KENDELSE AFSAGT AF RETTENS PRÆSIDENT
31. oktober 2000 *

I sag T-84/00 R,

Laboratórios Roussel Ld.ª, Mem Martins (Portugal),

Laboratóires Roussel Diamant SARL, Puteaux (Frankrig), ved advokat B. Sträter, Bonn, og med valgt adresse i Luxembourg hos advokaterne Bonn og Schmidt, 7, Val Sainte-Croix,

sagsøgere,

mod

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved H. Støvlbæk, Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtiget, bistået af advokat B. Wägenbaur, Bruxelles, og med valgt adresse i Luxembourg hos C. Gómez de la Cruz, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagnercentret, Kirchberg,

sagsøgt,

* Processprog: tysk.

angående en begæring om udsættelse af gennemførelsen af Kommissionens afgørelse af 9. marts 2000 vedrørende tilbagekaldelse af tilladelser til markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der bl.a. indeholder stoffet »clobenzorex« (K(2000) 608),

har

PRÆSIDENTEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS
RET I FØRSTE INSTANS

afsagt følgende

Kendelse

Retsgrundlaget

1 Den 26. januar 1965 vedtog Rådet direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 1965-1966, s. 17), der er blevet ændret adskillige gange. Direktivets artikel 3 fastsætter det princip, at intet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring i henhold til direktivet, eller der er givet tilladelse dertil i henhold til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et Europæisk Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 214, s. 1).

2 I artikel 4 i direktiv 65/65 bestemmes det bl.a., for så vidt angår udstedelse af tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 3, at den for markedsføringen ansvarlige indgiver ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten. Ifølge artikel 5 nægtes denne tilladelse, hvis det viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at lægemidlet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning, eller hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4. Det bestemmes i artikel 10, med senere ændringer, at tilladelsen er gyldig i fem år og fornyes for fem år ad gangen, efter at den kompetente myndighed har gennemgået de foreliggende oplysninger om lægemiddelovervågning og andre nødvendige oplysninger til kontrol af lægemidlet.

3 Det bestemmes i artikel 11, stk. 1, at medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelsen, hvis det viser sig, enten at lægemidlet er skadeligt ved normal forskriftsmæssig brug, eller at det er uden terapeutisk virkning, eller endelig at det ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. I henhold til denne bestemmelse mangler den terapeutiske virkning, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med lægemidlet.

4 Markedsføringstilladelse kan ifølge artikel 21 kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i direktiv 65/65.

5 Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om lægemidler (EFT L 214, s. 22), fastsætter en række fremgangsmåder for Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter (herefter »UFS«), der er knyttet til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering. En sådan fremgangsmåde iværksættes, hvis en medlemsstat mener, at der er grund til at formode, at godkendelse af det pågældende lægemiddel kan indebære sundheds-

fare (artikel 10 i direktiv 75/319, som ændret ved direktiv 93/39), såfremt medlemsstaterne vedtager indbyrdes afvigende afgørelser om tilladelse, suspension eller tilbagetrækning (artikel 11), i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet (artikel 12) samt ved ændringer af harmoniserede tilladelser (artikel 15, 15a og 15b). I denne forbindelse er fremgangsmåderne i artikel 12 og 15a i direktiv 75/319 i den foreliggende sag af særlig interesse.

6 Det bestemmes i artikel 12, at medlemsstaterne bl.a. i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet kan indbringe spørgsmålet for udvalget for at få det behandlet efter fremgangsmåden i artikel 13, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i betingelserne for en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet, navnlig under hensyntagen til oplysninger, der er indsamlet i henhold til kapitel Va i direktiv 75/319.

7 Det bestemmes i artikel 15a:

»1. Finder en medlemsstat det nødvendigt at ændre betingelserne i en markedsføringstilladelse, der er udstedt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel, eller at suspendere eller tilbagekalde den for at beskytte folkesundheden, indbringer den straks sagen for udvalget for at få den behandlet efter fremgangsmåden i artikel 13 og 14.

2. Uanset bestemmelserne i artikel 12 kan medlemsstaterne undtagelsesvis, når det af hensyn til folkesundheden er påkrævet, at der handles hurtigt, indtil en endelig afgørelse er vedtaget, suspendere markedsføringen og anvendelsen af det pågældende lægemiddel på deres område. De underretter senest den følgende arbejdsdag Kommissionen og de øvrige medlemsstater om begrundelsen herfor.«

Faktiske omstændigheder og retsforhandlinger

8 Sagsøgerne er indehavere af tilladelser til markedsføring af lægemidler, der indeholder clobenzorex.

9 Den 17. maj 1995 rettede Forbundsrepublikken Tyskland henvendelse til UFS i medfør af artikel 12 i direktiv 75/319, som ændret ved direktiv 93/39, idet den gav udtryk for sine betænkeligheder med hensyn til anorektika, som bl.a. omfatter lægemidler indeholdende clobenzorex, og som kan fremkalde en alvorlig pulmonal hypertoni.

10 Proceduren, der blev iværksat som følge af denne henvendelse, førte til vedtagelsen af Kommissionens beslutning K(96) 3608 af 9. december 1996 (herefter »afgørelsen af 9. december 1996«), der er baseret på artikel 14, stk. 1 og 2, i direktiv 75/319, hvorved det blev pålagt medlemsstaterne at ændre visse kliniske oplysninger, der skulle fremgå af de nationale tilladelser til markedsføring af de pågældende lægemidler.

11 Ved skrivelse af 7. november 1997 til formanden for UFS gav den belgiske minister for sociale anliggender, den offentlige sundhed og miljøet bl.a. udtryk for sine betænkeligheder vedrørende en årsagsforbindelse mellem hjerteklapforstyrrelser og indtagelse af anorektika indeholdende amfepramon eller phentermin. Ministeren anmodede følgelig UFS om at afgive en begrundet udtalelse om de pågældende lægemidler i henhold til artikel 13 og 15a i direktiv 75/319.

12 Ved skrivelse af 31. august 1998, der ligeledes var rettet til formanden for UFS, anførte den østrigske minister for arbejde, sundhed og sociale anliggender, at ud over phentermin og amfepramon tilhører clobenzorex, fenbutrazat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoephedrin, phenmetrazin, phendimetrazin og

propylhexedrin den samme gruppe af anorektika, der er beslægtet med amfetamin. Den østrigske minister tilføjede, at det er sandsynligt, at alle disse stoffer har de samme egenskaber og de samme bivirkninger, og anmodede UFS om at afgive en begrundet udtalelse om de pågældende lægemidler i henhold til artikel 15a i direktiv 75/319.

13 Den 31. august 1999 afgav UFS en udtalelse om lægemidler, der indeholder clobenzorex, fenbutrazat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoephedrin, phenmetrazin, phendimetrazin og propylhexedrin. Udvalget konkluderede, at de nævnte lægemidler ikke har den rette balance mellem fordele og risici og anbefalede, at markedsføringstilladelserne for disse lægemidler blev tilbagekaldt.

14 På grundlag af denne udtalelse udarbejde Kommissionen et udkast til afgørelse, som bl.a. blev tilsendt sagsøgerne den 20. januar 2000. Den 9. marts 2000 traf Kommissionen afgørelsen om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for humanmedicinske lægemidler, der indeholder stofferne »clobenzorex«, »fenbutrazat«, »fenproporex«, »mazindol«, »mefenorex«, »norpseudoephedrin«, »phenmetrazin«, »phendimetrazin« og »propylhexedrin« (K(2000) 608) (herefter »den anfægtede afgørelse«). Artikel 2 i den anfægtede afgørelse henviser til de vurderinger, UFS har givet udtryk for i denne udtalelse. Artikel 3 bestemmer, at medlemsstaterne tilbagekalder markedsføringstilladelserne for alle de lægemidler, der er nævnt i bilag I til den anfægtede afgørelse, senest 30 dage efter meddelelsen af denne afgørelse.

15 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 6. april 2000 har sagsøgerne anlagt sag ved Retten i medfør af artikel 230, stk. 4, EF med påstand om annullation af den anfægtede afgørelse og subsidiært annullation af den anfægtede afgørelse, for så vidt som den indebærer tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for humanmedicinske lægemidler, der indeholder clobenzorex, i Frankrig og Portugal (sag T-84/00).

16 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor samme dag indgav sagsøgerne en begæring om udsættelse af gennemførelsen af den anfægtede afgørelse samt en begæring i henhold til artikel 105, stk. 2, i Rettens procesreglement om, at der omgående blev truffet afgørelse om denne begæring om udsættelse af gennemførelsen.

17 Parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 13. april 2000, hvorunder sagsøgerne blev anmodet om senest den 27. april 2000 at fremsende oplysninger med henblik på en fuldstændig belysning af deres handelsmæssige og/eller industrielle aktiviteter såvel som af aktiviteterne i de virksomheder, der indgår i sagsøgernes respektive koncerner.

18 Den 18. april 2000 har Rettens præsident imødekommet anmodningen i henhold til procesreglementets artikel 105, stk. 2, og har bestemt, at gennemførelsen af den anfægtede afgørelse udsættes indtil afsigelsen af kendelsen, hvorved sagen om foreløbige forholdsregler afsluttes.

19 Sagsøgerne har indleveret de oplysninger, der blev anmodet om i retsmødet, til Rettens Justitskontor den 27. april 2000.

Retlige bemærkninger

20 Retten kan i henhold til bestemmelserne i artikel 242 EF og 243 EF, sammenholdt med artikel 4 i Rådets afgørelse 88/591/EKSF, EØF, Euratom af 24. oktober 1988 om oprettelse af De Europæiske Fællesskabers Ret i Første Instans (EFT L 319, s. 1), som ændret ved Rådets beslutning 93/350/Euratom, EKSF, EØF af 8. juni 1993 (EFT L 144, s. 21), hvis den skønner, at forholdene kræver det, udsætte gennemførelsen af den anfægtede retsakt og foreskrive de nødvendige foreløbige forholdsregler.

21 Det bestemmes i procesreglementets artikel 104, stk. 2, at begæringer om udsættelse af gennemførelsen skal angive de omstændigheder, der medfører uopsættelighed, og de faktiske og retlige grunde til, at den begærede foreløbige forholdsregel umiddelbart (fumus boni juris) forekommer berettiget. Disse betingelser er kumulative, således at der ikke kan anordnes foreløbige forholdsregler, når en af dem ikke er opfyldt (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 14.10.1996, sag C-268/96 P(R), SCK og FNK mod Kommissionen, Sml. I, s. 4971, præmis 30). Retten foretager i givet fald også en afvejning af de berørte interesser (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 29.6.1999, sag C-107/99 R, Italien mod Kommissionen, Sml. I, s. 4011, præmis 59, kendelse afsagt af Rettens præsident den 21.7.1999, sag T-191/98 R, DSR-Senator Lines mod Kommissionen, Sml. II, s. 2531, præmis 22, og Rettens kendelse af 25.11.1999, sag T-222/99 R, Martinez og de Gaulle mod Parlamentet, Sml. II, s. 3397, præmis 22).

Fumus boni juris

Parternes argumenter

22 Sagsøgerne har gjort flere anbringender gældende til støtte for, at den begærede udsættelse umiddelbart forekommer berettiget.

23 For det første gør sagsøgerne gældende, at Kommissionen ikke havde kompetence til at træffe den anfægtede afgørelse. Artikel 15a i direktiv 75/319 indeholder ikke hjemmel for den fremgangsmåde, der er anvendt i denne sag. Denne bestemmelse giver alene en medlemsstat ret til indlede proceduren i henhold til samme direktivs artikel 13 og 14, såfremt det drejer sig om markedsføringstilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med direktivets kapitel III. Efter sagsøgernes

opfattelse er den tilladelse, som virksomhederne er indehavere af, imidlertid nationale tilladelser og ikke tilladelser, der er udstedt i overensstemmelse med det nævnte kapitel. Den omstændighed, at disse tilladelser er blevet ændret ved afgørelsen af 9. december 1996, der var resultatet af en procedure, som var iværksat i henhold til artikel 12 i direktiv 75/319, ændrer ikke denne konklusion. Artikel 15a i direktiv 75/319 indeholder i denne forbindelse intet vedrørende tilladelser, der er blevet ændret som resultat af en procedure i henhold til artikel 12. Sagsøgerne har yderligere bemærket, at det efter artikel 15a i direktiv 75/319 er et krav, at en suspension eller en tilbagekaldelse er nødvendig for at beskytte folkesundheden. Denne betingelse er imidlertid ikke opfyldt — eller er i det mindste efter gennemførelsen af proceduren ikke længere opfyldt — efter at det er konstateret, at farerne var forblevet uændret siden Kommissionens afgørelse af 9. december 1996, og at de sager, der var rejst i Belgien, ikke var relevante.

24 For det andet gør sagsøgerne gældende, at der under proceduren i UFS og Kommissionen er sket en alvorlig tilsidesættelse af formforskrifterne i henhold til artikel 13 og 14 i direktiv 75/319, som ændret, idet UFS og Kommissionen ikke har overholdt de i de nævnte bestemmelser fastsatte frister. Sagsøgerne har anført, at disse frister ikke alene har til formål at sikre, at proceduren gennemføres hurtigt af hensyn til folkesundheden, men også har det formål at beskytte de ansøgere, der er omfattet af den nævnte procedure, og hvis økonomiske beslutninger i væsentligt omfang afhænger af udfaldet af de behandlede sager. Ifølge sagsøgerne skal artikel 14, stk. 1, fjerde afsnit, i direktiv 75/319 fortolkes således, at Kommissionen samtidigt skal sende udkastet til afgørelse til medlemsstaterne og til indehavere af tilladelse. Imidlertid blev udkastet til afgørelse tilsendt medlemsstaterne den 5. januar 2000, hvorimod det først blev tilsendt indehaverne af tilladelser den 20. januar 2000. Sagsøgerne har endelig bemærket, at procedurens langvarighed indirekte viser, at forhandlingen af det omhandlede lægemiddel ikke indebærer farer for folkesundheden.

25 For det tredje gør sagsøgerne gældende, at den anfægtede afgørelse er i strid med artikel 11, stk. 1, og artikel 21 i direktiv 65/65, idet artikel 11 alene indeholder den rette hjemmel for tilbagekaldelse af tilladelser. Når Kommissionen pålægger medlemsstaterne at tilbagekalde en markedsføringstilladelse under anvendelse af proceduren, der er fastlagt i artikel 13 og 14 i direktiv 75/319, skal denne

institution efter sagsøgernes opfattelse overholde de betingelser for tilbagekaldelse, der er angivet i artikel 11 i direktiv 65/65. I den foreliggende sag skal det derfor fastslås, enten at lægemidler, der indeholder clobenzorex, er skadelige, at de ikke har nogen terapeutisk virkning, eller at de ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning. Udtalelsen fra UFS, som Kommissionen har lagt til grund i begrundelsen for den anfægtede afgørelse, indeholder imidlertid ingen konstatering med hensyn til disse krav. Derimod har UFS afvejet fordele og ulemper, hvilket ikke er forudset i artikel 11 i direktiv 65/65, og det er derfor ulovligt. I »note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control« (vejledning om klinisk undersøgelse af lægemidler benyttet i forbindelse med vægtkontrol), som UFS også har konsulteret, kan der heller ikke findes grundlag for tilbagekaldelsen af en markedsføringstilladelse, da vejledningen blot indeholder en konkretisering af de normer og forskrifter vedrørende forsøg, der er fastsat i direktiv 75/318, og som ifølge den udtrykkelige ordlyd af denne retsakt kun finder anvendelse på nye tilladelser. Sagsøgerne har endvidere anført, at udtalelserne fra UFS og Kommissionen om de pågældende lægemidlers virkning klart viser, at deres negative vurdering er resultat af en afvejning af sikkerheden ved disse lægemidler sammenholdt med deres potentielt gavnlige virkninger. Under den tidligere procedure vedrørende lægemiddelovervågning, som blev gennemført i 1996, fandtes farerne at være små i forhold til virkningerne. Når afvejningen af fordele og ulemper fik et negativt udfald i nærværende sag, skyldes det åbenbart og i det væsentlige, at virkningerne i dag bedømmes anderledes på grundlag af de nyeste vejledninger. Sagsøgerne gør endvidere gældende, at det er klart fejlagtigt og udtryk for magtfordrejning, at en sådan afvejning er foretaget under en procedure for lægemiddelovervågning. Hertil kommer ifølge sagsøgerne, at UFS' videnskabelige konklusioner er i strid med den hovedregel om fordelingen af bevisbyrden, der findes i artikel 11 i direktiv 65/65. Det fremgår således af den nævnte bestemmelse, at bevisbyrden for de anførte grunde til tilbagekaldelsen påhviler de kompetente myndigheder. UFS afventede imidlertid, at sagsøgerne fremlagde passende beviser for virkningen af clobenzorex, selv om det påhvilede udvalget selv at bevise, at dette stof var uden virkning.

26 Sagsøgerne har endelig anført, at UFS ved den i sagen omhandlede vurdering har anvendt forskellige vejledninger, der ikke giver støtte for eller grundlag for de krav, som udvalget selv havde stillet, eller som ikke kunne opfyldes, og at udvalget dermed anlagde en urigtig bedømmelse i forbindelse med anvendelsen af de nævnte retningslinjer. Sagsøgerne gør navnlig gældende, at UFS ikke har taget

hensyn til, at det for indehaveren af en tilladelse er objektivt umuligt på tidspunktet for vedtagelsen af nye vejledninger at fremlægge relevante oplysninger på grundlag af kliniske undersøgelser, der er i overensstemmelse med disse retningslinjer, da det tager flere år at gennemføre sådanne undersøgelser. Selv om sagsøgerne er enige i, at det påhviler indehaveren af en tilladelse løbende at tilpasse virksomhedens dokumentation til de nyeste krav, må der i det mindste gives virksomheden en passende frist til at opfylde disse krav. Sagsøgerne bemærker yderligere, at UFS anmodede om, at der blev gennemført undersøgelser af de af den anfægtede afgørelse omfattede lægemidler på basis af en behandling på mindst et år, selv om dette krav ikke fremgår af nogle af de påberåbte vejledninger. Dette er efter sagsøgerens opfattelse en særlig grov bedømmelsesmangel.

27 Kommissionen finder, at betingelsen vedrørende fumus boni juris ikke er opfyldt.

28 Ifølge Kommissionen er afgørelsen af 9. december 1996 en markedsføringstilladelse, der er meddelt i henhold til bestemmelserne i kapitel III i direktiv 75/319. Den bemærker endvidere, at denne afgørelse er blevet truffet med hjemmel i artikel 12 i direktiv 75/319 og har ført til en harmonisering af de nationale tilladelser til markedsføring af de lægemidler, der er opregnet i afgørelsen, herunder bl.a. de lægemidler, som sagsøgerne fremstiller. Efter Kommissionens opfattelse ændrer den omhandlede afgørelse med henvisning til fællesskabsretten de nationale markedsføringstilladelser, således at de pågældende lægemidler efter udløbet af den i afgørelsens artikel 3 fastsatte frist kun må markedsføres, såfremt emballagen angiver de kliniske oplysninger, som er fastsat i denne afgørelse. Endvidere medfører denne harmonisering af de kliniske oplysninger en væsentlig ændring af de nationale markedsføringstilladelser. Det må antages, at tilladelserne er blevet harmoniseret i samtlige medlemsstater, når et lægemiddel er blevet undergivet procedurerne ifølge artikel 12 i direktiv 75/319, hvilket er tilfældet i den foreliggende sag i kraft af afgørelsen af 9. december 1996. Kommissionen gør endelig gældende, at sagsøgernes påstand om, at det efter artikel 15a i direktiv 75/319 er et krav, at en suspension eller

tilbagekaldelse er nødvendig af hensyn til beskyttelse af folkesundheden, og at denne betingelse ikke er opfyldt, er irrelevant, for det første fordi det, når henses til den nævnte bestemmelses ordlyd, er tilstrækkeligt, at en medlemsstat af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed begærer en procedure iværksat, og for det andet, fordi det — såfremt det under eller ved afslutningen af en sådan procedure, der gennemføres i henhold til en anmodning i den nævnte bestemmelses forstand, viser sig, at risikoen for folkesundheden ikke foreligger i den af medlemsstaten frygtede form — ikke dermed kommer på tale at afvise begæringen med tilbagevirkende kraft.

29 Den anfægtede afgørelse er følgelig ikke behæftet med nogen procedurefejl. Med hensyn til sagsøgernes argument om, at de i artikel 13 og 14 i direktiv 75/319 fastsatte frister ikke er blevet overholdt, bemærker Kommissionen, at de opståede forsinkelser skyldes det store antal lægemidler, der blev inddraget i den pågældende undersøgelse, og det forhold, at denne undersøgelse var særlig grundig. Den tilføjer, at disse forsinkelser ikke har påført sagsøgerne nogen skade. Hvad angår sagsøgernes argument om, at Kommissionen har tilsidesat artikel 14, stk. 1, i direktiv 75/319, fordi den ikke samtidig fremsendte udkastet til afgørelsen til medlemsstaterne og til indehaverne af tilladelserne, har Kommissionen gjort gældende, at der efter den nævnte bestemmelse ikke er nogen pligt til at give indehaverne af markedsføringstilladelserne underretning om udkastet til afgørelse. Hvad endelig angår sagsøgernes argument om, at det fremgår af procedurens langvarighed, at Kommissionen og UFS ikke har opdaget nogen mærkbar risiko for folkesundheden, bemærker Kommissionen, at UFS fastslog, at lægemidlerne, der omfattes af den anfægtede afgørelse, var uden den fornødne terapeutiske virkning til behandling af fedme, og tog hensyn til denne omstændighed som led i udvalgets bedømmelse af fordele og risici.

30 Kommissionen bestrider endvidere, at den anfægtede afgørelse er ulovlig, fordi betingelserne i artikel 11 i direktiv 65/65 ikke er opfyldt. Ifølge Kommissionen har UFS klart fastslået, at lægemidler, som indeholder clobenzorex, mangler den nødvendige terapeutiske virkning. Bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici var følgelig negativ. Kommissionen har tilføjet, at UFS ikke alene var berettiget til at basere sig på retningslinjerne, men tillige var forpligtet til at

foretage en bedømmelse af fordele og risici ved clobenzorex i lyset af den aktuelle videnskabelige viden.

31 Vedrørende sagsøgernes argument om, at UFS har anlagt en urigtig bedømmelse ved udvalgets anvendelse af de forskellige retningslinjer, har Kommissionen endelig anført, at UFS i udvalgets udtalelse, som lå til grund for den anfægtede afgørelse, fastslog, at i lyset af den foreliggende videnskabelige viden, således som den f.eks. fremgår af retningslinjerne, havde lægemidler indeholdende clobenzorex ikke den nødvendige terapeutiske virkning med henblik på behandlingen af fedme og udviste følgelig ikke et forsvarligt forhold mellem fordele og risici.

Rettens bemærkninger

32 Vedrørende fumus boni juris må det fastslås, at de af sagsøgerne fremførte anbringender ikke umiddelbart synes at være uden ethvert grundlag. For det første fremgår det navnlig, at Kommissionens kompetence til at træffe den anfægtede afgørelse afhænger af arten af afgørelsen af 9. december 1996, hvilket er et omtvistet spørgsmål. For det andet har Kommissionen ikke fremført overbevisende omstændigheder, der gør det muligt at forstå, hvorfor denne sidstnævnte afgørelse og den anfægtede afgørelse fører til diametralt modsatte resultater. De af sagsøgerne fremførte anbringender fortjener følgelig at blive gjort til genstand for en nærmere undersøgelse, hvilket imidlertid i faktisk og retlig henseende går ud over rammerne for nærværende sag om foreløbige forholdsregler.

33 Det må under disse omstændigheder konkluderes, at betingelsen om fumus boni juris er opfyldt i denne sag (kendelse afsagt af Rettens præsident den 17.2.1995, sag T-308/94 R, Cascades mod Kommissionen, Sml. II, s. 265, præmis 49 og 50).

Uopsættelighed

Parternes argumenter

34 Sagsøgerne gør gældende, at de vil lide alvorlig og uoprettelig skade, såfremt gennemførelsen af den anfægtede afgørelse ikke udsættes.

35 Tilbagekaldelsen af markedsføringstilladelserne for de pågældende lægemidler vil have til følge, at lægerne vil være forpligtet til at anvende konkurrerende produkter. Sagsøgerne har anført, at selv om tilbagekaldelsen af tilladelsen annulleres, vil det være umuligt igen at bringe de pågældende lægemidler i handelen på de samme betingelser, da det vil vise sig meget vanskeligt og ofte umuligt på ny at placere lægemidler på markedet, som har været fjernet i en lang periode. Sagsøgerne bemærker herved, at denne vanskelighed ved igen at komme ind på markedet skyldes, at det ikke er let at overbevise lægerne om at skrive recept på lægemidler, som allerede en gang har været fjernet fra markedet, og dette navnlig, når disse lægemidler blev trukket væk fra markedet som resultat af en procedure vedrørende lægemiddelovervågning.

36 Sagsøgerne har endvidere anført, at såfremt den anfægtede afgørelse skulle finde anvendelse, ville dette medføre, at de pågældende lægemidler varigt forsvinder fra markedet. Sagsøgerne risikerer dermed at bliv påført et alvorligt og varigt tab, som ikke kan genoprettes ved erstatning, og som klart vil overstige den tabte omsætning under sagens behandling ved Retten.

37 Ifølge Kommissionen er uopsættelighedsbetingelsen ikke opfyldt.

38 Den gør for det første gældende, at en eventuel tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse hører til de normale forretningsmæssige risici for enhver medicinalvirksomhed. Det påhviler den pågældende virksomhed at beskytte sig mod de økonomiske følger af en sådan tilbagekaldelse ved en hensigtsmæssig politik, som f.eks. en spredning på produkter og en rimelig omsætning.

39 Den har dernæst anført, at efter indførelsen af proceduren i artikel 15a i direktiv 75/319 og under alle omstændigheder efter udarbejdelsen af UFS' endelige udtalelse af 31. august 1999, kunne sagsøgerne forvente, at Kommissionen ved en afgørelse ville anmode medlemsstaterne om at tilbagekalde markedsføringstilladelserne for lægemidler, der indeholder clobenzorex.

40 Endelig har Kommissionen anført, at den af sagsøgerne fremlagte dokumentation ikke giver grundlag for at bedømme, om virksomhedernes overlevelse vil blive truet, såfremt tilladelsen til markedsføring af deres lægemidler tilbagekaldes.

Rettens bemærkninger

41 Det fremgår af fast retspraksis, at spørgsmålet om, hvorvidt uopsættelighedsbetingelsen i forbindelse med en begæring om udsættelse af gennemførelsen er opfyldt, skal vurderes på baggrund af nødvendigheden af, at der træffes en foreløbig afgørelse for at undgå, at den begærende part udsættes for et alvorligt og uopretteligt tab. Det er i den forbindelse — og særligt når en lang række faktorer skal være til stede for, at tabet kan forvoldes — tilstrækkeligt, at tabet kan forudses med en tilstrækkelig grad af sandsynlighed (jf. bl.a. Domstolens kendelse af 29.6.1993, sag C-280/93 R, Tyskland mod Rådet, Sml. I, s. 3667, præmis 32 og 34, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 7.7.1998, sag T-65/98 R, Van den Bergh Foods mod Kommissionen, Sml. II, s. 2641, præmis 62).

42 I nærværende sag medfører den umiddelbare gennemførelse af den anfægtede afgørelse, at de lægemidler, der nævnes i denne afgørelses artikel 1, fuldstændig fjernes fra markedet. Såfremt gennemførelsen af den anfægtede afgørelse ikke udsættes, indebærer den derfor, at erstatningslægemidler — der som anerkendt af parterne findes — højst sandsynlig vil erstatte de fjernede lægemidler. Det bemærkes, at tilliden blandt forbrugere, læger og apotekere til et lægemiddel er særlig følsom over for erklæringer om, at lægemidlet udgør en fare for patientens sundhed. Selv om sådanne erklæringer senere tilbagevises, er det ofte umuligt at genoprette tilliden til det fjernede produkt, undtagen i særlige tilfælde, nemlig når lægemidlets egenskaber i særlig høj grad værdsættes af brugerne, og der ikke findes et fuldgyldigt erstatningsprodukt, eller hvis producenten har et usædvanligt godt omdømme, således at det ikke kan hævdes, at han ikke længere ville kunne generobre de markedsandele, som han havde før tilbagekaldelsen. Sådanne særlige tilfælde foreligger imidlertid ikke i denne sag.

43 Endvidere bemærkes, at såfremt den anfægtede afgørelse annulleres af Retten, og sagsøgerne dermed på ny får tilladelse til at markedsføre deres lægemidler, vil det økonomiske tab, som de er blevet påført på grund af salgsnedgangen som følge af den mistede tillid til deres lægemidler, faktisk ikke kunne opgøres tilstrækkelig fuldstændigt med henblik på erstatning heraf.

44 Under disse omstændigheder er den skade, som den omgående gennemførelse af den anfægtede afgørelse kan medføre, alvorlig og uoprettelig.

Interesseafvejningen

45 Da sagsøgerne har bevist, at der er tale om en alvorlig og uoprettelig skade, tilkommer det Retten at afveje dels sagsøgernes interesse i at opnå, at gennem-

førelsen af den anfægtede afgørelse udsættes, og dels Fællesskabets interesse i, at tilladelserne til markedsføring af de pågældende lægemidler omgående tilbagekaldes, og mere generelt beskyttelsen af folkesundheden.

46 Det påhviler Fællesskabets retsinstanser, når de træffer afgørelse om en begæring om foreløbige forholdsregler, først at undersøge, om en eventuel annullation af den omtvistede retsakt ville gøre det muligt at ændre den situation, som retsaktens umiddelbare gennemførelse ville medføre, og omvendt, om udsættelse af retsaktens gennemførelse kan hindre, at den senere får fuld virkning, såfremt sagsøgerne ikke får medhold i hovedsagen (jf. bl.a. kendelse afsagt af Domstolens præsident den 11.5.1989, forenede sager 76/89 R, 77/89 R og 91/89 R, RTE m.fl. mod Kommissionen, Sml. s. 1141, præmis 15, Domstolens kendelse af 12.7.1996, sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, præmis 89, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 21.3.1997, sag T-41/97 R, Antillean Rice Mills mod Rådet, Sml. II, s. 447, præmis 42).

47 Det skal fastslås, at en sådan interesseafvejning i denne sag fører til, at gennemførelsen af den anfægtede afgørelse udsættes.

48 Det synes nemlig meget sandsynligt, at gennemførelsen af den anfægtede afgørelse vil have til følge, at sagsøgerne endeligt mister deres placering på markedet, selv om den anfægtede afgørelse annulleres ved dommen i hovedsagen.

49 Over for sagsøgernes erhvervsmæssige interesser har Kommissionen gjort gældende, at en gennemførelse af den anfægtede afgørelse kan være til skade for den offentlige sundhed. Det må i denne forbindelse understreges, at principielt må hensynet til beskyttelse af den offentlige sundhed uomtvisteligt tillægges større vægt end økonomiske overvejelser (Domstolens kendelse af 12.7.1996, sag C-180/96 R, Det Forenede Kongerige mod Kommissionen, Sml. I, s. 3903, præmis 93, Domstolens dom af 17.7.1997, sag C-183/95, Affish, Sml. I, s. 4315, præmis 43, Rettens kendelse af 15.9.1998, sag T-136/95, Infrisa mod Kommis-

sionen, Sml. II, s. 3301, præmis 58, og kendelse afsagt af Rettens præsident den 30.6.1999, sag T-70/99 R, Alpharma mod Rådet, Sml. II, s. 2027, præmis 152).

50 Det må imidlertid bemærkes, at i nærværende sag kan henvisningen til beskyttelsen af den offentlig sundhed ikke i sig selv udelukke en undersøgelse af sagens omstændigheder og navnlig af de i sagen foreliggende faktiske omstændigheder.

51 I den foreliggende sag har Kommissionen klart godtgjort, at der er usikkerhed med hensyn til de risici, der er forbundet med lægemidler, som indeholder clobenzorex, selv om disse risici er små. Det bemærkes imidlertid, at mens afgørelsen af 9. december 1996 og den anfægtede afgørelse hviler på helt identiske data, er de foranstaltninger, som Kommissionen traf i 1996 og i 2000 til beskyttelse af den offentlige sundhed, grundlæggende forskellige. Under disse omstændigheder påhvilede det Kommissionen at påvise, at beskyttelsesforanstaltningerne i henhold til afgørelsen af 9. december 1996 havde vist sig utilstrækkelige til beskyttelse af den offentlige sundhed, således at de beskyttelsesforanstaltninger, som den har truffet ved den anfægtede afgørelse, ikke er åbenbart uforholdsmæssige. Kommissionen har imidlertid ikke kunnet føre bevis herfor.

52 Det skal i øvrigt bemærkes, at den omstændighed, at de sundhedsrisici, der var bestemmende for vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, allerede var blevet taget i betragtning i Kommissionens afgørelse af 9. december 1996 og havde givet anledning til en ændring af de påbudte oplysninger om receptpligtige lægemidler, viser, at gennemførelsen af den anfægtede afgørelse ikke er uopsættelig.

53 Det fremgår i det hele af det anførte, at betingelserne for at anordne den begærede udsættelse er opfyldt.

Af disse grunde

bestemmer

RETTENS PRÆSIDENT

1) **I forhold til sagsøgerne udsættes gennemførelsen af Kommissionens afgørelse af 9. marts 2000 om tilbagekaldelse af tilladelserne til markedsføring af humanmedicinske lægemidler, der indeholder stofferne »Clobenzorex«, »Fenbutrazat«, »Fenproporex«, »Mazindol«, »Mefenorex«, »Norpseudoephedrin«, »Phenmetrazin«, »Phendimetrazin« og »Propylhexedrin« (K(2000) 608).**

2) **Afgørelsen om sagens omkostninger udsættes.**

Således bestemt i Luxembourg den 31. oktober 2000.

H. Jung

Justitssekretær

B. Vesterdorf

Præsident