

AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA  
de 19 de octubre de 2000 \*

En el asunto T-141/00 R,

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, con domicilio social en Bruselas (Bélgica), representada por M<sup>es</sup> X. Leurquin y L. Defalque, abogados de Bruselas, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho de M<sup>e</sup> A. Schmitt, 7, Val Sainte-Croix,

parte demandante,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por el Sr. H. Støvlbæk, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de agente, asistido por M<sup>e</sup> B. Wägenbaur, abogado de Bruselas, que designa como domicilio en Luxemburgo el despacho del Sr. C. Gómez de la Cruz, miembro del Servicio Jurídico, Centre Wagner, Kirchberg,

parte demandada,

\* Lengua de procedimiento: francés.

que tiene por objeto una demanda de suspensión de la ejecución de la Decisión de la Comisión, de 9 de marzo de 2000, relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan «amfepramona» [C(2000) 453],

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA  
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

dicta el siguiente

**Auto**

**Marco jurídico**

- <sup>1</sup> El 26 de enero de 1965, el Consejo adoptó la Directiva 65/65/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), que ha sido modificada en varias ocasiones. El artículo 3 de dicha Directiva enuncia el principio según el cual sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de ese Estado miembro haya concedido una autorización previa en virtud de dicha Directiva o que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1).

- 2 En particular, el artículo 4 de la Directiva 65/65 establece que, con objeto de lograr la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, el responsable de la comercialización debe presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro. A tenor del artículo 5, dicha autorización se deniega cuando resulta que la especialidad es nociva en sus condiciones normales de empleo, o que no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o la especialidad no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada, o bien la documentación y los datos presentados como fundamento de la solicitud no se ajustan a lo dispuesto en el artículo 4. En el artículo 10, tal como ha sido modificado, se dispone que la autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previo examen por la autoridad competente de un informe que incluya, en particular, el estado de la farmacovigilancia y las demás informaciones pertinentes para la vigilancia del medicamento.
  
- 3 El artículo 11, párrafo primero, establece que las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o, finalmente, cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. A tenor de dicha disposición, la especialidad farmacéutica carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante ella no se pueden obtener resultados terapéuticos.
  
- 4 Según el artículo 21, la autorización de comercialización sólo puede denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas enumeradas en la Directiva 65/65.
  
- 5 La Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 3; EE 13/04, p. 92), en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos (DO L 214, p. 22), prevé una serie de procedimientos de arbitraje ante el Comité de especialidades farmacéuticas (en lo sucesivo, «CEF») de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Se aplica tal procedimiento si un Estado miembro considera que existen motivos para pensar que la autorización del medicamento de que se trate puede presentar un riesgo para la salud pública (artículo 10 de la Directiva 75/319, en su versión modificada por la Directiva 93/39), en caso de decisiones discrepantes sobre la concesión, suspensión o retirada de las autorizaciones nacionales (artículo 11), en casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad (artículo 12), y en caso de modificaciones de autorizaciones armonizadas (artículos 15, 15 *bis* y 15 *ter*). A este respecto, los procedimientos establecidos en los artículos 12 y 15 *bis* de la Directiva 75/319 presentan un interés particular en el presente caso.

6 En el artículo 12 se dispone, en particular, que los Estados miembros podrán, en los casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, recurrir al CEF para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 13 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización, especialmente para tener en cuenta la información recogida en el marco de la farmacovigilancia prevista en el capítulo V *bis* de la Directiva 75/319.

7 En el artículo 15 *bis* se dispone:

«1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización previa a la comercialización concedida según lo dispuesto en el presente capítulo, o su suspensión o retirada, son necesarias para proteger la salud pública, someterá sin demora el asunto al Comité para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 13 y 14.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 12, en casos excepcionales, cuando sea indispensable una acción urgente para proteger la salud pública, y hasta que se tome una decisión definitiva, el Estado miembro podrá suspender la

comercialización y la utilización en su territorio del medicamento de que se trate. A más tardar el día hábil siguiente, dicho Estado informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida.»

## Hechos y procedimiento

- 8 La demandante es titular de autorizaciones de comercialización, inicialmente concedidas por el Reino de Bélgica, de medicamentos que contienen amfepramona denominados, respectivamente, «Dietil Retard», «Regenon» y «Atractil».
  
- 9 El 17 de mayo de 1995, la República Federal de Alemania se dirigió al CEF, conforme al artículo 12 de la Directiva 75/319, modificada por la Directiva 93/39, expresando sus temores acerca de los anorexígenos, entre los que se encuentran los medicamentos que contienen amfepramona, que pueden provocar una grave hipertensión arterial pulmonar.
  
- 10 El procedimiento iniciado mediante esta comunicación condujo a la adopción de la Decisión C(96) 3608 de la Comisión, de 9 de diciembre de 1996, basada en el artículo 14, apartados 1 y 2, de la Directiva 75/319, por la que se insta a los Estados miembros a modificar determinadas informaciones clínicas que deben figurar en las autorizaciones nacionales de comercialización de los medicamentos controvertidos.
  
- 11 Mediante escrito de 7 de noviembre de 1997 dirigido al presidente del CEF, el Ministerio de Asuntos Sociales, Salud Pública y Medio Ambiente belga comunicó, en particular, su sospecha sobre la existencia de una relación causal entre las

disfunciones de la válvula cardíaca y el consumo de medicamentos que contienen amfepramona. En consecuencia, solicitó al CEF, de acuerdo con los artículos 13 a 15 *bis* de la Directiva 75/319, que emitiera un dictamen motivado sobre los medicamentos afectados.

- 12 El 31 de agosto de 1999, el CEF emitió su dictamen sobre los medicamentos que contienen amfepramona. Llegó a la conclusión de que, aun cuando no cabe excluir totalmente los temores manifestados por el Ministerio belga, no existe ningún elemento que los sustente. No obstante, concluyó que los medicamentos que contienen amfepramona presentan una relación entre ventajas y riesgos desfavorable y recomendó que se retiraran las autorizaciones de comercialización de dichos medicamentos.
  
- 13 Sobre la base de este dictamen, la Comisión preparó un proyecto de Decisión que se dio a conocer en el mes de enero de 2000. El 9 de marzo de 2000, la Comisión adoptó la Decisión relativa a la retirada de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano que contengan la sustancia «amfepramona» [C(2000) 453, en lo sucesivo, «Decisión impugnada»]. El artículo 2 de la Decisión impugnada se remite a las apreciaciones efectuadas por el CEF en dicho dictamen. En el artículo 3 prevé que los Estados miembros retirarán las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos contemplados en el Anexo I de la Decisión impugnada en un plazo de treinta días desde su notificación.
  
- 14 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 25 de mayo de 2000, la demandante interpuso ante el Tribunal de Primera Instancia un recurso en virtud del artículo 230 CE, párrafo cuarto, por el que solicitaba la anulación de la Decisión impugnada.
  
- 15 Mediante escrito separado, presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 11 de septiembre de 2000, la demandante formuló la presente demanda de suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada.

- 16 Mediante escrito registrado el 20 de septiembre de 2000, la Comisión presentó sus observaciones sobre esta demanda de suspensión de la ejecución.
- 17 A la vista de los documentos obrantes en autos, el Juez de medidas provisionales considera que dispone de todos los datos necesarios para pronunciarse sobre la presente demanda de medidas provisionales, sin necesidad de oír previamente las explicaciones orales de las partes.

### Fundamentos de Derecho

- 18 Conforme a lo dispuesto en los artículos 242 CE y 243 CE, en relación con el artículo 4 de la Decisión 88/591/CECA, CEE, Euratom del Consejo, de 24 de octubre de 1988, por la que se crea un Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (DO L 319, p. 1), en su versión modificada por la Decisión 93/350/Euratom, CECA, CEE del Consejo, de 8 de junio de 1993 (DO L 144, p. 21), el Tribunal de Primera Instancia puede, si estima que las circunstancias así lo exigen, ordenar la suspensión de la ejecución del acto impugnado o las medidas provisionales necesarias.
- 19 El artículo 104, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento prevé que las demandas de suspensión de la ejecución especificarán las circunstancias que den lugar a la urgencia, así como los antecedentes de hecho y los fundamentos de Derecho que justifiquen a primera vista (*fumus boni iuris*) la concesión de la suspensión que solicitan. Estos requisitos son acumulativos, de manera que las medidas provisionales deben ser desestimadas cuando no se dé alguno de ellos [auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 14 de octubre de 1996, SCK y FNK/Comisión, C-268/96 P(R), Rec. p. I-4971, apartado 30]. Además, el Juez de medidas provisionales ponderará, en su caso, los intereses en juego (auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 29 de junio de 1999, Italia/Comisión, C-107/99 R, Rec. p. I-4011, apartado 59; autos del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 21 de julio de 1999, DSR-Senator Lines/Comisión, T-191/98 R, Rec. p. II-2531, apartado 22, y del Tribunal de Primera Instancia de 25 de noviembre de 1999, Martínez y De Gaulle/Parlamento, T-222/99 R, Rec. p. II-3397, apartado 22).

*Sobre el fumus boni iuris*

Alegaciones de las partes

- 20 La demandante invoca varios motivos para justificar, a primera vista, la concesión de la suspensión solicitada.
- 21 En primer lugar, sostiene que la Comisión carecía de competencia para adoptar la Decisión impugnada. En su opinión, el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 no constituye una base jurídica válida para el procedimiento aplicado en el caso de autos. Según la demandante, dicho artículo sólo permite a un Estado miembro iniciar el procedimiento previsto en los artículos 13 y 14 de la mencionada Directiva si se trata de autorizaciones de comercialización concedidas conforme al Capítulo III de ésta. Pues bien, la demandante señala que las autorizaciones de que se trata son autorizaciones nacionales y no autorizaciones concedidas de conformidad con dicho Capítulo. Tal conclusión no se ve afectada, en su opinión, por el hecho de que dichas autorizaciones fueran modificadas mediante la Decisión de 9 de diciembre de 1996, a raíz de un procedimiento iniciado con arreglo al artículo 12 de la Directiva 75/319. De ello se deduce que sólo el artículo 11, párrafo primero, de la Directiva 65/65, que regula la retirada de una autorización de comercialización, puede justificar la suspensión o retirada de las autorizaciones de comercialización. La demandante añade que el procedimiento previsto en el artículo 15 *bis*, apartado 1, exige que la suspensión o retirada de la autorización de comercialización del medicamento sea necesaria para proteger la salud pública. Ahora bien, no se ha aportado ningún dato nuevo que permita justificar la retirada de las autorizaciones de comercialización desde que, en 1996, la Comisión, basándose en el dictamen del CEF, estimó que, para proteger la salud pública, era suficiente modificar el prospecto del producto.
- 22 En segundo lugar, la demandante alega que las conclusiones de la Comisión sobre la eficacia de los medicamentos que contienen amfepramona, basadas en el dictamen del CEF, se fundamentan en la circunstancia de que las sustancias antiguas como la amfepramona no se han probado clínicamente conforme a las normas más recientes. Ahora bien, la demandante recuerda que esta exigencia en materia de pruebas no se había planteado en 1996 y desde entonces no se ha



producido ningún hecho nuevo. En lo que respecta a la «note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control» (líneas directrices sobre los estudios de los medicamentos utilizados en el control del peso), la demandante alega que la aplicación de estas nuevas normas a sustancias que ya cuentan con una autorización supone desconocer gravemente el principio de irretroactividad de los actos administrativos e infringe asimismo el principio fundamental de seguridad jurídica.

- 23 En tercer lugar, la demandante sostiene que es contrario al principio de proporcionalidad el hecho de que la Comisión, mediante la Decisión impugnada, ordene la retirada de las autorizaciones de comercialización cuando ningún elemento científico nuevo da lugar a considerar que las medidas adoptadas por la Comisión en su Decisión de 1996 no permiten alcanzar el objetivo perseguido. A este respecto, el CEF no ha tenido en cuenta la circunstancia de que es imposible que el titular de una autorización de comercialización de un medicamento presente los resultados de exámenes clínicos conforme a las nuevas directivas, puesto que la experiencia demuestra que para realizar tales exámenes son necesarios varios años. La demandante añade que el CEF ha cometido un error de apreciación al exigir que la duración del tratamiento sea como mínimo un año, puesto que esa exigencia no se puede deducir de ninguna de las líneas directrices.
- 24 En cuarto lugar, la demandante alega que la Decisión impugnada vulnera la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80), en cuanto indica que el balance entre riesgos y beneficios de la amfepramona no es favorable habida cuenta de los nuevos criterios de evaluación aplicados por el CEF.
- 25 En quinto lugar, la demandante sostiene que la obligación legal de motivación que figura en el artículo 253 CE ha sido infringida en tres ocasiones por la Decisión impugnada.

- 26 En sexto lugar, la demandante alega que sólo fue oída por el CEF acerca de la eficacia de los medicamentos que contienen amfepramona tras su reclamación. Según la demandante, de ello se desprende que la Decisión impugnada se ha dictado vulnerando el principio general de Derecho que obliga a la Administración a oír, de manera plena, a los interesados antes de adoptar una decisión que pueda afectar gravemente a sus intereses.
- 27 Por último, la Decisión impugnada adolece de un vicio de forma sustancial puesto que se basa en un dictamen del CEF que ha sido solicitado vulnerando el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319. Ahora bien, el artículo 15 *bis* de dicha Directiva sólo puede aplicarse cuando existe una autorización de comercialización concedida según lo dispuesto en el Capítulo III de dicha Directiva y cuando la suspensión o la retirada de la autorización son necesarias para la protección de la salud pública.
- 28 La Comisión, en sus observaciones de 20 de septiembre de 2000, estima que el Presidente del Tribunal de Primera Instancia podría basar la decisión del presente asunto en las mismas consideraciones que figuran en el auto de 28 de junio de 2000, Artegodan/Comisión (T-74/00 R, Rec. p. II-2583), si concurren todos los requisitos para adoptar una medida provisional y en particular el requisito de la urgencia.

#### Apreciación del Juez de medidas provisionales

- 29 Por lo que se refiere al *fumus boni iuris*, procede señalar que no parece, a primera vista, que los motivos alegados por la demandante carezcan de todo fundamento. Por una parte, resulta que la competencia de la Comisión para adoptar la Decisión impugnada está condicionada por la naturaleza de la Decisión de 9 de diciembre de 1996, que es objeto de controversia. Por otra parte, la Comisión no ha aportado elementos convincentes que expliquen la razón por la que esta última Decisión y la Decisión impugnada llegan a resultados diametralmente opuestos.

Los motivos presentados por la demandante merecen, por tanto, un examen minucioso que excede, no obstante, desde una perspectiva fáctica y jurídica, el marco del presente procedimiento de medidas provisionales.

- 30 En estas circunstancias, procede concluir que el requisito relativo al *fumus boni iuris* se cumple en el presente caso (auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 17 de febrero de 1995, Cascades/Comisión, T-308/94 R, Rec. p. II-265, apartados 49 y 50).

### *Sobre la urgencia*

#### Alegaciones de las partes

- 31 La demandante alega que, si no se suspende la ejecución de la Decisión impugnada, sufrirá un perjuicio grave e irreparable.
- 32 La retirada de la autorización de comercialización del Dietil Retard, del Regenon y del Atractil supone excluir estos medicamentos de las listas del comercio farmacéutico y su eliminación de las listas de medicamentos que sirven de base a las prácticas de asesoramiento y prescripción del colegio de médicos. Después de una retirada del mercado tan amplia y prolongada, a la que se une la sustitución de los productos por los compradores, la posterior reincorporación de esos medicamentos al mercado estaría en la práctica destinada al fracaso. La confianza de los consumidores, de los médicos y de los farmacéuticos se quebrantaría de modo definitivo.

- 33 La demandante añade que la retirada de las autorizaciones destruiría una parte tan grande de su actividad comercial que pondría en peligro su existencia.
- 34 La Comisión, en sus observaciones de 20 de septiembre de 2000, se limita a observar que, en el presente caso, el Presidente del Tribunal de Primera Instancia puede basar su decisión en las mismas consideraciones que figuran en el auto *Artegodan/Comisión*, antes citado, si concurren todos los requisitos para adoptar una medida provisional y en particular el requisito de la urgencia.

#### Apreciación del Juez de medidas provisionales

- 35 De una reiterada jurisprudencia se desprende que el carácter urgente de una demanda de suspensión debe apreciarse en relación con la necesidad que haya de resolver con carácter provisional a fin de evitar que se le irrogue un perjuicio grave e irreparable a la parte que solicita la suspensión. A este respecto basta, especialmente cuando la materialización del perjuicio depende de la concurrencia de un conjunto de factores, que sea previsible con un grado de probabilidad suficiente (véanse, en particular, los autos del Tribunal de Justicia de 29 de junio de 1993, *Alemania/Consejo*, C-280/93 R, Rec. p. I-3667, apartados 32 y 34, y del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 7 de julio de 1998, *Van den Bergh Foods/Comisión*, T-65/98 R, Rec. p. II-2641, apartado 62).
- 36 En el presente caso, la ejecución inmediata de la Decisión impugnada supone la retirada completa del mercado de los medicamentos contemplados en el artículo 1 de dicha Decisión. Por ello, supone asimismo la exclusión de dichos medicamentos de las listas del comercio farmacéutico y su eliminación de las listas de medicamentos que sirven de base a las prácticas de asesoramiento y prescripción del colegio de médicos. Además, si no se suspende la ejecución de la Decisión impugnada, los medicamentos sustitutivos, cuya existencia es admitida por las dos partes, reemplazarán con toda probabilidad a los medicamentos retirados. Pues bien, debe destacarse que la confianza de los consumidores,

médicos y farmacéuticos en un medicamento es especialmente sensible a las declaraciones según las cuales ese medicamento presenta un peligro para la salud del paciente. Incluso si posteriormente se niega la veracidad de esas declaraciones, a menudo es imposible restablecer la confianza en el producto retirado, salvo en casos particulares, a saber, cuando las cualidades del medicamento son especialmente apreciadas por los usuarios y no existe un producto sustitutivo perfecto, o si el fabricante disfruta de una reputación excepcionalmente buena, de forma que no se puede afirmar que no podrá recuperar las cuotas de mercado que tenía antes de la retirada. No obstante, en el presente asunto no se dan tales casos particulares.

- 37 Además, si el Tribunal de Primera Instancia anula la Decisión impugnada autorizando de ese modo a la demandante a comercializar nuevamente sus medicamentos, el perjuicio económico sufrido por ella, debido a la disminución de las ventas como consecuencia de una pérdida de confianza respecto a sus medicamentos no podrá cuantificarse de hecho de modo suficientemente completo para su reparación.
- 38 La demandante alega que, si no se suspende la ejecución de la Decisión impugnada, sufrirá un perjuicio grave e irreparable.

### *Sobre la ponderación de intereses*

- 39 Puesto que la demandante ha demostrado la existencia de un perjuicio grave e irreparable, incumbe al Juez de medidas provisionales ponderar, por una parte, el interés de la demandante en obtener la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada y, por otra parte, el interés de la Comunidad en la retirada inmediata

de la autorización de comercialización del medicamento de que se trata y, de forma más general, en la protección de la salud pública.

- 40 En el marco de este examen, incumbe al Juez de medidas provisionales determinar si la eventual anulación del acto controvertido por el Juez que conoce del fondo permitiría cambiar completamente la situación que se crearía por la ejecución inmediata de dicho acto y, al contrario, si la suspensión de la ejecución de dicho acto podría entorpecer su plena eficacia en el supuesto de que se desestimara el recurso en el procedimiento principal (véanse, en particular, los autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 11 de mayo de 1989, RTE y otros/Comisión, asuntos acumulados 76/89 R, 77/89 R y 91/89 R, Rec. p. 1141, apartado 15; del Tribunal de Justicia de 12 de julio de 1996, Reino Unido/Comisión, C-180/96 R, Rec. p. I-3903, apartado 89, y del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 21 de marzo de 1997, Antillean Rice Mills/Consejo, T-41/97 R, Rec. p. II-447, apartado 42).
- 41 Procede señalar que tal ponderación de intereses se inclina, en el presente caso, a favor de la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada.
- 42 En efecto, parece muy probable que la ejecución de la Decisión impugnada tendría como consecuencia la pérdida definitiva para la demandante de su posición en el mercado, incluso si el Juez que conoce del fondo del asunto anula la Decisión impugnada.
- 43 No obstante, la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada podría perjudicar a la salud pública. A este respecto, hay que destacar que, en principio, debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a las exigencias ligadas a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas (auto Reino Unido/Comisión, antes citado, apartado 93; sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de julio de 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, apartado 43; auto del Tribunal de Primera Instancia de 15 de septiembre de 1998, Infrisa/Comisión, T-136/95, Rec. p. II-3301, apartado 58; auto del Presidente del

Tribunal de Primera Instancia de 30 de junio de 1999, Alpharma/Consejo, T-70/99 R, Rec. p. II-2027, apartado 152).

- 44 No obstante, debe señalarse que, en este contexto, la referencia a la protección de la salud pública no puede, por sí sola, excluir un examen de las circunstancias del presente asunto y, en especial, de los hechos correspondientes.
- 45 En el presente asunto, la Comisión ha demostrado que existe incertidumbre sobre los riesgos asociados a los medicamentos que contienen amfepramona, aunque dichos riesgos son reducidos. No obstante, mientras que la Decisión de 9 de diciembre de 1996 y la Decisión impugnada están basadas en datos absolutamente idénticos, las medidas adoptadas por la Comisión en 1996 y 2000 para la protección de la salud pública respecto a esos riesgos difieren básicamente. Ante esta situación, la Comisión estaba obligada a demostrar que las medidas de protección contenidas en la Decisión de 9 de diciembre de 1996 habían resultado insuficientes para proteger la salud pública, de forma que las medidas de protección adoptadas por la Decisión impugnada no sean manifiestamente desmesuradas. La Comisión, no obstante, no ha logrado acreditarlo.
- 46 Además, procede observar que el hecho de que los riesgos para la salud que determinaron la adopción de la Decisión impugnada ya se habían tenido en cuenta en la Decisión de la Comisión de 9 de diciembre de 1996 y habían originado una modificación de las informaciones obligatorias relativas a los medicamentos prescritos con receta médica indica que la ejecución de la Decisión impugnada no es urgente.
- 47 De cuanto antecede se deduce que concurren los requisitos exigidos para conceder la suspensión solicitada.

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA

resuelve:

- 1) En lo que afecta a la parte demandante, suspender la ejecución de la Decisión de la Comisión de 9 de marzo de 2000, relativa a la retirada de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan «amfepramona» [C(2000) 453].
  
- 2) Reservar la decisión sobre las costas.

Dictado en Luxemburgo, a 19 de octubre de 2000.

El Secretario

El Presidente

H. Jung

B. Vesterdorf