

# Υπόθεση T-132/00 R

Gerot Pharmazeutika GmbH

κατά

## Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

«Διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων — Ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ουσία “φαιντερμίνη” — Οδηγία 75/319/ΕΟΚ — Επείγον — Στάθμιση συμφερόντων»

Διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 31ης Οκτωβρίου 2000 . . II-3637

### Περίληψη της διατάξεως

1. Ασφαλιστικά μέτρα — Αναστολή εκτελέσεως — Προϋποθέσεις χορηγήσεως — Επείγον — Σοβαρή και ανεπανόρθωτη ζημία — Απόφαση ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου  
(Άρθρο 242 ΕΚ· Κανονισμός Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, άρθρο 104 §§ 1 και 2)
2. Ασφαλιστικά μέτρα — Αναστολή εκτελέσεως — Προϋποθέσεις χορηγήσεως — Στάθμιση όλων των σχετικών συμφερόντων — Απόφαση ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου  
(Άρθρο 242 ΕΚ· Κανονισμός Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, άρθρο 104 §§ 1 και 2)

1. Η ζημία που θα μπορούσε να προκαλέσει η άμεση εκτέλεση αποφάσεως της Επιτροπής περί ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας ορισμένων φαρμάκων είναι σοβαρή και ανεπανόρθωτη, όσον αφορά τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του οικείου φαρμάκου, εφόσον αποδεικνύεται ότι η πλήρης απόσυρση του εν λόγω φαρμάκου από την αγορά ενέχει τον κίνδυνο πιθανότατης αντικαταστάσεώς του από υποκατάστατα φαρμακευτικά προϊόντα και ότι ο κάτοχος της άδειας δεν θα έχει καμία δυνατότητα να αποκαταστήσει την εμπιστοσύνη του κοινού στο αποσυρθέν προϊόν, έστω και αν οι δηλώσεις κατά τις οποίες το αποσυρθέν φάρμακο παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς ανασκευαστούν στη συνέχεια, και εφόσον, επιπλέον, σε περίπτωση ακύρωσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως από τον δικαστή επί της ουσίας, το ύψος της οικονομικής ζημίας που θα έχει υποστεί ο κάτοχος της άδειας λόγω μειώσεως των πωλήσεων εξαιτίας της απώλειας εμπιστοσύνης στο φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν θα μπορεί, στην πράξη, να προσδιοριστεί με επαρκή ακρίβεια.

(βλ. σκέψεις 37-39)

2. Οσάκις, στο πλαίσιο εξετάσεως αιτήσεως αναστολής εκτελέσεως μιας πράξεως, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων προβαίνει σε στάθμιση των διαφόρων σχετικών συμφερόντων, πράπει να εξακριβώσει αν η τυχόν ακύρωση της επίδικης πράξεως κατά την επί της ουσίας εκδίκαση της υποθέσεως θα μπορούσε να ανατρέψει την κατάσταση που θα είχε δημιουργηθεί από την άμεση εκτέλεση της πράξεως αυτής και, αντιστροφήως, αν η αναστολή εκτελέσεως

αυτής της πράξεως θα μπορούσε να εμποδίσει την πλήρη αποτελεσματικότητα της πράξεως σε περίπτωση απορρίψεως της κύριας προσφυγής.

Όταν έχει υποβληθεί αίτηση αναστολής εκτελέσεως αποφάσεως της Επιτροπής περί ανακλήσεως της άδειας κυκλοφορίας ορισμένων φαρμάκων, μολονότι οι επιτακτικοί λόγοι που έχουν σχέση με την προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει οπωσδήποτε, κατά τη στάθμιση των σχετικών συμφερόντων, να θεωρούνται σπουδαιότεροι από τους οικονομικής φύσεως λόγους, η αναφορά στην προστασία της δημόσιας υγείας δεν αρκεί για να αποκλείσει την εξέταση των περιστάσεων της συγκεκριμένης υποθέσεως, ιδίως δε των σχετικών πραγματικών περιστάσεων.

Η στάθμιση συμφερόντων αποβαίνει υπέρ της αναστολής εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως, εφόσον, πρώτον, είναι πολύ πιθανό η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως να έχει ως συνέπεια την εκ μέρους του αιτούντος οριστική απώλεια της θέσεώς του στην αγορά, έστω και αν κατά την επί της ουσίας εκδίκαση της υποθέσεως ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση, και, δεύτερον, η Επιτροπή δεν απέδειξε για ποιο λόγο τα μέτρα προστασίας που προέβλεπε προηγουμένη απόφαση, στηριζόμενη επί των ίδιων ακριβώς στοιχείων, και τα οποία συνίσταντο μόνο σε τροποποίηση των στοιχείων που αναγράφονται υποχρεωτικά στις εθνικές άδειες κυκλοφορίας αποδείχθηκαν ανεπαρκή για την προστασία της δημόσιας υγείας.

(βλ. σκέψεις 41-46)