

Sag T-141/00 R

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA mod Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber

»Sag om foreløbige forholdsregler — tilbagekaldelse af tilladelser til markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der indeholder stoffet 'amfepramon' — direktiv 75/319/EØF — uopsættelighed — interesseafvejning«

Kendelse afsagt af Rettens præsident den 19. oktober 2000 II-3315

Sammendrag af kendelse

1. *Særlige rettergangsformer — udsættelse af gennemførelsen — betingelser — uopsættelighed — alvorlig og uoprettelig skade — beslutning om tilbagekaldelse af tilladelse til markedsføring af et lægemiddel*
(Art. 242 EF; Rettens procesreglement, art. 104, stk. 1 og 2)
2. *Særlige rettergangsformer — udsættelse af gennemførelsen — betingelser — afvejning af alle de berørte interesser — beslutning om tilbagekaldelse af tilladelse til markedsføring af et lægemiddel*
(Art. 242 EF; Rettens procesreglement, art. 104, stk. 1 og 2)

1. Den skade, som den omgående gennemførelse af en beslutning fra Kommissionen om tilbagekaldelse af tilladelse til markedsføring af visse lægemidler kan medføre, er af alvorlig og uoprettelig karakter for indehaveren af en tilladelse til markedsføring af et sådant lægemiddel, såfremt det er godtgjort, at den fuldstændige tilbagekaldelse fra markedet af det pågældende lægemiddel indebærer en risiko for, at erstatningsprodukter med stor sandsynlighed vil erstatte lægemidlet, og at det for indehaveren af tilladelsen vil være umuligt at genopbygge tilliden til produkterne, selv hvis erklæringerne om, at det tilbagekaldte lægemiddel er til fare for patienten, efterfølgende afkræftes, og såfremt det i øvrigt er godtgjort, at hvis beslutningen annulleres i hovedsagen, vil den økonomiske skade, som sagsøgeren vil have lidt på grund af salgsnedgangen som følge af tab af tillid til lægemidlet, ikke kunne opgøres i tilstrækkeligt omfang.

(jf. præmis 36, 37 og 38)

2. Når Retten i forbindelse med behandlingen af en begæring om foreløbige forholdsregler foretager en afvejning af de forskellige berørte interesser, skal den undersøge, om en eventuel annullation af den omtvistede retsakt i hovedsagen vil gøre det muligt at ændre den situation, som retsaktens umiddelbare gennemførelse ville medføre, og omvendt, om udsættelse af retsaktens gennemførelse kan hindre, at den får fuld virkning, såfremt sagsøgeren ikke får medhold i hovedsagen.

I en sag vedrørende en begæring om udsættelse af gennemførelsen af en beslutning fra Kommissionen om tilbagekaldelse af tilladelse til markedsføring af visse lægemidler kan henvisningen til beskyttelsen af folkesundheden, selv om hensynene til beskyttelsen af den offentlige sundhed uomtvisteligt må tillægges større vægt end økonomiske overvejelser ved afvejningen af de pågældende interesser, ikke i sig selv udelukke en undersøgelse af den konkrete sag og navnlig af dens faktiske omstændigheder.

Interesseafvejningen taler til fordel for en udsættelse af gennemførelsen af en sådan beslutning, når det for det første synes meget sandsynligt, at gennemførelsen for sagsøgeren vil medføre et endeligt tab af virksomhedens markedsposition, også selv om den anfægtede beslutning annulleres i hovedsagen, og når Kommissionen for det andet ikke har godtgjort, hvorfor beskyttelsesforanstaltningerne i henhold til en tidligere beslutning, der byggede på identiske oplysninger, og som alene bestod i en ændring af de obligatoriske oplysninger, der skal findes i de nationale tilladelser, har vist sig at være utilstrækkelige til at beskytte folkesundheden.

(jf. præmis 40-45)