ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ
της 11ης Απριλίου 2001 *

Στην υπόθεση C-474/00 P(R),

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους H. Støvlbæk, M. Shotter και K. Fitch, επικουρούμενους από τον B. Wägenbaur, avocat, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

αναιρεσείουσα,

υποστηριζόμενη από τη

Γαλλική Δημοκρατία, εκπροσωπούμενη από τον G. de Bergues και την R. Loosli-Surrans,

παρεμβαίνουσα κατ' αναίρεση,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως κατά της διατάξεως που εξέδωσε στις 31 Οκτωβρίου 2000 ο Προέδρος του Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στην υπόθεση T-76/00 R, Bruno Farmaceutici κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3557), με την οποία ζητείται η εξαφάνιση της διατάξεως αυτής,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι οι

Bruno Farmaceutici SpA, με έδρα τη Ρώμη (Ιταλία),

Essential Nutrition Ltd, με έδρα το Brough (Ηνωμένο Βασίλειο),

Hoechst Marion Roussel Ltd, με έδρα το Uxbridge (Ηνωμένο Βασίλειο),

Hoechst Marion Roussel SA, με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο),

Marion Merrell SA, με έδρα το Puteaux (Γαλλία),

Marion Merrell, SA, με έδρα τη Βαρκελώνη (Ισπανία),

Sanova Pharma GmbH, με έδρα τη Βιένη (Αυστρία),

Temmler Pharma GmbH & Co. KG, με έδρα το Marburg (Γερμανία),

εκπροσωπούμενες από τους B. Sträter και M. Ambrosius, Rechtsanwälte, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

προσφεύγουσες πρωτοδίκως,

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα C. Stix-Hackl,

εκδίδει την ακόλουθη

Διάταξη

1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 27 Δεκεμβρίου 2000, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει των άρθρων 225 ΕΚ και 50, δεύτερο εδάφιο, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, αναίρεση κατά της διατάξεως που εξέδωσε στις 31 Οκτωβρίου 2000 ο Προέδρος του Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων στην υπόθεση T-76/00 R, Bruno Farmaceutici κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3557, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη), με την οποία ανέστειλε την εκτέλεση της αποφάσεως Ε(2000) 453 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2000, σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ακόλουθη ουσία: «αμφεπραμόνη» (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

2 Με υπόμνημα που κατέθεσαν στη Γραμματεία στις 14 Φεβρουαρίου 2001, οι Bruno Farmaceutici SpA, Essential Nutrition Ltd, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (Γαλλία), Marion Merrell SA (Ισπανία), Sanova Pharma GmbH και Temmler Pharma GmbH & Co. KG (στο εξής: Bruno Farmaceutici κ.λπ.), προσφεύγουσες πρωτοδίκως, υπέβαλαν τις γραπτές παρατηρήσεις τους ενώπιον του Δικαστηρίου.

3 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 29 Ιανουαρίου 2001, η Γαλλική Δημοκρατία ζήτησε να παρέμβει στην παρούσα διαδικασία, προς υποστήριξη των αιτημάτων της Επιτροπής.

4 Κατ' εφαρμογή των άρθρων 37, πρώτο και τέταρτο εδάφιο, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου και 93, παράγραφοι 1 και 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, η αίτηση παρεμβάσεως της Γαλλικής Δημοκρατίας επί της παρούσας υποθέσεως πρέπει να γίνει δεκτή.

5 Η τελευταία υπέβαλε υπόμνημα παρεμβάσεως στις 19 Φεβρουαρίου 2001.

6 Οι διάδικοι ανέπτυξαν προφορικώς τις παρατηρήσεις τους στις 7 Μαρτίου 2001.

Νομικό πλαίσιο

7 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 οδηγία αυτή τροποποιήθηκε επανειλημμένως, ιδίως με τις οδηγίες 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989 (ΕΕ L 142, σ. 11), και 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22, στο εξής: οδηγία 65/65). Το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής θέτει την αρχή ότι φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους παρά μόνον κατόπιν προηγουμένης αδείας που έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους δυνάμει της 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).

8 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.

9 Το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65 προβλέπει ότι:

«Η άδεια κυκλοφορίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 δεν θα χορηγείται εφόσον, μετά από επαλήθευση των πληροφοριακών εκθέσεων και των εγγράφων που απαριθμούνται στο άρθρο 4, συναχθεί ότι το ιδιοσκεύασμα, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια του ιδιοσκευάσματος είναι ανύπαρκτη ή δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα ή ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

Ομοίως, η άδεια κυκλοφορίας δεν θα χορηγείται, εφόσον η τεκμηρίωση και οι πληροφοριακές εκθέσεις, που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως, δεν ανταποκρίνονται προς τις διατάξεις του άρθρου 4.»

10 Το άρθρο 10 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επί πέντε έτη και μπορεί να ανανεώνεται για πενταετή περίοδο κατόπιν εξετάσεως εκ μέρους της

αρμοδίας αρχής ενός φακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει ιδίως τα πορίσματα της φαρμακοεπαγρύπνησης και άλλες πληροφορίες για την εποπτεία του φαρμάκου.

11 Το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 προβλέπει ότι:

«Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναστέλλουν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας, εφόσον διαπιστούται ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, χορηγούμενο κανονικά, είναι επιβλαβές ή ότι η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη ή, τέλος, ότι το ιδιοσκεύασμα δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, εφόσον αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων.»

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

13 Η οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/004, σ. 54), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 89/341 (στο εξής: οδηγία 75/318), με το άρθρο 1, πρώτο εδάφιο, επιβάλλει στα κράτη μέλη να λάβουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που πρέπει να συνάπτονται στην αίτηση αδείας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, δυνάμει του άρθρου 4, δεύτερο εδάφιο, σημεία 3, 4, 6, 7 και 8, της οδηγίας 65/65, να υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους σύμφωνα με το παράρτημα της οδηγίας 75/318.

14 Η έβδομη και η όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής έχουν ως εξής:

«ότι οι έννοιες του "επιβλαβούς" και της "θεραπευτικής ενεργείας", που αναφέρονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ δύνανται να εξετάζονται μόνον ως προς την αμοιβαία μεταξύ τους σχέση και έχουν μόνο σχετική σημασία, η οποία εκτιμάται σε συνάρτηση με την πρόοδο της επιστήμης, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος· ότι τα έγγραφα και τα πληροφοριακά στοιχεία που πρέπει να συνάπτονται στην αίτηση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να καθιστούν έκδηλο το θετικό αποτέλεσμα της σταθμίσεως μεταξύ της αποτελεσματικότητος και των κινδύνων που ενυπάρχουν· ότι, σε περίπτωση αρνητικού αποτελέσματος, η αίτηση πρέπει να απορρίπτεται·

ότι η εκτίμηση του "επιβλαβούς" και της "θεραπευτικής ενεργείας" δύναται να μεταβάλλεται κατόπιν νέων ανακαλύψεων και ότι οι προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα πρέπει να προσαρμόζονται περιοδικά προς την επιστημονική πρόοδο».

15 Η δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως 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 (στο εξής: οδηγία 75/319), προβλέπει σειρά διαδικασιών διαιτησίας ενώπιον της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (στο εξής: ΕΦΙ) του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Μια τέτοια διαδικασία κινείται σε περίπτωση που το κράτος μέλος θεωρεί, στο πλαίσιο διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως των εθνικών αδειών κυκλοφορίας που προβλέπει το άρθρο 9 της οδηγίας 75/319, ότι συντρέχουν λόγοι για τους οποίους μπορεί να υποτεθεί ότι η χορήγηση άδειας για το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τη δημόσια υγεία (άρθρο 10 της εν λόγω οδηγίας), 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).

16 Το άρθρο 12 της οδηγίας 75/319 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 της ίδιας οδηγίας, πριν ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορηγήσεως αδείας 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.

17 Το άρθρο 15α της οδηγίας 75/319 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 στην [ΕΦΙ] προκειμένου να εφαρμοστούν 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.»

18 Το άρθρο 13 της οδηγίας 75/319 περιγράφει τη διεξαγωγή της διαδικασίας ενώπιον της ΕΦΙ. Το άρθρο 14 αυτής ορίζει τη διαδικασία που ακολουθείται μετά τη λήψη από την Επιτροπή της γνώμης της ΕΦΙ. Η παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, της διατάξεως αυτής ορίζει ότι, «όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο αποφάσεως

[της Επιτροπής] δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη του οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει επίσης λεπτομερή επεξήγηση των λόγων της διαφοράς».

Πραγματικά περιστατικά και διαδικασία

19 Οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. είναι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη. Τα πραγματικά περιστατικά στα οποία οφείλεται η προσφυγή εκτίθενται στην αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη ως εξής:

«9 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 αναφορικά με τα ανορεξιογόνα, στα οποία περιλαμβάνονται φαρμακευτικά προϊόντα περιέχοντα αμφεπραμόνη και τα οποία μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή υπέρταση στους πνεύμονες.

10 Η κινηθείσα διαδικασία κατέληξε στην έκδοση της αποφάσεως Ε(96) 3608 της Επιτροπής, της 9ης Δεκεμβρίου 1996 [στο εξής: απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996], βάσει του άρθρου 14, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 75/319, η οποία επέβαλε στα κράτη μέλη να τροποποιήσουν ορισμένα κλινικά στοιχεία που αναγράφονται υποχρεωτικά στις εθνικές άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.

11 Με την από 7 Νοεμβρίου 1997 επιστολή του προς τον πρόεδρο της ΕΦΙ, ο Υπουργός Κοινωνικών Υποθέσεων, Δημόσιας Υγείας και Περιβάλλοντος του Βελγίου εξέφρασε, μεταξύ άλλων, τους φόβους του για την ύπαρξη αιτιώδους σχέσεως μεταξύ ορισμένων δυσλειτουργιών της καρδιακής βαλβίδας και της λήψεως ανορεξιογόνων που περιέχουν αμφεπραμόνη. Κατά συνέπεια, ζήτησε από την ΕΦΙ, σύμφωνα με τα άρθρα 13 και 15α της οδηγίας 75/319, να εκδώσει αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα.

12 Στις 31 Αυγούστου 1999 η ΕΦΙ εξέδωσε τη γνώμη της για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη. Το πόρισμά της ήταν ότι, αν και οι ανησυχίες που είχε εκφράσει ο Βέλγος Υπουργός δεν μπορούσαν να θεωρηθούν τελείως αβάσιμες, δεν υπήρχε κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει το βάσιμό τους. Η ΕΦΙ πάντως κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη, η σχέση του οφέλους προς τους κινδύνους είναι δυσμενής και συνέστησε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.

13 Στηριζόμενη στη γνώμη αυτή, η Επιτροπή κατάρτισε σχέδιο αποφάσεως το οποίο διαβιβάστηκε, μεταξύ άλλων, στην αιτούσα τον Ιανουάριο του 2000. Στις 9 Μαρτίου 2000 η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση σχετικά με την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν την ακόλουθη ουσία: "αμφεπραμόνη" [...]. Το άρθρο 2 της προσβαλλομένης αποφάσεως αναφέρεται στα περιεχόμενα στη γνώμη της ΕΦΙ πορίσματα. Το άρθρο 3 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα Ι της προσβαλλομένης αποφάσεως εντός 30 ημερών από την κοινοποίηση της εν λόγω αποφάσεως.»

20 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 3 Απριλίου 2000, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. άσκησαν ενώπιον του Πρωτοδικείου προσφυγή, δυνάμει του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ, με την οποία ζητούν την ακύρωση της προσβαλλομένης αποφάσεως και, επικουρικώς, την ακύρωσή της καθόσον αφορά την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν αμφεπραμόνη στο Βέλγιο, στη Δανία, στη Γερμανία, στην Ισπανία, στη Γαλλία, στην Ιταλία, στο Λουξεμβούργο, στην Αυστρία και στο Ηνωμένο Βασίλειο.

21 Με χωριστό δικόγραφο, το οποίο κατέθεσαν αυθημερόν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. υπέβαλαν αίτηση αναστολής εκτελέσεως

της προσβαλλομένης αποφάσεως, καθώς και αίτηση, βάσει του άρθρου 105, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, με την οποία ζήτησαν την επείγουσα εξέταση της αιτήσεως αναστολής εκτελέσεως.

22 Στις 11 Απριλίου 2000, ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου δέχθηκε τη στηριζόμενη στο άρθρο 105, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας αίτηση και διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως μέχρις ότου εκδοθεί η διάταξη επί της αιτήσεως λήψεως ασφαλιστικών μέτρων.

23 Εκτός της προσβαλλομένης αποφάσεως, η Επιτροπή εξέδωσε στις 9 Μαρτίου 2000 άλλες δύο αποφάσεις σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν φαιντερμίνη [Ε(2000) 452] καθώς και τις ουσίες «κλοβενζορέξη, φαινβουτραζάτη, φαινπροπορέξη, μαζινδόλη, μεφαινορέξη, νορψευδοεφεδρίνη, φαινμετραζίνη, φαινδιμετραζίνη και προπυλεξεδρίνη» [Ε(2000) 608]. Όλες οι αποφάσεις αυτές αφορούν μεν φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, στα οποία η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 αναφερόταν ήδη, αποτελούν δε συνέχεια της ζητηθείσας από δύο κράτη μέλη επαναξιολογήσεως των προϊόντων αυτών, βάσει του άρθρου 15α της οδηγίας 75/319. Η διαδικασία αξιολογήσεως οδήγησε σε διάφορες γνώμες της ΕΦΙ που εκδόθηκαν σχεδόν ομόφωνα και πρότειναν την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας όλων αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων για παρόμοιους λόγους. Οι αποφάσεις της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2000 στηρίζονται στις γνώμες αυτές.

24 Οι τρεις προαναφερθείσες στην προηγούμενη σκέψη αποφάσεις αποτέλεσαν αντικείμενο εννέα αιτήσεων ασφαλιστικών μέτρων. Με διάταξη της 28ης Ιουνίου 2000, T-74/00 R, Artegodan κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-2583), ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου αποφάνθηκε επί μιας εκ των αιτήσεων αυτών και διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της αποφάσεως Ε(2000) 453 όσον αφορά την Artegodan GmbH. Κατά της διατάξεως αυτής δεν ασκήθηκε αναίρεση. Ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου αποφάνθηκε επί των οκτώ υπολοίπων αιτήσεων ασφαλιστικών μέτρων με διάταξη της 19ης Οκτωβρίου 2000, T-141/00 R, Trenker κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3313), και με επτά άλλες διατάξεις της 31ης Οκτωβρίου 2000,

T-83/00 R II, Schuck κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3585), T-83/00 R I, Hänseler κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3563), T-84/00 R, Roussel και Roussel Diamant κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3591), T-85/00 R, Roussel και Roussel Iberica κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3613), T-132/00 R, Gerot Pharmazeutika κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3635), T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3653), καθώς και με την αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη. Οι οκτώ αυτές διατάξεις που αποτέλεσαν αντικείμενο αιτήσεως αναιρέσεως της Επιτροπής, καθώς και η προπαρατεθείσα διάταξη Artegodan κατά Επιτροπής, στηρίζονται σε λόγους ακυρώσεως σχεδόν πανομοιότυπους.

Η αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη

25 Με την αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου δέχθηκε την αίτηση των Bruno Farmaceutici κ.λπ. και διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως όσον αφορά τις τελευταίες.

26 Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων έκρινε ότι η σχετική με το fumus boni juris προϋπόθεση πληρούνταν εν προκειμένω. Συναφώς, στη σκέψη 32 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, έκρινε ως ακολούθως:

«32 Όσον αφορά το fumus boni juris, διαπιστώνεται ότι οι ισχυρισμοί που προβάλλουν οι αιτούσες δεν στερούνται, εκ πρώτης όψεως, παντός ερείσματος. Πρώτον, η αρμοδιότητα της Επιτροπής να εκδώσει την προσβαλλόμενη απόφαση εξαρτάται από τη φύση της αποφάσεως της 9ης Δεκεμβρίου 1996, η οποία αμφισβητείται. Δεύτερον, η Επιτροπή δεν προσκόμισε πειστικά στοιχεία που να εξηγούν τον λόγο για τον οποίο η απόφαση αυτή καθώς και η προσβαλλόμενη απόφαση καταλήγουν σε διαμετρικώς αντίθετα αποτελέσματα. Συνεπώς, οι

λόγοι που προβάλλουν οι αιτούσες πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο εμπεριστατωμένης εξετάσεως, η οποία όμως υπερβαίνει, από την άποψη τόσο των πραγματικών όσο και των νομικών περιστατικών, το πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.»

27 Όσον αφορά το επείγον, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων έκρινε ότι η ζημία που θα μπορούσε να προκαλέσει η άμεση εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως θα ήταν σοβαρή και ανεπανόρθωτη. Για να καταλήξει στο συμπέρασμα αυτό, στηρίχθηκε στις ακόλουθες σκέψεις:

«42 Στην παρούσα υπόθεση, η άμεση εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως συνεπάγεται την πλήρη απόσυρση από την αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 της αποφάσεως. Επομένως, αν δεν ανασταλεί η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως, τα υποκατάστατα φαρμακευτικά προϊόντα, την ύπαρξη των οποίων αναγνωρίζουν οι διάδικοι, θα αντικαταστήσουν πιθανότατα τα αποσυρθέντα φαρμακευτικά προϊόντα. Πρέπει όμως να σημειωθεί ότι η εμπιστοσύνη των καταναλωτών, των ιατρών και των φαρμακοποιών σε ένα φαρμακευτικό προϊόν είναι ιδιαίτερα ευαίσθητη σε δηλώσεις κατά τις οποίες το φαρμακευτικό αυτό προϊόν παρουσιάζει κίνδυνο για την υγεία του ασθενούς. Έστω και αν οι δηλώσεις αυτές ανασκευαστούν στη συνέχεια, είναι συχνά αδύνατον 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 κανένα προϊόν που να μπορεί να το υποκαταστήσει κατά 100 % 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.

43 Επιπλέον, σε περίπτωση ακυρώσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως από το Πρωτοδικείο, οπότε θα επιτραπεί στις αιτούσες να διαθέτουν εκ νέου στην αγορά τα φαρμακευτικά τους προϊόντα, το ύψος της οικονομικής ζημίας που θα υποστούν λόγω μειώσεως των πωλήσεων εξαιτίας της απώλειας εμπιστοσύνης

στα φαρμακευτικά τους προϊόντα δεν θα μπορεί, στην πράξη, να προσδιοριστεί με επαρκή ακρίβεια ώστε να τους καταβληθεί αποζημίωση.»

28 Όσον αφορά τη στάθμιση των συμφερόντων, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων διαπίστωσε ότι εν προκειμένω αυτή αποβαίνει υπέρ της αναστολής εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως, στηριζόμενος στις ακόλουθες σκέψεις:

«48 Πράγματι, είναι πολύ πιθανό η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως να έχει ως συνέπεια την εκ μέρους των αιτουσών οριστική απώλεια της θέσεώς τους στην αγορά, έστω και αν κατά την επί της ουσίας εκδίκαση της υποθέσεως ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση.

49 Στα εμπορικά συμφέροντα των αιτουσών η Επιτροπή αντιτάσσει ότι η αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως θα μπορούσε να βλάψει τη δημόσια υγεία. Πρέπει, σχετικώς, να υπογραμμιστεί ότι, κατ' αρχήν, οι επιτακτικοί λόγοι που έχουν σχέση με την προστασία της δημόσιας υγείας πρέπει οπωσδήποτε να θεωρούνται σπουδαιότεροι από τους οικονομικής φύσεως λόγους (διάταξη [του Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 1996, C-180/96 R,] Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, [Συλλογή 1996, σ. I-3903,] 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, και διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 30ής Ιουνίου 1999, T-70/99 R, Alpharma κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. II-2027, σκέψη 152).

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

51 Εν προκειμένω, η Επιτροπή σαφώς απέδειξε ότι υφίστανται αβεβαιότητες ως προς τους κινδύνους που ενέχουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη, έστω και αν οι κίνδυνοι αυτοί είναι μικροί. Εντούτοις, καίτοι η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζονται επί των ίδιων ακριβώς στοιχείων, τα μέτρα που έλαβε η Επιτροπή το 1996 και το 2000 προς διασφάλιση της δημόσιας υγείας έναντι αυτών των κινδύνων διαφέρουν ουσιαστικά. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή όφειλε να αποδείξει ότι τα μέτρα διασφαλίσεως που προέβλεπε η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 αποδείχθηκαν ανεπαρκή για την προστασία της δημόσιας υγείας και ότι συνεπώς τα μέτρα προστασίας που έλαβε με την προσβαλλόμενη απόφαση δεν είναι προδήλως δυσανάλογα. Η Επιτροπή όμως δεν το απέδειξε.

52 Εξάλλου, επιβάλλεται η παρατήρηση ότι το γεγονός ότι οι κίνδυνοι για την υγεία που επέβαλαν τη λήψη της προσβαλλομένης αποφάσεως είχαν ήδη ληφθεί υπόψη με την απόφαση της Επιτροπής της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και εκ του λόγου αυτού είχαν τροποποιηθεί οι υποχρεωτικές πληροφορίες οι σχετικές με τα φάρμακα που χορηγούνται κατόπιν συνταγής συνιστά ένδειξη περί του ότι η εφαρμογή της προσβαλλομένης αποφάσεως δεν είναι επείγουσα.»

Η αίτηση αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

29 Προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεως, η Επιτροπή επικαλείται επτά λόγους αναιρέσεως.

30 Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τη Γαλλική Κυβέρνηση, προσάπτει στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων ότι δεν εφάρμοσε

ορθά, ή μάλλον δεν εφάρμοσε καθόλου, την αρχή της προφυλάξεως κατά τη στάθμιση των συμφερόντων στην οποία προέβη. Η αρχή αυτή έχει την έννοια ότι η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει μέτρα προστασίας, χωρίς να οφείλει να αναμένει να αποδειχτεί πλήρως το υπαρκτό και η σοβαρότητα των εν λόγω κινδύνων (απόφαση της 5ης Μαΐου 1998, C-157/96, National Farmers' Union κ.λπ., Συλλογή 1998, σ. I-2211, σκέψη 63).

31 Ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως στηρίζεται στην αγνόηση της φύσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως και της διαδικασίας εκδόσεώς της.

32 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, οσάκις εκδίδει μέτρο προστασίας της δημόσιας υγείας στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων, η επιστημονική διαδικασία εξετάσεως των κινδύνων δεν διεξάγεται από την ίδια αλλά από ειδικούς επιστήμονες, ήτοι τα μέλη της ΕΦΙ. Στηριζόμενη στην εξέταση αυτή η Επιτροπή έλαβε μια πολιτική απόφαση (αποκαλούμενη απόφαση «διαχειρίσεως κινδύνων»), μετριάζοντας το αποτέλεσμα της εξετάσεως των κινδύνων με άλλους παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη. Η έλλειψη αναφοράς της επιστημονικής γνώμης της ΕΦΙ στην αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη αποδεικνύει μια θεμελιώδη έλλειψη κατανοήσεως της διαδικασίας που οδήγησε στην έκδοση της προσβαλλομένης αποφάσεως.

33 Κατά την Επιτροπή, ο λόγος εκδόσεως στις 9 Μαρτίου 2000 αποφάσεως διαφορετικής από εκείνη της 9ης Δεκεμβρίου 1996 συνδέεται άμεσα με την τελική γνώμη της ΕΦΙ της 31ης Αυγούστου 1999. Ισχυρίζεται ότι η αιτιολογία της προσβαλλομένης αποφάσεως κάνει αναφορά στο γεγονός ότι η ΕΦΙ εκτίμησε ότι η θεραπευτική ενέργεια των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αμφεπραμόνη δεν είναι αποτελεσματική από θεραπευτική άποψη για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, ύστερα από αξιολόγηση με βάση τις σωρευμένες επιστημονικές γνώσεις που έχουν αποκτηθεί με την πάροδο των ετών και τις ισχύουσες ιατρικές συστάσεις.

34 Μεταξύ της εκδόσεως της αποφάσεως της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και της προσβαλλομένης αποφάσεως, οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη θεραπευτική

αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, καθώς και οι ιατρικές οδηγίες σχετικά με την αντιμετώπισή της μεταβλήθηκαν και αυτή η μεταβολή οδήγησε την ΕΦΙ να τροποποιήσει την επιστημονική της εκτίμηση. Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές συνιστούν θεμελιώδη μεταβολή στην εκτίμηση του επιστημονικού κόσμου όσον αφορά τον τρόπο αντιμετωπίσεως της παχυσαρκίας. Παραλείποντας να λάβει υπόψη τον ουσιώδη αυτόν παράγοντα και επικεντρωνόμενος αποκλειστικά στην ταυτότητα των δεδομένων στα οποία στηρίχθηκαν οι δύο προαναφερθείσες αποφάσεις, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων υπέπεσε σε πλάνη περί τα πράγματα όσον αφορά την εξέταση της στάθμισης των συμφερόντων. Από την αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη δεν προκύπτει εξάλλου ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων έλαβε υπόψη το γεγονός ότι η προσβαλλόμενη απόφαση δημιούργησε υψηλότερο επίπεδο προστασίας της υγείας από εκείνο της αποφάσεως της 9ης Δεκεμβρίου 1996.

35 Η Γαλλική Κυβέρνηση συμφωνεί στην ουσία με την επιχειρηματολογία αυτή, ισχυριζόμενη ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων αλλοίωσε το περιεχόμενο της προσβαλλομένης αποφάσεως κατά την έννοια της αποφάσεως της 27ης Ιανουαρίου 2000, C-164/98 P, DIR International Film κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. I-447, σκέψεις 48 και 49). Μια τέτοια αλλοίωση προκύπτει από μερική ανάγνωση της εν λόγω αποφάσεως. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν έλαβε υπόψη το παράρτημα ΙΙ αυτής, στον βαθμό που δεν τόνισε ότι η ΕΦΙ εξέτασε συμπληρωματικά επιστημονικά δεδομένα, μεταγενέστερα του 1996, και παρέλειψε το γεγονός ότι, κατά την ΕΦΙ, τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη δεν έχουν την απαιτούμενη αποτελεσματικότητα.

36 Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, η Επιτροπή προσάπτει στην αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη υπέρβαση «των ορίων του δικαστικού ελέγχου». Ισχυρίζεται ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων υπέπεσε σε νομική πλάνη υποκαθιστώντας την αρμόδια αρχή για την άσκηση της εξουσίας διακριτικής ευχέρειας επί του θέματος, δηλαδή την Επιτροπή, στην εκτίμησή του περί του καταλλήλου επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας. Η Γαλλική Κυβέρνηση συμφωνεί στην ουσία με αυτόν τον λόγο αναιρέσεως, υπενθυμίζοντας ότι το Δικαστήριο αποφάνθηκε ήδη με την απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 1999, C-120/97, Upjohn (Συλλογή 1999, σ. I-223, σκέψεις 33 και 34), ότι ο δικαστής μπορεί να πραγματοποιεί περιορισμένο μόνο δικαστικό έλεγχο επί πολύπλοκων εκτιμήσεων που εμπίπτουν στον ιατροφαρμακευτικό τομέα.

37 Ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως αντλείται από την παραβίαση των κριτηρίων στάθμισης των συμφερόντων. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων υπέπεσε σε νομική πλάνη μη σταθμίζοντας σωστά τα εν προκειμένω συμφέροντα, εξετάζοντας και λαμβάνοντας υπόψη μόνον την οικονομική ζημία που θα υφίσταντο οι αιτούσες την αναστολή της προσβαλλομένης αποφάσεως επιχειρήσεις, χωρίς να λάβει ορθά υπόψη τη σοβαρότητα και το ανεπανόρθωτο των ζημιών που υπέστησαν οι υποβληθέντες σε θεραπεία με το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ασθενείς. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν έδωσε την απαιτούμενη από τη νομολογία του Δικαστηρίου προτεραιότητα στην προστασία της δημόσιας υγείας, παρότι οι κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία είχαν διαπιστωθεί από τους επιστημονικούς εμπειρογνώμονες της ΕΦΙ.

38 Ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως σχετίζεται με τη νομική πλάνη όσον αφορά την έκταση του βάρους αποδείξεως της Επιτροπής. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων στηρίχθηκε στην υπόθεση ότι μόνη της η Επιτροπή, επικουρούμενη από την ΕΦΙ, είναι σε θέση να αποδείξει την έλλειψη θεραπευτικής αποτελεσματικότητας ενός φαρμακευτικού προϊόντος ή την επικινδυνότητά του υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως. Η Επιτροπή υπενθυμίζει, συναφώς, ότι η προσκόμιση στοιχείων επί της ασφαλείας και της θεραπευτικής αποτελεσματικότητας φαρμακευτικού προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας και ότι δεν απόκειται ούτε στην ίδια ούτε στην ΕΦΙ να πραγματοποιούν κλινικές δοκιμές. Η προσέγγιση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων σχετικά με το βάρος αποδείξεως εμποδίζει την Επιτροπή να αναθεωρεί τις αποφάσεις της σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας, εκτός αν εμφανιστούν νέα δεδομένα στον τομέα.

39 Ο έκτος λόγος αναιρέσεως αντλείται από πλάνη περί τα πράγματα όσον αφορά τη διαπίστωση στη σκέψη 51 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως ότι, παρότι υφίστανται αβεβαιότητες ως προς τους κινδύνους που ενέχουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη, οι κίνδυνοι αυτοί είναι «μικροί» για την υγεία. Όπως προκύπτει σαφώς από τη δικογραφία ενώπιον του Πρωτοδικείου, οι κίνδυνοι που ενέχουν τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα, ιδίως οι αυξημένοι κίνδυνοι αρτηριακής υπερτάσεως στους πνεύμονες και οι παθήσεις καρδιακής βαλβίδας δεν είναι «μικροί». Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων υποκατέστησε την ΕΦΙ στην εκτίμηση.

40 Ο έβδομος λόγος αναιρέσεως αντλείται από την έλλειψη αιτιολογίας της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως όσον αφορά την εκτίμηση του Προέδρου του Πρωτοδικείου σχετικά με τον υποτιθέμενο ελαφρό χαρακτήρα των κινδύνων που ενέχουν τα

φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη. Κατά την Επιτροπή, καμία εξήγηση δεν δόθηκε, ούτε στη σκέψη 51 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως ούτε σε καμία άλλη σκέψη αυτής, προκειμένου να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι της εκτιμήσεως αυτής.

41 Όσον αφορά την αρχή της προφυλάξεως, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. προσάπτουν στην Επιτροπή ότι δεν παραθέτει καμία συγκεκριμένη διάταξη του κοινοτικού δικαίου προς στήριξη της επιχειρηματολογίας της. Η εν λόγω αρχή τέθηκε σε εφαρμογή, όσον αφορά το δίκαιο των φαρμακευτικών προϊόντων, με τις οδηγίες 65/65 και 75/319 και η απόσυρση της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να αναλυθεί μόνο σε σχέση με τις δύο αυτές οδηγίες. Συναφώς, αν, για τη χορήγηση μιας άδειας κυκλοφορίας, ο αιτών πρέπει να δικαιολογεί την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος, η κατάσταση διαφέρει κατά πολύ όταν η άδεια κυκλοφορίας έχει ήδη χορηγηθεί, καθότι αυτή μπορεί να ανακληθεί μόνον υπό τις προϋποθέσεις του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65. Εναπόκειται στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους να αποδείξει ότι συντρέχουν οι απαιτούμενες για την ανάκληση προϋποθέσεις. Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων τήρησε το νομικό αυτό πλαίσιο εκτιμώντας ότι η Επιτροπή δεν απέδειξε ότι τα υπάρχοντα μέτρα δεν παρείχαν ήδη αρκετή προστασία της δημόσιας υγείας.

42 Όσον αφορά τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως της Επιτροπής, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. ισχυρίζονται ότι η αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη αναφέρεται, με τη σκέψη 13, στη γνώμη της ΕΦΙ και δεν ήταν απαραίτητο να κάνει εκ νέου αναφορά με τις σκέψεις 45 έως 53 της εν λόγω διατάξεως, καθότι ο κοινοτικός δικαστής δεν υποχρεούται στο πλαίσιο διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων να αναφερθεί ρητώς σε όλα τα πραγματικά περιστατικά ή όλα τα νομικά στοιχεία. Εν πάση περιπτώσει, τα επιστημονικά στοιχεία ουδόλως μεταβλήθηκαν κατά τη διάρκεια των ετών 1996 έως 2000, καθότι οι κατευθυντήριες γραμμές στις οποίες αναφέρεται η Επιτροπή αφορούν κριτήρια αξιολογήσεως μη δυνάμενα να εφαρμοστούν σε φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία έχει ήδη χορηγηθεί άδεια. Εξάλλου, θεωρώντας ότι μια απόφαση ανακλήσεως αποσκοπεί στην εξασφάλιση υψηλότερου πάντοτε επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή αγνοεί ότι η απόφαση χορηγήσεως άδειας κυκλοφορίας προϋποθέτει θετική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους προς κινδύνους. Η Επιτροπή είχε ήδη επιτρέψει τη διάθεση στο εμπόριο φαρμακευτικών προϊόντων, διότι τα οφέλη τους υπερτερούν των κινδύνων. Σύμφωνα με τη λογική της Επιτροπής, θα πρέπει να απορρίπτεται η κυκλοφορία στην αγορά ενός φαρμακευτικού προϊόντος με την παρουσία του παραμικρότερου κινδύνου ανεπιθύμητου αποτελέσματος.

43 Εξάλλου, η Επιτροπή δίνει τώρα την εντύπωση ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αιτιολογείται από λόγους σχετικούς με την ασφάλεια του φαρμακευτικού προϊόντος, ενώ στην πραγματικότητα η ανάκληση διατάχθηκε εξαιτίας μιας νέας αξιολογήσεως της αποτελεσματικότητας του φαρμακευτικού αυτού προϊόντος. Η αίτηση αναιρέσεως επιχειρεί να δημιουργήσει επίσης την εντύπωση ότι η Επιτροπή έλαβε υπόψη επείγοντες λόγους σχετικά με την προστασία της δημόσιας υγείας, ενώ, αφενός, η διάρκεια της διαδικασίας υπερέβη τις επιβαλλόμενες από τα άρθρα 13 και 14 της οδηγίας 75/319 προθεσμίες και, αφετέρου, η Επιτροπή δεν άσκησε αναίρεση κατά της προπαρατεθείσας διατάξεως Artegodan κατά Επιτροπής.

44 Όσον αφορά τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. ισχυρίζονται ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν αξιολόγησε ο ίδιος τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη, αλλ' απλώς διαπίστωσε ότι η προσβαλλόμενη απόφαση και αυτή της 9ης Δεκεμβρίου 1996 βασίζονται σε πανομοιότυπα στοιχεία. Ως εκ τούτου, συνήγαγε μια ειδική υποχρέωση αιτιολογήσεως της Επιτροπής.

45 Όσον αφορά τον τέταρτο λόγο αναιρέσεως, αντλούμενο από τη νομική πλάνη επί της σταθμίσεως των συμφερόντων, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. φρονούν ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων έλαβε υπόψη τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία, όπως φαίνεται στη σκέψη 52 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως. Ωστόσο, απλώς προέβη στη διαπίστωση ότι οι κίνδυνοι αυτοί είχαν ήδη ληφθεί υπόψη με την απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996.

46 Όσον αφορά τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, αντλούμενο από τη νομική πλάνη όσον αφορά το βάρος αποδείξεως, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. υποστηρίζουν ότι οι ισχυρισμοί της Επιτροπής αποδεικνύουν κακή κατανόηση της οδηγίας 65/65. Βεβαίως, ο αιτών πρέπει να αποδείξει ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας, αλλά, άπαξ αυτή χορηγήθηκε, το νομικό πλαίσιο μεταβάλλεται. Βάσει του άρθρου 10 της οδηγίας 65/65, οι άδειες κυκλοφορίας ισχύουν επί πέντε έτη και, αν κατά την ανανέωσή τους οι αρμόδιες αρχές έχουν αμφιβολίες

σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, μπορούν να ζητήσουν την πραγματοποίηση συμπληρωματικών μελετών. Η διάταξη αυτή επιτρέπει συνεπώς στις αρμόδιες αρχές να αποκτήσουν νέα επιστημονικά στοιχεία. Εξάλλου, το σύστημα φαρμακοεπαγρυπνήσεως παρέχει πληροφορίες επί ενδεχομένων ανεπιθυμήτων αποτελεσμάτων και επιτρέπει να συναχθούν συμπεράσματα.

47 Όσον αφορά τον έκτο λόγο αναιρέσεως, αντλούμενο από την ύπαρξη πλάνης περί τα πράγματα σχετικά με τη διαπίστωση στη σκέψη 51 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. φρονούν ότι πρόκειται για ζήτημα πραγματικό και ότι, εν πάση περιπτώσει, η εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων είναι ορθή, στον βαθμό που στην προσβαλλόμενη απόφαση σημειώνεται μόνον η ύπαρξη αβεβαιοτήτων ως προς τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αμφεπραμόνη.

48 Προς απόκρουση του εβδόμου λόγου αναιρέσεως, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. ισχυρίζονται ότι η υποχρέωση αιτιολογήσεως δεν επιβάλλεται το ίδιο έντονα στον δικάζοντα επί της ουσίας δικαστή όσο στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων και δεν είναι δυνατό να απαιτηθεί από τον τελευταίο να δώσει ρητή απάντηση σε όλα τα πραγματικά και νομικά περιστατικά. Οι λόγοι στους οποίους στηρίχθηκε ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου παρέχουν έγκυρο έρεισμα, όσον αφορά τις εν προκειμένω περιστάσεις, της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως και επιτρέπουν στο Δικαστήριο να ασκήσει τον αναιρετικό έλεγχο.

Εκτίμηση

49 Επιβάλλεται να υπομνηστεί ότι, βάσει των άρθρων 225 ΕΚ και 51 του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, η αίτηση αναιρέσεως περιορίζεται σε νομικά ζητήματα και ως λόγοι αναιρέσεως επιτρέπεται να προβληθούν η αναρμοδιότητα του Πρωτοδικείου, πλημμέλειες κατά την ενώπιόν του διαδικασία που θίγουν τα συμφέροντα του αναιρεσείοντος και παραβίαση του κοινοτικού δικαίου από το τελευταίο.

50 Το Πρωτοδικείο είναι το μόνο αρμόδιο, αφενός, για τη διαπίστωση των πραγματικών περιστατικών, εκτός αν η ανακρίβεια του περιεχομένου των διαπιστώσεών του προκύπτει από τα υποβληθέντα σ' αυτό στοιχεία της δικογραφίας και, αφετέρου, για την εκτίμηση αυτών των πραγματικών περιστατικών. Επομένως, η εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών δεν αποτελεί, με την επιφύλαξη της περιπτώσεως αλλοιώσεως των στοιχείων που προσκομίζονται ενώπιον του Πρωτοδικείου, νομικό ζήτημα υποκείμενο, ως εκ της φύσεώς του, στον αναιρετικό έλεγχο του Δικαστηρίου (βλ., μεταξύ άλλων, την απόφαση της 11ης Φεβρουαρίου 1999, C-390/95 P, Antillean Rice Mills κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-769, σκέψη 29).

51 Λαμβανομένων υπόψη των σκέψεων αυτών, επιβάλλεται να εξεταστούν οι λόγοι αναιρέσεως.

52 Εκ προοιμίου, όσον αφορά το ζήτημα δημοσίας τάξεως, πρέπει να εξεταστεί αυτεπαγγέλτως το παραδεκτό της αιτήσεως αναιρέσεως καθότι θα παραβιαζόταν το δεδικασμένο που απορρέει από την προπαρατεθείσα διάταξη Artegodan κατά Επιτροπής, δεδομένου ότι ο ίδιος λόγος αναιρέσεως προβλήθηκε στην υπόθεση C-459/00 P(R), Επιτροπή κατά Trenker, επί της οποίας εκδόθηκε διάταξη της ίδιας ημέρας (Συλλογή 2001, σ. I-2823).

53 Συναφώς, αρκεί να υπομνηστεί ότι οι προϋποθέσεις του παραδεκτού των αιτήσεων αναιρέσεως που καθορίζονται στο άρθρο 49 του Οργανισμού ΕΚ εκτιμώνται σε σχέση με τη διαφορά που αποτελεί αντικείμενο της δίκης και μόνο με αυτή. Το γεγονός ότι το σκεπτικό μιας διατάξεως του Πρωτοδικείου, η οποία κατέστη απρόσβλητη, ταυτίζεται με εκείνο διατάξεως που αποτελεί αντικείμενο αιτήσεως αναιρέσεως δεν απαγορεύει στον ασκούντα την αναίρεση αυτή να αμφισβητήσει το σκεπτικό αυτό (βλ., όσον αφορά απόφαση του Πρωτοδικείου που είχε δεχθεί ένσταση ελλείψεως νομμότητας κανονιστικής πράξεως, την απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 2000, C-432/98 P και C-433/98 P, Συμβούλιο κατά Chvatal κ.λπ., Συλλογή 2000, σ. I-8535, σκέψη 22).

54 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η αίτηση αναιρέσεως είναι παραδεκτή.

55 Επιβάλλεται κατ' αρχάς να εξεταστεί ο λόγος αναιρέσεως που αντλείται από την αλλοίωση του περιεχομένου της προσβαλλομένης αποφάσεως.

56 Συναφώς, από την αιτιολογία της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως σχετικά με το fumus boni juris και τη στάθμιση των συμφερόντων προκύπτει ότι οι ακόλουθες σκέψεις έχουν αποφασιστικό χαρακτήρα στη συλλογιστική του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων:

— «[...] η Επιτροπή δεν προσκόμισε πειστικά στοιχεία που να εξηγούν τον λόγο για τον οποίο [η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996] καθώς και η προσβαλλόμενη απόφαση καταλήγουν σε διαμετρικώς αντίθετα αποτελέσματα» (σκέψη 32)·

— «[...] καίτοι η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζονται επί των ίδιων ακριβώς στοιχείων, τα μέτρα που έλαβε η Επιτροπή το 1996 και το 2000 προς διασφάλιση της δημόσιας υγείας έναντι αυτών των κινδύνων διαφέρουν ουσιαστικά. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή όφειλε να αποδείξει ότι τα μέτρα διασφαλίσεως που προέβλεπε η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 αποδείχθηκαν ανεπαρκή για την προστασία της δημόσιας υγείας και ότι συνεπώς τα μέτρα προστασίας που έλαβε με την προσβαλλόμενη απόφαση δεν είναι προδήλως δυσανάλογα» (σκέψη 51)·

— «[...] οι κίνδυνοι για την υγεία που επέβαλαν τη λήψη της προσβαλλομένης αποφάσεως είχαν ήδη ληφθεί υπόψη με την απόφαση της Επιτροπής της

9ης Δεκεμβρίου 1996 και εκ του λόγου αυτού είχαν τροποποιηθεί οι υποχρεωτικές πληροφορίες οι σχετικές με τα φάρμακα που χορηγούνται κατόπιν συνταγής» (σκέψη 52).

57 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι εκτιμήσεις αυτές δεν βασίζονται σε ανάλυση, έστω και σύντομη, της αιτιολογίας της προσβαλλομένης αποφάσεως όπως αυτή περιέχεται στο παράρτημα ΙΙ της τελευταίας, στην οποία παραπέμπει το άρθρο 2.

58 Το παράρτημα ΙΙ της προσβαλλομένης αποφάσεως, το οποίο περιέχει τα επιστημονικά πορίσματα της ΕΦΙ προς γνωστοποίηση των λόγων ανακλήσεως των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της αποφάσεως αυτής, περιέχει κατ' αρχάς ανάλυση της αποτελεσματικότητάς τους. Συνάγεται το συμπέρασμα ότι «τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη δεν είναι αποτελεσματικά από θεραπευτική άποψη για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, ύστερα από αξιολόγηση με βάση τις συσσωρευμένες επιστημονικές γνώσεις που έχουν αποκτηθεί με την πάροδο των τελευταίων ετών και τις ισχύουσες ιατρικές συστάσεις».

59 Για να καταλήξει στο συμπέρασμα αυτό, το παράρτημα ΙΙ διευκρινίζει ότι η αποτελεσματικότητα της αμφεπραμόνης στην απώλεια βάρους είναι μικρή και ότι «δεν υπερβαίνει ποτέ τα 5,1 kg, ανεξαρτήτως της διάρκειας της θεραπείας. Το μέγιστο αποτέλεσμα σημειώνεται κατά τον πρώτο ή τις δύο πρώτους μήνες και μετά ελαττώνεται αμέσως». Όσον αφορά το επιχείρημα ότι η βραχυπρόθεσμη μείωση του σωματικού βάρους στο πλαίσιο προγράμματος αντιμετωπίσεως της παχυσαρχίας μπορεί να είναι ωφέλιμη, το παράρτημα ΙΙ διευκρινίζει ότι «το απολεσθέν βάρος ανακτάται ταχύτατα μόλις διακοπεί η αγωγή και δεν υπάρχουν ελεγχόμενες μελέτες που να αποδεικνύουν ότι ένα περιορισμένο βραχυπρόθεσμο αποτέλεσμα έχει κάποια κλινικής σημασίας μακροπρόθεσμη επίδραση στο σωματικό βάρος ούτε ότι παρέχει κλινικό όφελος στο πλαίσιο ενός προγράμματος αντιμετωπίσεως της παχυσαρκίας». Τονίζει επίσης ότι «ο κίνδυνος τοξικομανίας και εξάρτησης αποκλείει τη δυνατότητα μακροχρόνιας χρήσης της αμφεπραμόνης». Τέλος, «η αμφεπραμόνη φαίνεται να προκαλεί μόνο μικρές και βραχυπρόθεσμες μειώσεις βάρους, η καταλληλότητα των οποίων είναι αβέβαιη και μη αποδεδειγμένη για το μέλλον της ασθενείας αυτής».

60 Βάσει του εν λόγω παραρτήματος ΙΙ, η θεραπευτική αποτελεσματικότητα για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας απαιτεί σημαντική και διαρκή μείωση του σωματικού βάρους, τουλάχιστον επί ένα έτος. Διευκρινίζεται επίσης ότι «η παρατήρηση αυτή στηρίζεται σε σωρευμένες επιστημονικές γνώσεις που έχουν αποκτηθεί με την πάροδο των ετών και αναφέρεται στις ισχύουσες ιατρικές συστάσεις. Τούτο εμφαίνεται στη *Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control* — υπόμνημα για τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις κλινικές μελέτες φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του βάρους — (CPMP/EWP/281/96). Εκφράζεται επίσης στις υπάρχουσες κατευθυντήριες γραμμές, π.χ. στην κατευθυντήρια γραμμή της Σκωτίας (1996), σε μια κατευθυντήρια γραμμή του *Royal College of Physicians* (1998) και σε μια κατευθυντήρια γραμμή της *American Society for Clinical Nutrition* (1998)».

61 Επιβάλλεται να τονιστεί η σημασία της αιτιολογίας αυτής από πλευράς του αντικειμένου της προσβαλλομένης αποφάσεως και υπό το φως του εφαρμοστέου δικαίου όσον αφορά την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων.

62 Συναφώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι, βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 65/65, η αξιολόγηση κάθε φαρμακευτικού προϊόντος βασίζεται στην αποτελεσματικότητά του, στον επιβλαβή χαρακτήρα του και στην ποιότητά του. Η τήρηση των τριών αυτών προϋποθέσεων αποσκοπεί στην προστασία της δημόσιας υγείας. Πράγματι, η ίδια η έννοια της προστασίας της δημόσιας υγείας συνεπάγεται ότι το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν όχι μόνο δεν είναι επιβλαβές αλλά επιπλέον είναι αποτελεσματικό. Όπως διευκρινίζουν οι υποσημειώσεις στα άρθρα 10, παράγραφος 1, της οδηγίας 75/319 και 7α της οδηγίας 65/65, «η έκφραση "κίνδυνος για τη δημόσια υγεία" αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος».

63 Η σημασία που αποδίδεται στην αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, που αποτελεί τη βάση της προσβαλλομένης αποφάσεως, εξηγείται από το γεγονός ότι το άρθρο 1, σημείο 2, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65 επέλεξε για τον ορισμό της έννοιας του φαρμακευτικού προϊόντος το λεγόμενο κριτήριο του «χαρακτηρισμού». Κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, το κριτήριο αυτό αποσκοπεί στο να καλύπτονται όχι μόνον τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν

πραγματικό θεραπευτικό ή ιατρικό αποτέλεσμα, αλλά και τα προϊόντα που δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά ή δεν παράγουν τα αποτελέσματα που ευλόγως θα αναμένονταν ενόψει του χαρακτηρισμού τους, προκειμένου να προστατευθούν οι καταναλωτές, όχι μόνον από τα κατά κυριολεξία επιβλαβή ή τοξικά φάρμακα, αλλά και από τα διάφορα προϊόντα που χρησιμοποιούνται αντί των ενδεδειγμένων θεραπευτικών μέσων (βλ., τελευταία, την απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 1992, C-219/91, Ter Voort, Συλλογή 1992, σ. I-5485, σκέψη 16).

64 Συνεπώς, όπως προκύπτει από το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65, η αρμόδια αρχή οφείλει να ανακαλέσει ή να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας όχι μόνον όταν συνάγεται ότι το φαρμακευτικό προϊόν είναι επιβλαβές ή ότι δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική σύνθεση, αλλά και όταν αποδεικνύεται αναποτελεσματικό.

65 Ο βαθμός του επιβλαβούς που η αρμόδια αρχή μπορεί να θεωρεί αποδεκτόν εξαρτάται επίσης από τα οφέλη που το φάρμακο υποτίθεται ότι προσφέρει. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από την έβδομη και όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 75/318, οι έννοιες του «επιβλαβούς» και της «θεραπευτικής ενέργειας» δύνανται να εξετάζονται μόνον ως προς την αμοιβαία μεταξύ τους σχέση. Επομένως, οι λόγοι που οδήγησαν μια αρμόδια αρχή να διατηρήσει την άδεια κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος παρά την ύπαρξη ορισμένων επιβλαβών ενεργειών μπορεί να εκλείψουν αν η αρχή αυτή θεωρεί ότι τα οφέλη που δικαιολογούσαν την άδεια, ήτοι η ύπαρξη θεραπευτικής ενέργειας, δεν υπάρχουν πλέον. Συγκεκριμένα, από την εισαγωγή του παραρτήματος της οδηγίας 75/318, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 91/507/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 1991 (ΕΕ L 270, σ. 32), προκύπτει ότι κάθε στοιχείο ή νέα πληροφορία διαβιβάζεται στις αρμόδιες αρχές κατόπιν χορηγήσεως της άδειας κυκλοφορίας «προκειμένου να αξιολογείται η σχέση του οφέλους προς τους κινδύνους κατά τρόπο συνεχή».

66 Επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη, στις εκτιμήσεις της που αφορούν το fumus boni juris και τη στάθμιση των συμφερόντων, δεν αναφέρεται καθόλου σε σκέψεις που βρίσκονται στην αιτιολογία της προσβαλλομένης αποφάσεως, όσον αφορά τη μεταβολή των επιστημονικών κριτηρίων αξιολογήσεως των φαρμακευτικών προϊόντων για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας και την έλλειψη θεραπευτικής ενέργειας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αμφεπραμόνη.

67 Ωστόσο, μια τέτοια μεταβολή αποτελεί, σύμφωνα με την προσβαλλόμενη απόφαση, αποφασιστικό στοιχείο για την αξιολόγηση των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων από την ΕΦΙ και την Επιτροπή.

68 Εξάλλου, εξαιτίας της παραλείψεως αυτής, οι κίνδυνοι στους οποίους αναφέρονται οι σκέψεις 51 και 52 της αναιρεσιβαλλομένης διατάξεως αφορούν μόνον το επιβλαβές του φαρμακευτικού προϊόντος μεμονωμένα, χωρίς τούτο να σχετίζεται με την έλλειψη θεραπευτικού του αποτελέσματος.

69 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η προσβαλλόμενη διάταξη υπέπεσε σε νομική πλάνη, στον βαθμό που αποδεικνύει έλλειψη εκτιμήσεως ουσιαστικών πλευρών της αιτιολογίας της προσβαλλομένης αποφάσεως και, συνεπώς, αλλοίωση του περιεχομένου της.

70 Συνεπώς, χωρίς να είναι αναγκαίο το Δικαστήριο να αποφανθεί επί των λοιπών λόγων αναιρέσεως, η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να γίνει δεκτή και να ακυρωθεί η αναιρεσιβαλλόμενη διάταξη.

71 Βάσει του άρθρου 54, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, αν η αναίρεση κριθεί βάσιμη, το Δικαστήριο αναιρεί την απόφαση του Πρωτοδικείου. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί είτε το ίδιο να αποφανθεί οριστικά επί της διαφοράς, εφόσον είναι ώριμη προς εκδίκαση, είτε να την αναπέμψει στο Πρωτοδικείο για να την κρίνει. Καθότι η υπόθεση είναι ώριμη προς εκδίκαση, πρέπει να κριθεί οριστικά η αίτηση των ασφαλιστικών μέτρων.

Επί της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων

Επί του fumus boni juris

72 Οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. προβάλλουν διάφορους ισχυρισμούς προς αιτιολόγηση, εκ πρώτης όψεως, της χορηγήσεως της αιτούμενης αναστολής εκτελέσεως.

73 Πρώτον, υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δεν είχε αρμοδιότητα εκδόσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως. Το άρθρο 15α της οδηγίας 75/319 δεν παρέχει νόμιμο 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. Οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. όμως υποστηρίζουν ότι οι επίμαχες άδειες είναι εθνικές και όχι άδειες που χορηγήθηκαν σύμφωνα με το εν λόγω κεφάλαιο. Το γεγονός ότι οι άδειες αυτές τροποποιήθηκαν με την απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996, που εκδόθηκε κατόπιν διαδικασίας κινηθείσας δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319, δεν αναιρεί το συμπέρασμα αυτό.

74 Οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. προσθέτουν ότι, κατά το άρθρο 15α της οδηγίας 75/319, απαιτείται η αναστολή ή η ανάκληση να είναι αναγκαίες για την προστασία της δημόσιας υγείας. Η προϋπόθεση αυτή όμως δεν συντρέχει ή τουλάχιστον εξέλιπε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, κατόπιν διαπιστώσεως, αφενός, ότι οι κίνδυνοι παρέμειναν αμετάβλητοι από τότε που εκδόθηκε η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και, αφετέρου, ότι οι περιπτώσεις που προβάλλει το Βασίλειο του Βελγίου στην αίτησή του, κατ' εφαρμογή του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319, ήταν ασήμαντες.

75 Κατά την Επιτροπή, η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 συνιστά άδεια κυκλοφορίας χορηγηθείσα κατά τις διατάξεις του κεφαλαίου III της οδηγίας 75/319. Προσθέτει ότι η απόφαση αυτή εκδόθηκε βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319 και οδήγησε σε εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που απαριθμούνται σ' αυτήν, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται τα φαρμακευτικά προϊόντα που παράγουν οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. Η Επιτροπή τονίζει ότι η απόφαση αυτή τροποποιεί σημαντικά, σε επίπεδο κοινοτικού δικαίου, τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας, πράγμα που σημαίνει ότι, μετά τη λήξη της προθεσμίας που θέτει το άρθρο 3 της εν λόγω αποφάσεως, τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα δεν επιτρέπεται να κυκλοφορούν στην αγορά παρά μόνον εάν επί των συσκευασιών τους αναγράφονται τα πληροφοριακά στοιχεία από κλινικές δοκιμές τα οποία προβλέπει η εν λόγω απόφαση.

76 Στο πλαίσιο εκτιμήσεως του fumus boni juris των αιτήσεων αναστολής εκτελέσεως, δεν εναπόκειται στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να αποφανθεί οριστικώς επί της ερμηνείας των εφαρμοστέων στη διαφορά της κύριας δίκης διατάξεων.

77 Με την επιφύλαξη αυτή, πρέπει, αφενός, να αναγνωριστεί ότι, παρότι η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 δεν προηγήθηκε της χορηγήσεως των εθνικών αδειών κυκλοφορίας, δεν μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα κράτη μέλη διέθεταν, μετά την έκδοση της αποφάσεως αυτής, απόλυτη ελευθερία όσον αφορά τη διατήρηση των εθνικών αυτών αδειών κυκλοφορίας, διότι τούτο θα αναιρούσε την εναρμόνιση στην οποία προέβη η εν λόγω απόφαση. Εκ πρώτης όψεως, η θέση των Bruno Farmaceutici κ.λπ. θα στερούσε τις αποφάσεις της Επιτροπής σχετικά με τις ήδη χορηγηθείσες και εκδοθείσες με τη διαδικασία των άρθρων 13 και 14 της οδηγίας 75/319 άδειες κυκλοφορίας από την πρακτική αποτελεσματικότητά τους.

78 Αφετέρου, όπως ορθώς τονίζει η Επιτροπή, ακόμη και αν οι αμφιβολίες που εξέφρασε το οικείο κράτος μέλος σχετικά με το αβλαβές του φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει αμφεπραμόνη και οι οποίες δικαιολόγησαν την παραπομπή του θέματος ενώπιον της ΕΦΙ αποδεικνύονταν αβάσιμες κατά το πέρας της διαδικασίας, δεν είναι δυνατό από το γεγονός αυτό να συναχθεί αναδρομικά ότι η εν λόγω προσφυγή είναι αβάσιμη.

79 Συνεπώς, τα επιχειρήματα που προβάλλουν οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. δεν φαίνονται να αποδεικνύουν, σε μια πρώτη ανάλυση, ότι η Επιτροπή δεν είχε αρμοδιότητα εκδόσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως.

80 Δεύτερον, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. ισχυρίζονται ότι η ακολουθείσα ενώπιον της ΕΦΙ και της Επιτροπής διαδικασία χαρακτηρίζεται από σοβαρή παράβαση των τυπικών κανόνων που περιέχουν τα άρθρα 13 και 14 της οδηγίας 75/319, διότι ούτε η ΕΦΙ ούτε η Επιτροπή τήρησαν τις προθεσμίες που τάσσουν οι εν λόγω διατάξεις. Προσθέτουν ότι το άρθρο 14, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο, της οδηγίας 75/319 έχει την έννοια ότι η Επιτροπή υποχρεούται να διαβιβάζει το σχέδιο αποφάσεως συγχρόνως στα κράτη μέλη και στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας. Το σχέδιο αποφάσεως όμως διαβιβάστηκε στα μεν κράτη μέλη στις 5 Ιανουαρίου 2000, στους δε κατόχους των αδειών στις 20 Ιανουαρίου 2000.

81 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι οι καθυστερήσεις που της προσάπτονται οφείλονται στον μεγάλο αριθμό των φαρμακευτικών προϊόντων που υποβλήθηκαν σε έλεγχο εν προκειμένω και στο γεγονός ότι ο έλεγχος αυτός ήταν ιδιαίτερα εμπεριστατωμένος. Προσθέτει ότι οι καθυστερήσεις αυτές δεν ζημίωσαν τις Bruno Farmaceutici κ.λπ.. Ισχυρίζεται επίσης ότι το άρθρο 14 της οδηγίας 75/319 δεν προβλέπει καμία υποχρέωση κοινοποιήσεως του σχεδίου αποφάσεως στους κατόχους των αδειών κυκλοφορίας.

82 Συναφώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι, σύμφωνα με μια πρώτη ανάλυση, δεν φαίνεται να προκύπτει, από το γράμμα των άρθρων 13 και 14 της οδηγίας 75/319, ότι οι προθεσμίες, η υπέρβαση των οποίων επικρίνεται από τις Bruno Farmaceutici κ.λπ., είναι δεσμευτικές. Οι τελευταίες ισχυρίζονται γενικώς ότι οι προθεσμίες αυτές αποσκοπούν στην προστασία των συμφερόντων των επιχειρήσεων, ουδόλως όμως διευκρινίζουν ποια συγκεκριμένη ζημία υπέστησαν από τις σημειωθείσες καθυστερήσεις ούτε σε ποιο βαθμό αυτές επέδρασαν επί των δικαιωμάτων υπερασπίσεως ή επί του περιεχομένου της προσβαλλομένης αποφάσεως.

83 Εξάλλου, ανεξαρτήτως του ζητήματος αν η Επιτροπή υποχρεούνταν να διαβιβάσει το σχέδιο αποφάσεως στις Bruno Farmaceutici κ.λπ., υποχρέωση την ύπαρξη της οποίας αμφισβητεί η Επιτροπή, επιβάλλεται να αναγνωριστεί ότι οι τελευταίες ούτε καν επιχείρησαν να αποδείξουν ότι η εικαζόμενη καθυστέρηση κοινοποιήσεως του σχεδίου αποφάσεως προσέβαλε συγκεκριμένα, σε σχέση με αυτές, τα δικαιώματα υπερασπίσεως. Επιβάλλεται να υπομνηστεί συναφώς, αφενός, ότι το σχέδιο αποφάσεως συνάδει προς τη γνώμη της ΕΦΙ, έγγραφο που βρισκόταν ήδη στην κατοχή των εν λόγω εταιριών, και, αφετέρου, ότι το άρθρο 14 της οδηγίας 75/319 δεν προβλέπει ρητά καμία συμμετοχή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας σ' αυτό το στάδιο της διαδικασίας.

84 Υπό τις συνθήκες αυτές, τα επιχειρήματα των Bruno Farmaceutici κ.λπ. δεν αποδεικνύουν, ενόψει μιας πρώτης αναλύσεως, ότι οι προβαλλόμενες από πλευράς τύπου πλημμέλειες έβλαψαν τα υπερασπιστικά τους δικαιώματα ή είχαν την παραμικρή συνέπεια επί του αποτελέσματος της διαδικασίας.

85 Τρίτον, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. ισχυρίζονται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση παραβλέπει το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, της οδηγίας 65/65, που καθορίζει τις προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν για την ανάκληση άδειας κυκλοφορίας, και το άρθρο 21 της ίδιας οδηγίας. Ισχυρίζονται ότι οι δηλώσεις της ΕΦΙ και της Επιτροπής σχετικά με την αποτελεσματικότητα των οικείων φαρμακευτικών προϊόντων βεβαιώνουν σαφώς ότι η αρνητική τους εκτίμηση απορρέει από τη στάθμιση της ασφάλειας έναντι του οφέλους που μπορεί να προκύψει από τα φαρμακευτικά αυτά προϊόντα. Η στάθμιση όμως αυτή είναι προδήλως εσφαλμένη και συνιστά κατάχρηση εξουσίας.

86 Προσθέτουν ότι τα επιστημονικά πορίσματα της ΕΦΙ παραβιάζουν την αρχή περί κατανομής του βάρους αποδείξεως του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65. Συγκεκριμένα, από την εν λόγω διάταξη προκύπτει ότι το βάρος αποδείξεως του βασίμου των λόγων μιας αποφάσεως ανακλήσεως φέρουν οι αρμόδιες αρχές. Η ΕΦΙ όμως ανέμενε ότι οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. θα προσκόμιζαν τα κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία περί της αποτελεσματικότητας της αμφεπραμόνης, ενώ η ίδια έπρεπε να αποδείξει την αναποτελεσματικότητα της ουσίας αυτής.

87 Οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. υποστηρίζουν ότι η γνώμη της ΕΦΙ έλαβε υπόψη τις πλέον πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές, γεγονός το οποίο καθίσταται δυνατό μόνο σε περίπτωση νέας αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας, βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 65/65, ή σε περίπτωση παρατάσεως της ισχύος άδειας κυκλοφορίας βάσει του άρθρου 10 αυτής. Εξάλλου, οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές δεν δικαιολογούν τις απαιτήσεις που θέτει η ΕΦΙ. Προκύπτει, συνεπώς, σφάλμα εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή των εν λόγω κατευθυντηρίων γραμμών.

88 Αντικρούοντας τα επιχειρήματα αυτά, η Επιτροπή φρονεί ότι οι προϋποθέσεις του άρθρου 11 της οδηγίας συντρέχουν εν προκειμένω. Ισχυρίζεται ότι η ΕΦΙ απέδειξε σαφώς ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη στερούνται του αναγκαίου για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας θεραπευτικού αποτέλεσματος. Κατά συνέπεια, η ανάλυση της σχέσης οφέλους προς κινδύνους ήταν αρνητική. Προσθέτει ότι η ΕΦΙ όχι μόνον είχε δικαίωμα να στηριχθεί επί των ισχυουσών κατευθυντηρίων γραμμών, αλλά υποχρεούνταν να προβεί σε ανάλυση της σχέσεως οφέλους προς κινδύνους, όσον αφορά την αμφεπραμόνη, λαμβάνοντας υπόψη τα νέα επιστημονικά πορίσματα.

89 Επιβάλλεται να τονιστεί ότι τα επιχειρήματα των Bruno Farmaceutici κ.λπ. στις σκέψεις 85 έως 87 της παρούσας διατάξεως αφορούν κυρίως τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή έθεσε σε εφαρμογή το περιθώριο εκτιμήσεως που διαθέτει για την εκτίμηση της αναγκαιότητας ενός μέτρου ανακλήσεως άδειας κυκλοφορίας. Συγκεκριμένα, δεν αμφισβητείται ότι όλες οι αποφάσεις ανακλήσεως άδειας κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή της διαδικασίας των άρθρων 13 και 14 της οδηγίας 75/319 οφείλουν να τηρούν τις απαιτούμενες από το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 προϋποθέσεις ουσίας, σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος. Τέτοιου είδους απόφαση αποτελεί επομένως αποτέλεσμα πολύπλοκων εκτιμήσεων που εμπίπτουν στον ιατροφαρμακευτικό τομέα.

90 Κατ' αρχήν, οι εκτιμήσεις αυτές αποτελούν αντικείμενο περιορισμένου δικαστικού ελέγχου. Πράγματι, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, οσάκις μια κοινοτική αρχή καλείται, στο πλαίσιο της αποστολής της, να πραγματοποιήσει

πολύπλοκες εκτιμήσεις, διαθέτει για τον λόγο αυτό ευρεία διακριτική ευχέρεια, η άσκηση της οποίας υπόκειται σε περιορισμένο δικαστικό έλεγχο, ο οποίος δεν συνεπάγεται ότι ο κοινοτικός δικαστής υποκαθιστά την εν λόγω αρχή στην εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων. Έτσι, σε παρόμοια περίπτωση, ο κοινοτικός δικαστής περιορίζεται να εξετάσει το υποστατό των πραγματικών περιστατικών και τους νομικούς χαρακτηρισμούς που συνάγει απ' αυτά η εν λόγω αρχή και, ειδικότερα, αν η ενέργεια της αρχής αυτής πάσχει από πρόδηλο σφάλμα ή συνιστά κατάχρηση εξουσίας ή αν η αρχή αυτή υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας (βλ., όσον αφορά την ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος την προπαρατεθείσα απόφαση Upjohn, σκέψη 34).

91 Εν προκειμένω, δεν συνάγεται, εκ πρώτης όψεως, ότι η προσβαλλόμενη απόφαση, στηριζόμενη στη γνώμη της ΕΦΙ, πάσχει από πρόδηλο σφάλμα ή εκδόθηκε κατά κατάχρηση εξουσίας ή ότι η Επιτροπή υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας.

92 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι, με την επιφύλαξη των εκτιμήσεων στο πλαίσιο εξετάσεως της προσφυγής επί της ουσίας, οι λόγοι ακυρώσεως που προβάλλουν οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. κατά τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων δεν προέχουν, στα πλαίσια μιας πρώτης εξετάσεως, αυτών που προβάλλει η Επιτροπή προς στήριξη της νομιμότητας της προσβαλλομένης αποφάσεως.

93 Ωστόσο, στον βαθμό που οι λόγοι αναιρέσεως που προβάλλουν οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. δεν φαίνονται να στερούνται παντός ερείσματος, η αίτηση αναστολής δεν πρέπει να απορριφθεί κατά την εξέταση του fumus boni juris, χωρίς εξέταση του επείγοντος και της σταθμίσεως των συμφερόντων εν προκειμένω.

Επί του επείγοντος και επί της σταθμίσεως των συμφερόντων

94 Οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. ισχυρίζονται ότι, αν δεν ανασταλεί η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως, θα υποστούν βαριά και ανεπανόρθωτη ζημία.

95 Η ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των οποίων είναι κάτοχοι θα είχε ως συνέπεια ότι οι ιατροί θα υποχρεούνταν να χορηγούν ανταγωνιστικά φαρμακευτικά προϊόντα. Οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. τονίζουν ότι, ακόμη και μετά την ακύρωση της ανακλήσεως των αδειών, θα είναι αδύνατη η ανακυκλοφορία στην αγορά των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων υπό τους ίδιους όρους, αφού αποδειχθεί δυσχερέστατο, και σε ορισμένες περιπτώσεις αδύνατο, να τεθούν εκ νέου σε κυκλοφορία φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν εξαφανιστεί από την αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα. Προσθέτουν ότι αυτή η δυσχέρεια ανακυκλοφορίας οφείλεται στο γεγονός ότι δεν είναι εύκολο να πειστούν οι γιατροί να χορηγούν φαρμακευτικά προϊόντα που αποσύρθηκαν προηγουμένως από την αγορά, και μάλιστα όταν η απόσυρση αυτή επήλθε κατόπιν διαδικασίας φαρμακοεπαγρυπνήσεως.

96 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν συντρέχει η σχετική με το επείγον προϋπόθεση.

97 Αφενός, ισχυρίζεται ότι η ενδεχόμενη ανάκληση άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνεται στους συνήθεις εμπορικούς κινδύνους κάθε φαρμακευτικής επιχειρήσεως. Εναπόκειται στην οικεία επιχείρηση να θωρακιστεί έναντι των χρηματοοικονομικών συνεπειών μιας ανακλήσεως, με την εφαρμογή κατάλληλης πολιτικής, όπως η διαφοροποίηση των προϊόντων και η εξασφάλιση επαρκούς κύκλου εργασιών.

98 Αφετέρου, υποστηρίζει ότι κατόπιν της θεσπίσεως της διαδικασίας του άρθρου 15α της οδηγίας 75/319, εν πάση δε περιπτώσει από τις 31 Αυγούστου 1999, ημερομηνία εκδόσεως της τελικής γνώμης της ΕΦΙ, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. θα έπρεπε να αναμένουν ότι η Επιτροπή θα καλούσε τα κράτη μέλη, με απόφασή της, να ανα-

καλέσουν τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αμφεπραμόνη.

99 Από πάγια νομολογία προκύπτει ότι 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., για παράδειγμα, τις διατάξεις της 29ης Ιουνίου 1993, C-280/93 R, Γερμανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1993, σ. I-3667, σκέψεις 22 και 34, και της 14ης Δεκεμβρίου 1999, C-335/99 P(R), HFB κ.λ.π. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-8705, σκέψη 67].

100 Στην υπό κρίση υπόθεση, η άμεση εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως συνεπάγεται την πλήρη απόσυρση από την αγορά των φαρμακευτικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 της αποφάσεως. Ως εκ τούτου, αν δεν ανασταλεί η εκτέλεσή της, είναι πιθανόν ότι τα υποκατάστατα φαρμακευτικά προϊόντα, την ύπαρξη των οποίων αναγνωρίζουν οι διάδικοι, θα συνταγογραφούνται προς αντικατάσταση των φαρμακευτικών προϊόντων που αποσύρθηκαν κατά τη διάρκεια της επί της ουσίας διαδικασίας.

101 Υπάρχει επομένως ο κίνδυνος, κατόπιν ενδεχομένης ακυρώσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως, να είναι δυσχερές για τις Bruno Farmaceutici κ.λπ. να ανακτήσουν τα μερίδια αγοράς που κατείχαν πριν από τη θέση σε εφαρμογή της προσβαλλομένης αποφάσεως.

102 Ωστόσο, οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. περιορίζονται στο να προβάλλουν τις δυσχέρειες ανακτήσεως των μεριδίων αγοράς, εξαιτίας ιδίως μιας ενδεχομένης απώλειας εμπιστοσύνης στα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα, ουδόλως όμως απέδειξαν ότι

εμπόδια διαρθρωτικής ή νομικής φύσεως θα εμπόδιζαν τους ιατρούς να συνταγογραφούν εκ νέου τα φαρμακευτικά προϊόντα αυτά και τις εν λόγω εταιρίες να ανακτήσουν σημαντική αναλογία αυτών των μεριδίων αγοράς κατόπιν θέσεως σε εφαρμογή, μεταξύ άλλων, κατάλληλων μέτρων διαφημίσεως προς τους γιατρούς.

103 Επιπλέον, η προβαλλόμενη ζημία είναι καθαρώς χρηματική και, κατ' αρχήν, η καθαρώς χρηματική ζημία δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ανεπανόρθωτη ή έστω ως δυνάμενη να αποκατασταθεί δυσχερώς, εφόσον μπορεί να καταστεί αντικείμενο μεταγενέστερης χρηματικής αποζημιώσεως (διάταξη της 3ης Ιουλίου 1984, 141/84 R, De Compte κατά Κοινοβουλίου, Συλλογή 1984, σ. 2575, σκέψη 4).

104 Εναπόκειται πάντως στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να εξετάζει τα συγκεκριμένα περιστατικά σε κάθε περίπτωση (προπαρατεθείσα διάταξη De Compte κατά Κοινοβουλίου, σκέψη 4).

105 Επιβάλλεται να τονιστεί, συναφώς, ότι, όπως προκύπτει από τα πληροφοριακά στοιχεία που παρέσχον κατόπιν αιτήματος του Προέδρου του Πρωτοδικείου, οι Bruno Farmaceutici SpA, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (Γαλλία) και Marion Merrell SA (Ισπανία) ανήκουν σε πολύ σημαντικό πολυεθνικό όμιλο εταιριών. Ο κύκλος εργασιών που αντιστοιχεί στα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρει η προσβαλλόμενη απόφαση αντιπροσωπεύει, όπως παραδέχονται και οι ίδιες, αμελητέο τμήμα του συνολικού κύκλου εργασιών του εν λόγω ομίλου. Επιπλέον, όσον αφορά τη Sanova Pharma GmbH, επιβάλλεται να τονιστεί ότι, βάσει των προσκομισθέντων εγγράφων, ο κύκλος εργασιών που αντιστοιχεί στα φαρμακευτικά προϊόντα που αναφέρει η

προσβαλλόμενη απόφαση αντιπροσωπεύει λιγότερο από 1 % του συνολικού κύκλου εργασιών της εν λόγω εταιρίας. Υπ' αυτές τις συνθήκες, οι οικονομικές απώλειες που θα συνεπαγόταν γι' αυτές τις έξι εταιρίες η θέση σε εφαρμογή της αποφάσεως αυτής μπορούσαν πιθανόν να συμψηφιστούν με τις πωλήσεις άλλων προϊόντων και δεν θα ήταν, σε καμία περίπτωση, ικανές να κλονίσουν τα οικονομικά τους.

106 Όσον αφορά την Temmler Pharma GmbH & Co. KG, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, αν τα κέρδη που απορρέουν από την εμπορία του Regenon — του περιέχοντος αμφεπραμόνη φαρμακευτικού προϊόντος, του οποίου είναι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας — αντιπροσωπεύουν το ήμισυ των συνολικών της κερδών, οι πωλήσεις του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος αντιστοιχούν σε μερίδιο μικρότερο του 10 % του κύκλου εργασιών της εν λόγω εταιρίας. Υπ' αυτές τις συνθήκες, οι οικονομικές δυσκολίες που η τελευταία κινδυνεύει να υποστεί δεν είναι ικανές να θέσουν σε κίνδυνο την ίδια της την ύπαρξη.

107 Όσον αφορά την Essential Nutrition Ltd, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι πωλήσεις του Diethylproprion — του περιέχοντος αμφεπραμόνη φαρμακευτικού προϊόντος, του οποίου είναι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας — αντιπροσωπεύουν τα δύο τρίτα περίπου του κύκλου εργασιών της. Υπ' αυτές τις συνθήκες, δεν αποκλείεται ότι οι οικονομικές δυσκολίες που θα συνεπαχθεί για την εν λόγω εταιρία η θέση σε εφαρμογή της προσβαλλομένης αποφάσεως είναι ικανές να κλονίσουν την ίδια της την ύπαρξη.

108 Εξάλλου, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι οι Bruno Farmaceutici κ.λπ. δρουν σε μια πολύ καλά ρυθμισμένη αγορά, αυτή των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

109 Σε τομέα όμως που απαιτεί συχνά σημαντικές επενδύσεις και όπου οι αρμόδιες αρχές μπορούν να οδηγηθούν να επέμβουν γρήγορα όταν παρουσιάζονται κίνδυνοι για τη δημόσια υγεία, για λόγους που δεν είναι πάντοτε προβλέψιμοι από τις οικείες εταιρίες, εναπόκειται στις τελευταίες, εκτός αν πρέπει οι ίδιες να υποστούν τη ζημία μιας τέτοιας επεμβάσεως, να θωρακιστούν έναντι των συνεπειών αυτής με κατάλληλη πολιτική.

110 Η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996, κατά της οποίας εξάλλου δεν ασκήθηκε προσφυγή από τις Bruno Farmaceutici κ.λπ., τόνιζε ήδη την ύπαρξη επιβλαβών αποτελεσμάτων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιείχαν αμφεπραμόνη. Ως εκ τούτου, η πιθανότητα εκδόσεως αποφάσεως ανακλήσεως ή αναστολής των αδειών κυκλοφορίας των οποίων οι εν λόγω εταιρίες ήταν κάτοχοι έπρεπε να είχε ληφθεί υπόψη μεταξύ των κινδύνων που έπρεπε κανονικά να υποστούν, εφόσον ένα κράτος μέλος είχε ζητήσει από την ΕΦΙ να επιληφθεί του θέματος, διότι φρονούσε ότι η μεταβολή των όρων της άδειας κυκλοφορίας ή η αναστολή ή η ανάκληση της ήταν αναγκαίες για την προστασία της δημόσιας υγείας.

111 Εν πάση περιπτώσει, ακόμη κι αν υποτεθεί ότι ο κίνδυνος ζημίας ανεπανόρθωτης ή δυναμένης δυσχερώς να αποκατασταθεί κατόπιν εφαρμογής της προσβαλλομένης αποφάσεως κατά τη διάρκεια της επί της ουσίας διαδικασίας θεωρηθεί ως επαρκώς αποδεδειγμένος, το συμφέρον των Bruno Farmaceutici κ.λπ. να επιτύχουν αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως δεν μπορεί να υπερισχύσει εν προκειμένω επί του συμφέροντος που παρουσιάζει για την Κοινότητα η άμεση ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των οποίων ήταν κάτοχοι ενόψει του σκοπού προστασίας της δημόσιας υγείας.

112 Συναφώς, πρέπει να υπομνηστεί ότι, κατ' αρχήν, όσον αφορά τις απαιτήσεις σχετικά με την προστασία της δημόσιας υγείας, πρέπει αναμφισβήτητα να αναγνωριστεί η προέχουσα σπουδαιότητά τους σε σχέση με εκτιμήσεις οικονομικής φύσεως (προπαρατεθείσα διάταξη Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, σκέψη 93).

113 Στην υπό κρίση υπόθεση, δεν αμφισβητείται ότι η γνώμη της ΕΦΙ, στην οποία αναφέρεται η προσβαλλόμενη απόφαση, τονίζει, όσον αφορά τις επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα, ότι τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα έχουν «σοβαρές επενέργειες όπως ψυχωτικές αντιδράσεις ή ψύχωση, κατάθλιψη και σπασμούς» και ότι ο κίνδυνος τοξικομανίας και εξάρτησης είναι «ιδιαίτερα γνωστός». Τονίζει επίσης ότι «υπάρχουν ανησυχίες ως προς τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των φαρμακευτι-

κών προϊόντων που περιέχουν αμφεπραμόνη σχετικά με τον κίνδυνο πρωτοπαθούς πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης και άλλων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στο καρδιαγγειακό [...]». Τα πορίσματα αυτά επιβεβαιώνουν τις εκτιμήσεις που είχαν ήδη πραγματοποιηθεί επί της ασφάλειας των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων το 1996.

114 Κατόπιν των πορισμάτων της ΕΦΙ ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμφεπραμόνη δεν είναι αποτελεσματικά από θεραπευτική άποψη για την αντιμετώπιση της παχυσαρκίας, η Επιτροπή, βασιζόμενη στη γνώμη της οικείας επιτροπής, κατέληξε ότι η σχέση οφέλους προς κινδύνους ήταν αρνητική.

115 Με την επιφύλαξη των εκτιμήσεων που θα πραγματοποιηθούν στο πλαίσιο της επί της ουσίας διαδικασίας, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν μπορεί, ελλείψει ενδείξεων προδήλου σφάλματος ή καταχρήσεως εξουσίας, να υποκαταστήσει την ΕΦΙ με τις δικές του εκτιμήσεις, οι οποίες είναι αποτέλεσμα μιας εμπεριστατωμένης και κατ' αντιμωλίαν διαδικασίας που την οδήγησαν να συστήσει την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αμφεπραμόνη.

116 Λαμβανομένων όμως υπόψη των εν λόγω εκτιμήσεων, προκύπτει ότι η χορήγηση αναστολής εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως είναι ικανή να εκθέσει τους χρήστες των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων σε σοβαρούς κινδύνους και να προκαλέσει, όσον αφορά τη δημόσια υγεία, ζημίες οι οποίες θα ήταν ανεπανόρθωτες σε περίπτωση μεταγενέστερης απορρίψεως επί της ουσίας της προσφυγής.

117 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων πρέπει να απορριφθεί.

Για τους λόγους αυτούς,

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

διατάσσει:

1) **Αναιρεί τη διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 31ης Οκτωβρίου 2000, Τ-76/00 R, Bruno Farmaceutici κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2000, σ. II-3557).**

2) **Απορρίπτει την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων.**

3) **Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.**

Λουξεμβούργο, 11 Απριλίου 2001.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος

G. C. Rodríguez Iglesias