblent pas, à première vue, dépourvus de tout fondement. En effet, d'une part, il apparaît notamment que la compétence de la Commission pour adopter la décision attaquée est conditionnée par la nature de la décision du 9 décembre 1996 qui est sujette à débat. D'autre part, la Commission n'a pas apporté d'éléments convaincants expliquant, au regard du principe de proportionnalité, la raison pour laquelle cette dernière décision et la décision attaquée

aboutissent à un résultat diamétralement opposé. Les moyens avancés par la requérante méritent donc un examen approfondi qui dépasse toutefois, en fait et en droit, le cadre de la présente procédure en référé.

- 36 Dans ces circonstances, il y a lieu de conclure que la condition relative au *fumus boni juris* est satisfaite en l'espèce (ordonnance du président du Tribunal du 17 février 1995, Cascades/Commission, T-308/94 R, Rec. p. II-265, points 49 et 50).

Sur l'urgence

Arguments des parties

- 37 La requérante fait valoir que, s'il n'est pas sursis à l'exécution de la décision attaquée, elle subira un préjudice grave et irréparable.
- 38 Le retrait de l'autorisation de mise sur le marché du Tenuate retard signifierait l'exclusion de ce médicament des listes du commerce pharmaceutique ainsi que suppression des listes de médicaments servant de base aux pratiques de conseil et de prescription de l'ordre des médecins. Après un aussi large retrait du marché, combiné à une substitution du produit pour les acheteurs, le rétablissement ultérieur d'une telle préparation sur le marché serait pratiquement voué à l'échec. La confiance des consommateurs, des médecins et des pharmaciens en un tel médicament serait définitivement ébranlée.

- 39 La requérante ajoute que, hormis le Tenuate retard en cause en l'espèce, elle ne dispose d'aucun autre produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché. Le retrait de cette autorisation anéantirait donc son activité commerciale et mettrait son existence en péril.
- 40 La Commission soutient que la condition relative à l'urgence n'est pas remplie.
- 41 Tout d'abord, elle fait valoir que le retrait éventuel d'une autorisation de mise sur le marché fait partie des risques commerciaux normaux de toute entreprise pharmaceutique. Il appartiendrait à l'entreprise concernée de se prémunir contre les conséquences financières d'un tel retrait par une politique appropriée, telle qu'une diversification des produits et un chiffre d'affaires adéquat.
- 42 Ensuite, elle avance que, dès l'introduction de la procédure de l'article 15 bis de la directive 75/319 et, en tout cas, depuis l'établissement de l'avis final du CSP du 31 août 1999, la requérante pouvait s'attendre à ce que les États membres soient invités par la Commission, sous la forme d'une décision, à retirer les autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant de l'amfépramone.
- 43 Enfin, la Commission soutient que la documentation annexée à la demande en référé ne permet pas de juger si la survie de la requérante serait menacée par un retrait de l'autorisation de mise sur le marché de son médicament.

Appréciation du juge des référés

- 44 Il ressort d'une jurisprudence constante que le caractère urgent d'une demande de sursis à exécution doit s'apprécier par rapport à la nécessité qu'il y a de statuer

provisoirement afin d'éviter qu'un préjudice grave et irréparable ne soit occasionné à la partie qui sollicite le sursis. À cet égard, il suffit, particulièrement lorsque la réalisation du préjudice dépend de la survenance d'un ensemble de facteurs, que ce préjudice soit prévisible avec un degré de probabilité suffisant (voir, notamment, ordonnances de la Cour du 29 juin 1993, Allemagne/Conseil, C-280/93 R, Rec. p. I-3667, points 32 et 34, et du président du Tribunal du 7 juillet 1998, Van den Bergh Foods/Commission, T-65/98 R, Rec. p. II-2641, point 62).

45 En l'espèce, l'exécution immédiate de la décision attaquée implique le retrait complet du marché des médicaments visés par l'article 1^{er} de cette décision. De ce fait, elle implique également l'exclusion desdits médicaments des listes du commerce pharmaceutique et leur suppression dans les listes de médicaments qui servent de base aux pratiques de conseil et de prescription de l'ordre des médecins. De plus, s'il n'est pas sursis à l'exécution de la décision attaquée, les médicaments de substitution, dont l'existence est reconnue par les deux parties, vont fort probablement remplacer les médicaments retirés. Or, il doit être noté que la confiance des consommateurs, des médecins et des pharmaciens en un médicament est particulièrement sensible aux déclarations selon lesquelles ce médicament présente un danger pour la santé du patient. Même si ces déclarations sont réfutées par la suite, il est souvent impossible de restaurer la confiance dans le produit retiré, sauf dans des cas particuliers, à savoir lorsque les qualités du médicament sont particulièrement bien appréciées des utilisateurs et qu'il n'existe pas de parfait produit de substitution ou si le producteur jouit d'une réputation exceptionnellement bonne, de telle sorte qu'il ne peut pas être affirmé qu'il ne pourra plus reconquérir les parts de marché qu'il détenait avant le retrait. Toutefois, de tels cas particuliers n'existent pas en l'occurrence.

46 En outre, dans l'hypothèse d'une annulation de la décision attaquée par le Tribunal autorisant de la sorte la requérante à commercialiser à nouveau son médicament, le préjudice financier encouru par elle en raison de la diminution des ventes consécutive à une perte de confiance à l'égard de son médicament ne pourrait en réalité être quantifié de manière suffisamment complète aux fins de sa réparation.

- 47 Dans ces conditions, le dommage que pourrait occasionner l'exécution immédiate de la décision attaquée présente un caractère grave et irréparable.

Sur la balance des intérêts

- 48 La requérante ayant établi l'existence d'un préjudice grave et irréparable, il incombe encore au juge des référés de mettre en balance, d'une part, l'intérêt de la requérante à obtenir le sursis à l'exécution de la décision attaquée et, d'autre part, l'intérêt que représentent pour la Communauté le retrait immédiat des autorisations de mise sur le marché des médicaments en question et, d'une manière plus générale, la protection de la santé publique.
- 49 Dans le cadre de cet examen, le juge des référés doit déterminer si l'annulation éventuelle de l'acte litigieux par le juge au fond permettrait le renversement de la situation qui aurait été provoquée par son exécution immédiate et, inversement, si le sursis à l'exécution de cet acte serait de nature à faire obstacle à son plein effet, au cas où le recours au principal serait rejeté (voir, notamment, ordonnance du président de la Cour du 11 mai 1989, RTE e.a./Commission, 76/89 R, 77/89 R et 91/89 R, Rec. p. 1141, point 15; ordonnance de la Cour du 12 juillet 1996, Royaume-Uni/Commission, C-180/96 R, Rec. p. I-3903, point 89; ordonnance du président du Tribunal du 21 mars 1997, Antillean Rice Mills/Conseil, T-41/97 R, Rec. p. II-447, point 42).
- 50 Il convient de constater qu'une telle balance des intérêts penche, en l'espèce, en faveur du sursis à l'exécution de la décision attaquée.
- 51 En effet, il semble fort probable que l'exécution de la décision attaquée aurait pour conséquence la perte définitive pour la requérante de sa position sur le marché, même si le juge au fond annule la décision attaquée.

- 52 À l'encontre des intérêts commerciaux de la requérante, la Commission fait valoir que le sursis à l'exécution de la décision attaquée pourrait porter atteinte à la santé publique. À cet égard, il importe de souligner que, en principe, les exigences liées à la protection de la santé publique doivent incontestablement se voir reconnaître un caractère prépondérant par rapport aux considérations économiques (ordonnance Royaume-Uni/Commission, précitée, point 93; arrêt de la Cour du 17 juillet 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, point 43; ordonnance du Tribunal du 15 septembre 1998, Infrisa/Commission, T-136/95, Rec. p. II-3301, point 58; ordonnance du président du Tribunal du 30 juin 1999, Alpharma/Conseil, T-70/99 R, Rec. p. II-2027, point 152).
- 53 Toutefois, il doit être noté que, dans ce cadre, la référence à la protection de la santé publique ne saurait, à elle seule, exclure un examen des circonstances de l'espèce et, notamment, des faits qui s'y rattachent.
- 54 En l'espèce, la Commission a bien établi qu'il existe des incertitudes en ce qui concerne les risques associés aux médicaments contenant de l'amfépramone, même si ces risques sont légers. Néanmoins, alors que la décision du 9 décembre 1996 et la décision attaquée sont fondées sur des données tout à fait identiques, les mesures prises par la Commission en 1996 et en 2000 pour la sauvegarde de la santé publique à l'égard de ces risques divergent fondamentalement. Dans ces circonstances, la Commission était tenue de démontrer que les mesures de sauvegarde contenues dans la décision du 9 décembre 1996 se sont avérées insuffisantes pour protéger la santé publique, de telle sorte que les mesures de protection qu'elle a prises par la décision attaquée ne sont pas manifestement démesurées. La Commission n'est toutefois pas parvenue à en faire la démonstration.
- 55 En outre, il convient d'observer que le fait que les risques pour la santé ayant déterminé l'adoption de la décision attaquée avaient déjà été pris en compte dans la décision de la Commission du 9 décembre 1996 et avaient donné lieu à une modification des informations obligatoires concernant les médicaments prescrits sur ordonnance indique que la mise en œuvre de la décision attaquée n'est pas urgente.

56 Il résulte de l'ensemble de ce qui précède que les conditions requises pour l'octroi du sursis demandé sont réunies.

Par ces motifs,

LE PRÉSIDENT DU TRIBUNAL

ordonne:

- 1) **En ce qui concerne la partie requérante, il est sursis à l'exécution de la décision de la Commission du 9 mars 2000 concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant de l'« amfépramone » [C(2000) 453].**

- 2) **Les dépens sont réservés.**

Fait à Luxembourg, le 28 juin 2000.

Le greffier

H. Jung

Le président

B. Vesterdorf