

Gerot Pharmazeutika GmbH
tegen
Commissie van de Europese Gemeenschappen

„Procedure in kort geding — Intrekking van vergunningen om voor menselijk gebruik bestemde geneesmiddelen in handel te brengen die ‚fentermine‘ bevatten — Richtlijn 75/319/EEG — Spoedeisendheid — Afweging van belangen”

Beschikking van de president van het Gerecht van 31 oktober 2000 . . . II-3637

Samenvatting van de beschikking

1. *Kort geding — Opschorting van uitvoering — Voorwaarden — Spoedeisendheid — Ernstige en onherstelbare schade — Beschikking tot intrekking van vergunning voor in handel brengen van geneesmiddel*
(Art. 242 EG; Reglement voor de procesvoering van het Gerecht, art. 104, leden 1 en 2)
2. *Kort geding — Opschorting van uitvoering — Voorwaarden — Afweging van alle betrokken belangen — Beschikking tot intrekking van vergunning voor in handel brengen van geneesmiddel*
(Art. 242 EG; Reglement voor de procesvoering van het Gerecht, art. 104, leden 1 en 2)

1. Met betrekking tot een beschikking van de Commissie tot intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van bepaalde geneesmiddelen is de schade die de onmiddellijke uitvoering van de bestreden beschikking zou kunnen veroorzaken ernstig en onherstelbaar indien is aangetoond, dat het volledig uit de handel nemen van het betrokken geneesmiddel het risico impliceert dat substitutiegeneesmiddelen zeer waarschijnlijk de uit de handel genomen geneesmiddelen vervangen en het voor de houder van de vergunning, zelfs indien de verklaringen volgens welke het uit de handel genomen geneesmiddel een gevaar voor de gezondheid van de patiënt oplevert, nadien worden weerlegd, onmogelijk is om het vertrouwen in het product te herstellen, en dat bovendien, ingeval de beschikking door rechter in de hoofdzaak nietig wordt verklaard, de omvang van het financiële nadeel dat de houder van de vergunning heeft geleden als gevolg van de door het verlies van vertrouwen in zijn geneesmiddel veroorzaakte verkoopdaling in feite niet volledig genoeg zal kunnen worden berekend om deze te kunnen vergoeden.

(cf. punten 37-39)

2. Wanneer in het kader van een verzoek tot opschorting van een handeling de rechter in kort geding de verschillende betrokken belangen tegen elkaar afweegt, dient hij na te gaan, of bij een eventuele nietigverklaring van de betrokken handeling door de rechter in de hoofdzaak, de situatie die door de onmiddellijke uitvoering van deze handeling zal ontstaan, kan worden teruggedraaid en, omgekeerd, of opschorting van de uitvoering van deze handeling

ling belet dat deze handeling ten volle werking krijgt wanneer het beroep in de hoofdzaak wordt verworpen.

In het kader van een verzoek tot opschorting van een beschikking van de Commissie betreffende de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van bepaalde geneesmiddelen, moet bij de afweging van de betrokken belangen aan de vereisten verband houdend met de bescherming van de volksgezondheid ontegenzeggelijk groter gewicht worden toegekend dan aan economische overwegingen; het beroep op de bescherming van de volksgezondheid kan evenwel op zichzelf niet uitsluiten dat de concrete omstandigheden en, met name, de relevante feiten van het geval worden onderzocht.

De balans slaat door ten gunste van de opschorting van de uitvoering van een dergelijke beschikking, indien, enerzijds, de uitvoering van een dergelijke beschikking zeer waarschijnlijk tot gevolg zal hebben dat verzoekster, zelfs indien de rechter in de hoofdzaak de bestreden beschikking zou nietigverklaren, definitief haar marktpositie verliest en, anderzijds, de Commissie er niet in is geslaagd aan te tonen dat de in een eerdere beschikking vervatte, op identieke gegevens gebaseerde, beschermende maatregelen, welke slechts een wijziging inhielden van de gegevens die in de nationale vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen moesten voorkomen, onvoldoende zijn om de volksgezondheid te beschermen.

(cf. punten 41-46)