

**Mål T-76/00 R**  
**(summarisk publicering)**

**Bruno Farmaceutici SpA m.fl.**  
**mot**  
**Europeiska gemenskapernas kommission**

**”Interimistiskt förfarande — Återkallande av godkännande för försäljning av humanläkemedel som innehåller ämnet amfepramon — Direktiv 75/319/EEG — Krav på skyndsamhet — Intresseavvägning”**

Beslut meddelat av förstainstansrättens ordförande den 31 oktober 2000 II-3560

**Sammanfattning av beslutet**

- 1. Interimistiskt förfarande — Uppskov med verkställigheten — Villkor för bifall — Krav på skyndsamhet — Allvarlig och irreparabel skada — Beslut om återkallande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel  
(Artikel 242 EG; förstainstansrättens rättegångsregler, artikel 104.1 och 104.2)*
- 2. Interimistiskt förfarande — Uppskov med verkställigheten — Villkor för bifall — Avvägning mellan samtliga föreliggande intressen — Beslut om återkallande av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel  
(Artikel 242 EG; förstainstansrättens rättegångsregler, artikel 104.1 och 104.2)*

1. En omedelbar verkställighet av ett beslut från kommissionen att godkännandet för försäljning av vissa läkemedel skall återkallas skulle kunna innebära en allvarlig och irreparabel skada för den som innehar ett godkännande för försäljning av ett berört läkemedel. Detta är fallet om det visas att den omständigheten att läkemedlet i fråga helt återkallas från marknaden medför en risk för att de återkallade läkemedlen med största sannolikhet skulle komma att ersättas av andra motsvarande läkemedel och att det skulle bli omöjligt för innehavaren av godkännandet att återställa förtroendet för produkten, även om uttalanden om att läkemedlet skulle utgöra en fara för patientens hälsa senare motbevisades, samt att — för det fall förstainstansrätten skulle ogiltigförklara beslutet — den ekonomiska skada som innehavaren lidit till följd av en minskad försäljning på grund av att förtroendet för deras läkemedel minskat inte skulle kunna anges tillräckligt exakt.

(se punkterna 42—44)

2. När rätten gör en avvägning mellan de föreliggande intressena vid prövningen av en ansökan om uppskov med verkställigheten av en rättsakt skall den

fastställa om en eventuell ogiltigförklaring av den omtvistade rättsakten i målet rörande huvudsaken skulle göra det möjligt att undanröja den situation som skulle uppstå genom den omedelbara verkställigheten av denna rättsakt och omvänt om ett uppskov med verkställigheten av denna rättsakt skulle kunna hindra att rättsakten fick full verkan för det fall talan skulle ogillas i sak.

Inom ramen för prövningen av en ansökan om uppskov med verkställigheten av ett beslut från kommissionen om återkallande av godkännanden för försäljning av vissa läkemedel skall skyddet för folkhälsan, i princip, anses vara viktigare än ekonomiska hänsyn vid avvägningen mellan de föreliggande intressena. Hänvisningen till skyddet för folkhälsan utesluter emellertid inte ensam en prövning av omständigheterna i det enskilda fallet och, i synnerhet inte, av de faktiska omständigheterna i fråga.

Intresseavvägningen talar för att verkställigheten av ett sådant beslut skall skjutas upp, dels när det synes högst troligt att verkställigheten av det ifrågasatta beslutet skulle leda till att

sökanden definitivt förlorade sin ställning på marknaden, även om förstainstansrätten ogiltigförklarade det ifrågasatta beslutet, dels när kommissionen inte har kunnat visa varför de skyddsåtgärder som ingick i ett tidigare beslut — grundat på identiska uppgifter — och som endast bestod i en ändring av de obligatoriska upplys-

ningar som skall förekomma i de nationella godkännandena visade sig vara otillräckliga för att skydda folkhälsan.

(se punkterna 46—51)