Asunto T-326/99 R

Nancy Fern Olivieri

contra

Comisión de las Comunidades Europeas

«Procedimiento sobre medidas provisionales — Autorización de comercialización de un medicamento — Admisibilidad — *Fumus boni iuris* — Urgencia — Ponderación de intereses»

Auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 7 de abril de 2000 II-1988

Sumario del auto

1. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Requisitos de admisibilidad — Admisibilidad del recurso principal — Irrelevancia — Límites*
(Arts. 242 CE y 243 CE; Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, art. 104, ap. 1)
2. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Medidas provisionales — Requisitos para su concesión — Perjuicio grave e irreparable — Carga de la prueba — Ponderación de todos los intereses contrapuestos*
(Arts. 242 CE y 243 CE; Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, art. 104, aps. 1 y 2)

3. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Medidas provisionales — Requisitos para su concesión — Urgencia — Ponderación de los intereses contrapuestos — Protección de la salud pública — Examen basado en la urgencia — Requisito*

(Arts. 242 CE y 243 CE; Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, art. 104, aps. 1 y 2)

4. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Suspensión de la ejecución de una decisión por la que se autoriza la comercialización de un medicamento — Requisitos para su concesión — Ponderación de todos los intereses contrapuestos*

(Art. 242 CE; Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, art. 104, ap. 1)

1. Si bien es cierto que el problema de la admisibilidad del recurso principal no debe examinarse, en principio, en el marco de un procedimiento sobre medidas provisionales so pena de prejuzgar el fondo del asunto, no obstante, cuando se plantea la inadmisibilidad manifiesta del recurso principal al que está unida la demanda de medidas provisionales, puede resultar necesario determinar si existen elementos que permitan inferir, a primera vista, la admisibilidad de dicho recurso.

(véase el apartado 59)

2. El carácter urgente de una demanda de medidas provisionales debe ser apreciado en relación con la necesidad de pronunciarse con carácter provisional para evitar un perjuicio grave e irreparable a la parte que solicita la medida provisional. Es a esta última a quien incumbió probar que, si se espera a que recaiga la sentencia del recurso principal, sufrirá un perjuicio de tal carácter. No obstante, para apreciar si se ha

acreditado la necesidad de la suspensión solicitada, corresponde al Juez de medidas provisionales analizar el perjuicio que se alega teniendo en cuenta todos los intereses contrapuestos.

(véanse los apartados 126 y 137)

3. En el contexto de una demanda de medidas provisionales, si bien es cierto que los perjuicios que pueden ocasionarse a terceros o al medio ambiente, invocados por la parte que solicita la medida provisional, no pueden tomarse en consideración en el marco de la ponderación de los intereses contrapuestos, al tratarse de una demanda de suspensión de la ejecución de una decisión de la Comisión por la que se autoriza la comercialización del medicamento, no cabe negar a la demandante, atendiendo a su posición específica como investigadora en los ensayos clínicos que figuran en los informes adjuntos a la solicitud de autorización, lo que implica que ella firma dichos informes, la posibilidad de alegar,

como requisito de urgencia, el riesgo que puede derivarse para la salud humana de la falta de eficacia y de la toxicidad del medicamento autorizado.

(véase el apartado 135)

4. Al tratarse de una demanda de suspensión de la ejecución de una decisión de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de un medicamento, desde el momento en que la demandante no ha acreditado de modo sufi-

cientemente convincente que la sustancia activa de dicho medicamento resulte innecesaria, al no haber demostrado la existencia de una auténtica solución terapéutica sustitutiva del tratamiento farmacológico actualmente disponible, no corresponde al Juez de medidas provisionales sustituir la apreciación de la Comisión por la suya propia en lo que respecta a la ponderación de las ventajas y riesgos que el medicamento autorizado presenta para los pacientes de que se trata.

(véanse los apartados 144 y 145)