

ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ  
της 19ης Οκτωβρίου 2000 \*

Στην υπόθεση T-141/00 R,

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από τους X. Leurquin και L. Defalque, δικηγόρους Βρυξελλών, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο το δικηγορικό γραφείο του A. Schmitt, 7, Val Sainte-Croix,

προσφεύγουσα,

κατά

**Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων**, εκπροσωπούμενης από τον H. Støvlbæk, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, επικουρούμενο από τον B. Wägenbauer, δικηγόρο Βρυξελλών, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον C. Gómez de la Cruz, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

καθής

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

που έχει ως αντικείμενο αίτηση αναστολής εκτελέσεως της αποφάσεως της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2000 σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ουσία αμφεπραμόνη [E(2000) 453],

## Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

εκδίδει την ακόλουθη

### Διάταξη

#### Νομικό πλαίσιο

- <sup>1</sup> Στις 26 Ιανουαρίου 1965 το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία 65/65/ΕΟΚ, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), η οποία τροποποιήθηκε επανειλημμένως. Το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής θέτει την αρχή ότι φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους παρά μόνον κατόπιν προηγούμενης αδείας που έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους δυνάμει της εν λόγω οδηγίας ή κατόπιν αδείας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).

Το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65 προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι για να χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπει το άρθρο 3, ο υπεύθυνος για τη θέση σε κυκλοφορία υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Κατά το άρθρο 5, η άδεια αυτή δεν χορηγείται αν προκύψει ότι το φαρμακευτικό αυτό ιδιοσκεύασμα είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του ιδιοσκεύασματος είναι ανύπαρκτη ή ότι δεν έχει επαρκώς αιτιολογηθεί από τον αιτούντα ή ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ή ακόμα ότι η τεκμηρίωση και οι πληροφοριακές εκθέσεις που προσκομίστηκαν προς υποστήριξη της αιτήσεως δεν ανταποκρίνονται στις διατάξεις του άρθρου 4. Το άρθρο 10, όπως τροποποιήθηκε, ορίζει ότι η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για πέντε έτη και μπορεί να ανανεώνεται για πενταετή περίοδο κατόπιν εξετάσεως εκ μέρους της αρμόδιας αρχής ενός φακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει ιδίως τα πορίσματα της φαρμακοεπαγρύπνησης και άλλες πληροφορίες για την εποπτεία του φαρμάκου.

Το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, προβλέπει ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναστέλλουν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας, όταν διαπιστώνεται ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, χορηγούμενο κανονικά, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική του ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή, τέλος, ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Κατά την εν λόγω διάταξη, η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, εφόσον αποδειχθεί ότι το θεραπευτικό ιδιοσκεύασμα δεν επιτρέπει την ύπαρξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

Κατά το άρθρο 21, η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να μη χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνο για τους λόγους που απαριθμούνται στην οδηγία 65/65.

Η δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσαρμογής των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/003, σ. 66), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65, 75/318 και 75/319 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 214, σ. 22), προβλέπει σειρά διαδικασιών ενώπιον της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΦΙ) του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (στο εξής: οργανισμός). Μια τέτοια διαδικασία κινείται στην περίπτωση που το κράτος μέλος θεωρεί ότι συντρέχουν λόγοι για τους οποίους μπορεί να υποτεθεί ότι η χορήγηση αδειάς για το φάρμακο

μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τη δημόσια υγεία (άρθρο 10 της οδηγίας 75/319, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39), σε περίπτωση διαφορετικών αποφάσεων σχετικών με τη χορήγηση, αναστολή ή ανάκληση εθνικών αδειών (άρθρο 11), σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον (άρθρο 12), καθώς και σε περιπτώσεις τροποποιήσεων εναρμονισμένων αδειών (άρθρα 15, 15α και 15β). Συναφώς, οι διαδικασίες που προβλέπουν τα άρθρα 12 και 15α της οδηγίας 75/319 παρουσιάζουν εν προκειμένω ιδιαίτερο ενδιαφέρον.

- 6 Το άρθρο 12 ορίζει ότι σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον τα κράτη μέλη μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην ΕΦΙ για την εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 13, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή αφαίρεση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που κρίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συγκεντρωθεί στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπεται στο κεφάλαιο Va της οδηγίας 75/319.
- 7 Το άρθρο 15α ορίζει:

«1. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας η τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο ή η αναστολή ή η αφαίρεσή της, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παραπέμπει το θέμα αυτό στην [ΕΦΙ] προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διαδικασίες που θεσπίζονται στα άρθρα 13 και 14.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 12, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η ανάληψη επείγουσας δράσης για την προστασία της δημόσιας υγείας, και μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση, τα κράτη μέλη μπορούν να αναστείλουν την

κυκλοφορία και τη χρήση του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος στο έδαφός τους. Ενημερώνουν την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, ως προς τους λόγους που επέβαλαν τη δράση αυτή.»

### **Πραγματικά περιστατικά και διαδικασία**

Η προσφεύγουσα είναι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας, η οποία αρχικώς χορηγήθηκε από το Βασίλειο του Βελγίου, για φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν αμπεπραμόνη και ονομάζονται «Dietil Retard», «Regenon» και «Atractil».

Στις 17 Μαΐου 1995, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ζήτησε από την ΕΦΙ να επιληφθεί, δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39, εκφράζοντας τους φόβους της σχετικά με τα ανορεξιγόνα, στα οποία περιλαμβάνονται φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμπεπραμόνη και τα οποία μπορεί να προκαλέσουν οξεία αρτηριακή υπέρταση στους πνεύμονες.

Η διαδικασία που κινήθηκε κατέληξε στην έκδοση της αποφάσεως Ε(96) 3608 της Επιτροπής, της 9ης Δεκεμβρίου 1996, βάσει του άρθρου 14, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 75/319, που επέβαλε στα κράτη μέλη να τροποποιήσουν ορισμένες κλινικές πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις εθνικές άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.

Με έγγραφο της 7ης Νοεμβρίου 1997 που απευθυνόταν στον πρόεδρο της ΕΦΙ, ο Βέλγος Υπουργός Κοινωνικών Υποθέσεων, Δημόσιας Υγείας και Περιβάλλοντος εξέφρασε, μεταξύ άλλων, φόβο υπάρξεως αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ των

δυσλειτουργιών της καρδιακής βαλβίδας και της λήψευς φαρμάκων περιεχόντων αμπεπραμόνη. Συνεπώς, ζήτησε από την ΕΦΙ να εκδώσει, σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 15α της οδηγίας 75/319, αιτιολογημένη γνώμη για τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα.

- 12 Στις 31 Αυγούστου 1999, η ΕΦΙ εξέδωσε τη γνώμη της για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμπεπραμόνη. Κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρό το γεγονός ότι οι ανησυχίες που εξέφρασε ο Βέλγος Υπουργός δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς, δεν υφίσταται κανένα στοιχείο που να επιτρέπει την τεκμηριώσή τους. Ωστόσο, κατέληξε ότι τα περιέχοντα αμπεπραμόνη φαρμακευτικά προϊόντα παρουσιάζουν δυσμενή στάθμιση οφέλους/κινδύνων και συνέστησε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.
- 13 Στηριζόμενη στη γνώμη αυτή η Επιτροπή κατάρτισε σχέδιο απόφασης το οποίο δημοσιεύθηκε τον Ιανουάριο 2000. Στις 9 Μαρτίου 2000, η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ακόλουθη ουσία: αμπεπραμόνη [E(2000) 453] (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση). Το άρθρο 2 της προσβαλλομένης απόφασης παραπέμπει στα πορίσματα της γνώμης της ΕΦΙ. Το άρθρο 3 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη αποσύρουν τις άδειες εμπορίας για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναγράφονται στο παράρτημα Ι της προσβαλλομένης απόφασης εντός 30 ημερών από της κοινοποίησής της εν λόγω απόφασης.
- 14 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 25 Μαΐου 2000, η προσφεύγουσα άσκησε, δυνάμει του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ, προσφυγή με την οποία ζητεί την ακύρωση της προσβαλλομένης απόφασης.
- 15 Με χωριστό δικόγραφο, το οποίο κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 11 Σεπτεμβρίου 2000, η προσφεύγουσα υπέβαλε την παρούσα αίτηση αναστολής εκτελέσεως της προσβαλλομένης απόφασης.

6 Η Επιτροπή υπέβαλε τις παρατηρήσεις της σχετικά με την αίτηση αυτή αναστολής εκτελέσεως με υπόμνημα που πρωτοκολλήθηκε στις 20 Σεπτεμβρίου 2000.

7 Λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία του φακέλου, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων κρίνει ότι διαθέτει όλα τα αναγκαία στοιχεία για να αποφανθεί επί της παρούσας αιτήσεως λήψεως προσωρινών μέτρων, χωρίς να χρειάζεται να ακούσει, προηγουμένως, τις προφορικές εξηγήσεις των διαδίκων.

### Νομική εκτίμηση

8 Βάσει των συνδυασμένων διατάξεων των άρθρων 242 ΕΚ και 243 ΕΚ και του άρθρου 4 της αποφάσεως 88/591/ΕΚΑΧ, ΕΟΚ, Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1988, περί ιδρύσεως Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 319, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 93/350/Ευρατόμ, ΕΚΑΧ, ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 144, σ. 21), το Πρωτοδικείο μπορεί, αν κρίνει ότι οι περιστάσεις το επιβάλλουν, να διατάξει την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης πράξεως ή τη λήψη των αναγκαίων προσωρινών μέτρων.

9 Το άρθρο 104, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας προβλέπει ότι οι αιτήσεις αναστολής εκτελέσεως πρέπει να προσδιορίζουν τα περιστατικά από τα οποία προκύπτει το επείγον της υποθέσεως, καθώς και τους πραγματικούς και νομικούς ισχυρισμούς που δικαιολογούν, εκ πρώτης όψεως (*fumus boni juris*), τη λήψη του προσωρινού μέτρου το οποίο ζητείται. Οι προϋποθέσεις αυτές είναι σωρευτικές, οπότε η αίτηση αναστολής εκτελέσεως πρέπει να απορρίπτεται όταν δεν πληρούται μία από αυτές [διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 14ης Οκτωβρίου 1996, C-268/96 P(R), SCK και FNK κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. I-4971, σκέψη 30]. Ο κρίνων κατά τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων δικαστής προβαίνει επίσης, ενδεχομένως, στη στάθμιση των εμπλεκόμενων συμφερόντων (διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 29ης Ιουνίου 1999, C-107/99 R, Ιταλία κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-4011, σκέψη 59· διατάξεις του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 21ης Ιουλίου 1999, T-191/98 R, DSR-Senator Lines κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. II-2531, σκέψη 22, και της 25ης Νοεμβρίου 1999, T-222/99 R, Martinez και de Gaulle κατά Κοινοβουλίου, Συλλογή 1999, σ. II-3397, σκέψη 22).

*Επί του fumus boni juris*

## Επιχειρήματα των διαδίκων

- 20 Η προσφεύγουσα προβάλλει σειρά ισχυρισμών προκειμένου να δικαιολογήσει, εκ πρώτης όψεως, τη χορήγηση της αιτουμένης αναστολής.
- 21 Πρώτον, υποστηρίζει ότι η Επιτροπή δεν ήταν αρμόδια για τη έκδοση της προσβαλλομένης απόφασης. Το άρθρο 15α της οδηγίας 75/319 δεν παρέχει νομικό έρεισμα για τη διαδικασία που εφαρμόστηκε εν προκειμένω. Το άρθρο αυτό επιτρέπει σε κράτος μέλος να κινήσει τη διαδικασία των άρθρων 13 και 14 της εν λόγω οδηγίας μόνον εφόσον πρόκειται για άδειες κυκλοφορίας οι οποίες χορηγήθηκαν σύμφωνα με το κεφάλαιο ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Η προσφεύγουσα όμως υπογραμμίζει ότι οι εν λόγω άδειες είναι εθνικές άδειες που χορηγήθηκαν σύμφωνα με το ανωτέρω κεφάλαιο. Η τροποποίηση της άδειας με την απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996, η οποία εκδόθηκε κατόπιν διαδικασίας κινηθείσας δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319, δεν επηρεάζει το συμπέρασμα αυτό. Επομένως, μόνον το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 που ρυθμίζει την ανάκληση μιας άδειας κυκλοφορίας, μπορεί να δικαιολογήσει αναστολή ή ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας. Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι η διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 15α, παράγραφος 1, προϋποθέτει ότι η αναστολή ή ανάκληση των φαρμακευτικών προϊόντων είναι αναγκαίες για την προστασία της ανθρώπινης υγείας. Ωστόσο, δεν προέκυψε κανένα νέο δεδομένο που να επιτρέπει τη δικαιολόγηση της αποσύρσεως των αδειών κυκλοφορίας ενώ η Επιτροπή, το 1996, κατόπιν γνώμης της ΕΦΙ, έκρινε ότι η τροποποίηση του αποσπάσματος της σύνοψης των ιδιοτήτων του προϊόντος αρκούσε για την προστασία της δημόσιας υγείας.
- 22 Δεύτερον, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι τα αντλούμενα από τη γνώμη της ΕΦΙ συμπεράσματα της Επιτροπής σχετικά με την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αμφεπραμόνη βασίζονται στην προϋπόθεση ότι οι παλαιές ουσίες όπως η αμφεπραμόνη δεν υπόκεινται σε κλινικές μελέτες σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες προδιαγραφές. Η προσφεύγουσα υπενθυμίζει ότι η προϋπόθεση αυτή στον τομέα των πειραματικών δοκιμών τέθηκε μόλις το



1996 και ότι έκτοτε κανένα νέο δεδομένο δεν προέκυψε. Όσον αφορά τη «note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control» (κατευθυντήριες γραμμές των μελετών επί φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του βάρους), η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η εφαρμογή των νέων αυτών προδιαγραφών για ήδη εγκεκριμένες ουσίες θα οδηγούσε σε σοβαρή παραγνώριση της αρχής της μη αναδρομικότητας των διοικητικών πράξεων και θα παραβίαζε επίσης τη θεμελιώδη αρχή της ασφάλειας δικαίου.

Τρίτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το γεγονός ότι η Επιτροπή δίνει εντολή, με την προσβαλλόμενη απόφαση, ανακλήσεως των αδειών εμπορίας παρά το γεγονός ότι κανένα νέο επιστημονικό στοιχείο δεν οδηγεί στη διαπίστωση ότι τα μέτρα που έλαβε η Επιτροπή με την από 1996 απόφασή της δεν αρκούσαν για την επίτευξη του επιδιωκόμενου στόχου αντίκειται στην αρχή της αναλογικότητας. Συναφώς, η ΕΦΙ δεν έλαβε υπόψη ότι είναι αδύνατο ο δικαιούχος άδειας εμπορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος να παρουσιάσει αποτελέσματα κλινικών ελέγχων σύμφωνα με τις νέες οδηγίες, αφού η πείρα δείχνει ότι τέτοιες μελέτες είναι αναγκαστικώς μακροχρόνιες. Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι η ΕΦΙ υπέπεσε σε πλάνη εκτιμήσεως θέτοντας προϋπόθεση κατά την οποία η θεραπεία διαρκεί τουλάχιστον ένα έτος, ενώ η προϋπόθεση αυτή δεν προκύπτει από καμία κατευθυντήρια γραμμή.

Τέταρτον, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση εκδόθηκε κατά παράβαση της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές ή κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 013/003, σ. 54), καθόσον διευκρινίζει ρητώς ότι η στάθμιση οφέλους/κινδύνων της αμφепραμόνης δεν είναι ευνοϊκή, λαμβανομένων υπόψη των νέων κριτηρίων αξιολογήσεως που εφαρμόζει η ΕΦΙ.

Πέμπτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η νομική υποχρέωση αιτιολογήσεως που θέτει το άρθρο 253 ΕΚ παραβιάστηκε τρεις φορές από την προσβαλλόμενη απόφαση.

- 26 Έκτον, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι δεν έτυχε ακρόασης από την ΕΦΙ σχετικά με την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αμφεπραμίνη παρά μόνο δευτεροβαθμώς. Επομένως, κατά την προσφεύγουσα, η προσβαλλόμενη απόφαση εκδόθηκε κατά παραβίαση της γενικής αρχής του δικαίου που υποχρεώνει τη διοίκηση να ακούει πλήρως τους ενδιαφερομένους πριν από τη λήψη αποφάσεως ικανής να θίξει αισθητά τα συμφέροντά τους.
- 27 Τέλος, η προσβαλλόμενη απόφαση πάσχει λόγω παραβάσεως ουσιώδους τύπου, εφόσον βασίζεται σε γνώμη της ΕΦΙ που ζητήθηκε κατά παράβαση του άρθρου 15α της οδηγίας 75/319. Το άρθρο 15α της εν λόγω οδηγίας μπορεί να εφαρμοστεί μόνο στις περιπτώσεις όπου η άδεια εμπορίας χορηγήθηκε σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου ΙΙΙ της οδηγίας αυτής, καθώς και όταν η αναστολή ή η ανάκληση αυτής είναι απαραίτητες για την προστασία της δημοσίας υγείας.
- 28 Με τις από 20 Σεπτεμβρίου 2000 παρατηρήσεις της, η Επιτροπή εκτιμά ότι ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου μπορεί να στηρίζει την απόφασή του, στην παρούσα υπόθεση, στις ίδιες σκέψεις με αυτές που περιλαμβάνονται στη διάταξη του της 28ης Ιουνίου 2000, T-74/00 R, *Artegodan* κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. Π-2583), εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις ασφαλιστικού μέτρου και, ιδίως, το επείγον.

#### Εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

- 29 Όσον αφορά το *fumus boni iuris*, διαπιστώνεται ότι οι ισχυρισμοί που προβάλλει η προσφεύγουσα δεν στερούνται, εκ πρώτης όψεως, παντός ερείσματος. Πράγματι, αφενός, συνάγεται, μεταξύ άλλων, ότι η αρμοδιότητα της Επιτροπής να εκδώσει την προσβαλλόμενη απόφαση εξαρτάται από τη φύση της αποφάσεως της 9ης Δεκεμβρίου 1996, η οποία αμφισβητείται. Αφετέρου, η Επιτροπή δεν προσκόμισε πειστικά στοιχεία που να εξηγούν, εν όψει της αρχής της αναλογικότητας, τον λόγο για τον οποίο η εν λόγω απόφαση και η προσβαλλόμενη απόφαση καταλήγουν σε διαμετρικά αντίθετα αποτελέσματα. Συνεπώς, οι λόγοι που προβάλλει η προσφεύ-

γούσα χρήζουν αναλυτικότερης εξετάσεως, η οποία εν πάση περιπτώσει υπερβαίνει, από πραγματικής και νομικής απόψεως, το πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

30 Συνεπώς, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι πληρούται εν προκειμένω η σχετική με το *fumus boni juris* προϋπόθεση (διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 17ης Φεβρουαρίου 1995, T-308/94 R, Cascades κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-265, σκέψεις 49 και 50).

### *Επί του επείγοντος*

#### Επιχειρήματα των διαδίκων

31 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι, αν δεν ανασταλεί η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως, θα υποστεί βαριά και ανεπανόρθωτη ζημία.

32 Η ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των Dietil Retard, Regenon και Atractil θα συνεπαγόταν τον αποκλεισμό των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων από τους καταλόγους του εμπορίου φαρμάκων επί των οποίων βασίζονται οι ιατρικοί σύλλογοι κατά την παροχή συμβουλών και τη χορήγηση συνταγών. Μετά από μια τόσο ευρεία απόσυρση από την αγορά, σε συνδυασμό με την εκ μέρους των αγοραστών υποκατάσταση των προϊόντων αυτών με άλλα, η μεταγενέστερη ανακυκλοφορία αυτών των ιδιοσκευασμάτων στην αγορά θα οδηγούνταν σχεδόν σε αποτυχία. Η εμπιστοσύνη των καταναλωτών, των ιατρών και των φαρμακοποιών σε αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα θα είχε οριστικά κλονιστεί.

- 33 Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι η ανάκληση των αδειών αυτών θα εκμηδένιζε μέρος της εμπορικής της δραστηριότητας με κίνδυνο να κινδυνεύσει η βιωσιμότητά της.
- 34 Η Επιτροπή περιορίζεται να παρατηρήσει, με τις από 20 Σεπτεμβρίου 2000 παρατηρήσεις της, ότι, εν προκειμένω, ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου μπορεί να στηρίξει την απόφασή του στις ίδιες σκέψεις με εκείνες που αναφέρονται στην προπαρατεθείσα διάταξη του *Artegoda* κατά Επιτροπής, εάν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις λήψης ασφαλιστικού μέτρου, και ιδίως το επείγον.

#### Εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

- 35 Κατά πάγια νομολογία, το επείγον μιας αιτήσεως αναστολής εκτελέσεως πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με την υπάρχουσα ανάγκη προσωρινής κρίσεως, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας στον διάδικο που ζητεί την αναστολή. Συναφώς, αρκεί, ιδίως οσάκις η επέλευση της ζημίας εξαρτάται από τη συνδρομή ενός συνόλου παραγόντων, να μπορεί αυτή να πιθανολογηθεί επαρκώς (βλ. μεταξύ άλλων, διατάξεις του Δικαστηρίου της 29ης Ιουνίου 1993, C-280/93 R, Γερμανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1993, σ. I-3667, σκέψεις 32 και 34, και του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 7ης Ιουλίου 1998, T-65/98 R, *Van den Bergh Foods* κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-2641, σκέψη 62).
- 36 Στην παρούσα υπόθεση, η άμεση εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως συνεπάγεται την πλήρη απόσυρση από την αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων που αναγράφονται στο άρθρο 1 της αποφάσεως. Ομοίως, συνεπάγεται τον αποκλεισμό των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων από τους καταλόγους του εμπορίου φαρμάκων και την απόλειψή τους από τους καταλόγους φαρμάκων επί των οποίων βασίζονται οι ιατρικοί σύλλογοι κατά την παροχή συμβουλών και τη χορήγηση συνταγών. Εξάλλου, εάν δεν ανασταλεί η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως, τα υποκατάστατα φαρμακευτικά προϊόντα, την ύπαρξη των οποίων αναγνωρίζουν και οι δύο διάδικοι, θα αντικαταστήσουν πιθανότατα τα αποσυρ-

θέντα φαρμακευτικά προϊόντα. Πρέπει να σημειωθεί ότι η εμπιστοσύνη των καταναλωτών, των ιατρών και των φαρμακοποιών σε ένα φαρμακευτικό προϊόν είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη σε δηλώσεις σύμφωνα με τις οποίες το φάρμακο αυτό συνεπάγεται κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς. Έστω και αν οι δηλώσεις αυτές ανασκευάζονται στη συνέχεια, είναι συχνά αδύνατο να αποκατασταθεί η εμπιστοσύνη στο αποσυρθέν προϊόν, εκτός από ειδικές περιπτώσεις, όταν δηλαδή οι χρήστες εκτιμούν ιδιαίτερα τις ιδιότητες του φαρμακευτικού προϊόντος και δεν υπάρχει τέλει υποκατάστατο προϊόν ή όταν ο παραγωγός απολαύει εξαιρετικά καλής φήμης, έτσι ώστε να μην μπορεί να υποστηριχθεί ότι δεν θα μπορέσει να ανακτήσει τα μερίδια αγοράς που κατείχε πριν από την απόσυρση. Πάντως, τέτοιες ειδικές περιστάσεις δεν συντρέχουν στην προκειμένη περίπτωση.

37 Επιπλέον, σε περίπτωση ακυρώσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως από το Πρωτοδικείο, με αποτέλεσμα η προσφεύγουσα να μπορεί να διαθέτει εκ νέου στην αγορά τα φαρμακευτικά της προϊόντα, το ύψος της οικονομικής ζημίας που θα υποστεί λόγω μειώσεως των πωλήσεων εξαιτίας της απώλειας εμπιστοσύνης για τα φαρμακευτικά της προϊόντα δεν μπορεί, στην πράξη, να προσδιοριστεί με αρκετή επάρκεια ώστε να χωρήσει αποζημίωση.

38 Συνεπώς, η ζημία που θα μπορούσε να προκαλέσει η άμεση εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως έχει βαρύ και ανεπανόρθωτο χαρακτήρα.

### *Επί της σταθμίσεως των συμφερόντων*

39 Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα απέδειξε την ύπαρξη σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας, απόκειται περαιτέρω στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να σταθμίσει, αφενός, το συμφέρον της προσφεύγουσας να επιτύχει αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως και, αφετέρου, το συμφέρον που παρουσιάζει για την

Κοινότητα η άμεση ανάκληση των αδειών εμπορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων και, γενικότερα, η προστασία της δημόσιας υγείας.

- 40 Στο πλαίσιο αυτής της εξετάσεως, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων πρέπει να εξετάσει εάν τυχόν ακύρωση της επίδικης πράξεως από το Πρωτοδικείο καθιστά στην ουσία δυνατή την ανατροπή της καταστάσεως που δημιουργείται από την άμεση εκτέλεση της πράξεως αυτής και, αντιστρόφως, αν η αναστολή εκτελέσεως αυτής της πράξεως μπορεί να εμποδίσει την πλήρη αποτελεσματικότητα της πράξεως σε περίπτωση απορρίψεως της κύριας προσφυγής (βλ. μεταξύ άλλων, διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 11ης Μαΐου 1989, 76/89 R, 77/89 R και 91/89 R, RTE κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1989, σ. 1141, σκέψη 15· διάταξη του Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 1996, C-180/96 R, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. I-3903, σκέψη 89· διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 21ης Μαρτίου 1997, T-41/97 R, Antillean Rice Mills κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1997, σ. II-447, σκέψη 42).
- 41 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι στην προκειμένη περίπτωση μια τέτοια στάθμιση συμφερόντων κλίνει υπέρ της αναστολής εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως.
- 42 Πράγματι, είναι πολύ πιθανό η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως να έχει ως συνέπεια την εκ μέρους της προσφεύγουσας οριστική απώλεια της θέσεώς της στην αγορά, έστω και αν το Πρωτοδικείο ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση.
- 43 Ωστόσο, η αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως θα μπορούσε να βλάψει τη δημόσια υγεία. Πρέπει, σχετικώς, να υπογραμμιστεί ότι, καταρχήν, στις επιταγές που συνδέονται με την προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει να αναγνωριστεί υπέρτερη σπουδαιότητα έναντι οικονομικών θεωρήσεων (προαναφερθείσα διάταξη Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, σκέψη 93· απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Ιουλίου 1997, C-183/95, Affish, Συλλογή 1997, σ. I-4315, σκέψη 43· διάταξη του Πρωτοδικείου της 15ης Σεπτεμβρίου 1998, T-136/95, Infrisa κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-3301, σκέψη 58· διάταξη του Προέδρου του

Πρωτοδικείου της 30ής Ιουνίου 1999, T-70/99 R, Alpharma κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. II-2027, σκέψη 152).

4 Πάντως, πρέπει να σημειωθεί ότι, στο πλαίσιο αυτό, η αναφορά στην προστασία της δημόσιας υγείας δεν μπορεί, αυτή καθαυτή, να αποκλείσει την εξέταση των περιστάσεων της συγκεκριμένης υποθέσεως, ιδίως δε των σχετικών πραγματικών περιστατικών.

5 Εν προκειμένω, η Επιτροπή απέδειξε ότι υφίσταται αβεβαιότητα ως προς τους κινδύνους τους συμφυείς με τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμπεπραμόνη, έστω και αν οι κίνδυνοι αυτοί είναι μικροί. Εντούτοις, καίτοι η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζονται επί πανομοιότυπων δεδομένων, τα μέτρα που έλαβε η Επιτροπή το 1996 και το 2000 προς διασφάλιση της δημόσιας υγείας έναντι αυτών των κινδύνων διαφέρουν θεμελιωδώς. Υπό τις περιστάσεις αυτές, η Επιτροπή όφειλε να αποδείξει ότι τα μέτρα διασφάλισης που περιέχει η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 αποδείχθηκαν ανεπαρκή για την προστασία της δημόσιας υγείας, οπότε τα μέτρα προστασίας που έλαβε με την προσβαλλόμενη απόφαση δεν είναι προφανώς δυσανάλογα. Η Επιτροπή όμως δεν μπόρεσε να το αποδείξει.

6 Εξάλλου, πρέπει να παρατηρηθεί ότι το γεγονός ότι οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία που επέβαλαν τη λήψη της προσβαλλομένης αποφάσεως είχαν ήδη ληφθεί υπόψη στην απόφαση της Επιτροπής της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και οδήγησαν σε τροποποίηση των υποχρεωτικών πληροφοριών περί των φαρμάκων που συνταγογραφούνται φανερώνει ότι η θέση σε εφαρμογή της προσβαλλομένης αποφάσεως δεν επείγει.

7 Από το σύνολο των ανωτέρω προκύπτει ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις που απαιτούνται για τη χορήγηση της αιτουμένης αναστολής.

Για τους λόγους αυτούς,

**Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ**

διατάσσει:

- 1) **Αναστέλλει, όσον αφορά την προσφεύγουσα, την εκτέλεση της αποφάσεως της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2000, σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ακόλουθη ουσία: «αμφεπραμόνη» [E(2000) 453].**
- 2) **Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.**

Λουξεμβούργο, 19 Οκτωβρίου 2000.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος

H. Jung

B. Vesterdorf