BESCHIKKING VAN DE PRESIDENT VAN HET GERECHT
31 oktober 2000 *

In zaak T-84/00 R,

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

Laboratoires Roussel Diamant SARL, gevestigd te Puteaux (Frankrijk),

vertegenwoordigd door B. Sträter, advocaat te Bonn, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg ten kantore van Bonn en Schmidt, advocaten aldaar, Val Sainte-Croix 7,

verzoeksters,

tegen

Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Støvlbæk, lid van haar juridische dienst, als gemachtigde, bijgestaan door B. Wägenbaur, advocaat te Brussel, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg bij C. Gómez de la Cruz, lid van haar juridische dienst, Centre Wagner, Kirchberg,

verweerster,

* Procestaal: Duits.

betreffende een verzoek tot opschorting van de tenuitvoerlegging van de beschikking van de Commissie van 9 maart 2000 houdende intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van voor menselijk gebruik bestemde geneesmiddelen die de stof „clobenzorex" bevatten [C(2000) 608],

geeft

DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

de navolgende

Beschikking

Rechtskader

1 Op 26 januari 1965 nam de Raad richtlijn 65/65/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369) aan, die meermalen is gewijzigd. Artikel 3 van deze richtlijn bepaalt dat een farmaceutische specialiteit in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht indien daartoe van tevoren overeenkomstig deze richtlijn door de bevoegde overheidsinstantie van deze lidstaat een vergunning is afgegeven, of wanneer een vergunning is afgegeven conform verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PB L 214, blz. 1).

2 In artikel 4 van richtlijn 65/65 wordt bepaald dat ter verkrijging van de in artikel 3 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product een aanvraag indient bij de bevoegde overheidsinstantie van de lidstaat. Volgens artikel 5 wordt deze vergunning geweigerd wanneer blijkt dat de specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is, of de therapeutische werking van de specialiteit ontbreekt, dan wel door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd. De vergunning wordt eveneens geweigerd indien de specialiteit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit, of wanneer de tot staving van de aanvraag verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 4. Artikel 10, zoals gewijzigd, bepaalt dat de vergunning vijf jaar geldig is en op verzoek van de houder, na bestudering door de bevoegde autoriteit van een dossier waarin met name de stand van de gegevens van de geneesmiddelenbewaking en de overige informatie ter zake van het toezicht op het geneesmiddel zijn verwerkt, telkens met vijf jaar kan worden verlengd.

3 Ingevolge artikel 11, eerste alinea, schorsen de bevoegde overheidsinstanties van de lidstaten de vergunning voor het in de handel brengen of trekken zij deze in, wanneer blijkt dat de farmaceutische specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is, dan wel dat de therapeutische werking ontbreekt of dat de specialiteit niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven. Volgens deze bepaling ontbreekt de therapeutische werking, wanneer is aangetoond dat de farmaceutische specialiteit geen therapeutische resultaten mogelijk maakt.

4 Volgens artikel 21 kan de vergunning voor het in de handel brengen alleen worden geweigerd, geschorst of ingetrokken om de in richtlijn 65/65 vermelde redenen.

5 De tweede richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot wijziging van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PB L 214, blz. 22), voorziet in een aantal arbitrageprocedures voor het Comité voor farmaceutische specialiteiten (hierna: „CFS") van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling. Een dergelijke procedure wordt gevolgd wanneer een lidstaat van

oordeel is dat er redenen zijn om aan te nemen dat de vergunning voor het betrokken geneesmiddel een risico voor de volksgezondheid kan opleveren (artikel 10 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39), indien over de verlening van deze vergunning, de schorsing of het uit de handel nemen daarvan onderling afwijkende besluiten zijn genomen (artikel 11), in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn (artikel 12), alsmede in geval van wijzigingen van geharmoniseerde vergunningen (artikelen 15, 15 bis en 15 ter). In dit verband zijn vooral de artikelen 12 en 15 bis van richtlijn 75/319 van belang.

6 Artikel 12 bepaalt dat de lidstaten in specifieke gevallen, wanneer de belangen van de Gemeenschap in het geding zijn, de zaak aan het CFS kunnen voorleggen, waarna de in artikel 13 bedoelde procedure wordt gevolgd, voordat een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, of over elke noodzakelijk lijkende wijziging in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, zulks in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die in het kader van de geneesmiddelenbewaking overeenkomstig hoofdstuk V bis van richtlijn 75/319 zijn verzameld.

7 Artikel 15 bis bepaalt:

„1. Indien een lidstaat van oordeel is dat de voorwaarden van een overeenkomstig dit hoofdstuk verleende vergunning voor het in de handel brengen moeten worden gewijzigd of dat deze vergunning moet worden geschorst of ingetrokken ter bescherming van de volksgezondheid, legt deze lidstaat die aangelegenheid onverwijld aan het [CFS] voor en worden de in de artikelen 13 en 14 bedoelde procedures gevolgd.

2. Onverminderd artikel 12 kan een lidstaat in uitzonderlijke gevallen, wanneer het ter bescherming van de volksgezondheid absoluut noodzakelijk is dringende maatregelen te nemen, het in de handel brengen en het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied schorsen totdat er een definitieve beschikking is vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten uiterlijk op de volgende werkdag van de redenen voor deze maatregel in kennis."

De feiten en de procedure

8 Verzoeksters zijn houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die clobenzorex bevatten.

9 Op 17 mei 1995 legde de Bondsrepubliek Duitsland de zaak aan het CFS voor overeenkomstig artikel 12 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd bij richtlijn 93/39. Zij maakte daarbij melding van haar bezorgdheid met betrekking tot eetlustremmers, waaronder clobenzorex bevattende geneesmiddelen, die ernstige pulmonale hypertensie kunnen veroorzaken.

10 Aan het eind van de aldus ingeleide procedure werd beschikking C(96) 3608 van de Commissie van 9 december 1996 vastgesteld. Deze op artikel 14, leden 1 en 2, van richtlijn 75/319 gebaseerde beschikking gelastte de lidstaten bepaalde klinische gegevens te wijzigen die in de nationale vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen moesten voorkomen.

11 In een brief van 7 november 1997 aan de voorzitter van het CFS verklaarde het Belgische ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu bevreesd te zijn voor het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het slecht functioneren van de hartklep en het gebruik van amfepramone of fentermine bevattende geneesmiddelen. Derhalve verzocht het ministerie het CFS overeenkomstig de artikelen 13 en 15 bis van richtlijn 75/319 om een met redenen omkleed advies over deze geneesmiddelen.

12 Bij brief van 31 augustus 1999, tevens gericht aan de voorzitter van het CFS, heeft het Oostenrijkse ministerie van Arbeid, Volksgezondheid en Sociale Zaken opgemerkt, dat niet alleen fentermine en amfepramone, maar ook clobenzorex, fenbutrazaat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrine, fenmetra-

zine, fendimetrazine en propylhexedrine tot dezelfde groep van aan amfetamine verwante eetlustremmers behoren. Het Oostenrijkse ministerie voegde hieraan toe dat al deze stoffen waarschijnlijk dezelfde eigenschappen en dezelfde bijwerkingen hebben en verzocht het CFS, aangaande de betrokken geneesmiddelen een gemotiveerd advies uit brengen overeenkomstig artikel 15 bis van richtlijn 75/319.

13 Op 31 augustus 1999 bracht het CFS zijn advies uit over de geneesmiddelen die clobenzorex, fenbutrazaat, fenproporex, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrine, fenmetrazine, fendimetrazine en propylhexedrine bevatten. Het kwam tot de conclusie dat de baten/risico-balans van deze geneesmiddelen ongunstig was en beval aan, de vergunningen voor het in de handel brengen van deze geneesmiddelen in te trekken.

14 Op grond van dit advies stelde de Commissie een ontwerpbeschikking op, die op 20 januari 2000 onder meer aan verzoeksters werd voorgelegd. Op 9 maart 2000 gaf de Commissie de beschikking inzake de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de volgende stoffen bevatten: „clobenzorex", „fenbutrazaat", „fenproporex", „mazindol", „mefenorex", „norpseudoefedrine", „fenmetrazine", „fendimetrazine" en „propylhexedrine" [C(2000) 608] (hierna: „bestreden beschikking"). Artikel 2 van de bestreden beschikking verwijst naar de door het CFS in bovengenoemd advies geformuleerde conclusies. Artikel 3 bepaalt dat de lidstaten binnen dertig dagen na de kennisgeving van deze beschikking de vergunningen voor het in de handel brengen van alle in bijlage I bij de bestreden beschikking genoemde geneesmiddelen intrekken.

15 Bij op 6 april 2000 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift hebben verzoeksters bij het Gerecht beroep ingesteld krachtens artikel 230, vierde alinea, EG. Dit beroep strekt tot nietigverklaring van de bestreden beschikking en, subsidiair, tot nietigverklaring van deze beschikking voorzover zij de intrekking impliceert van de vergunningen voor het in Frankrijk en Portugal in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die clobenzorex bevatten (zaak T-84/00).

16 Bij afzonderlijke akte, op dezelfde dag ter griffie van het Gerecht neergelegd, hebben verzoeksters het onderhavige verzoek tot opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking ingediend, alsmede een op artikel 105, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht gebaseerd verzoek, ertoe strekkende dat het verzoek tot opschorting van de uitvoering met spoed wordt behandeld.

17 Partijen zijn ter terechtzitting van 13 april 2000 in hun mondelinge opmerkingen gehoord. Tijdens deze terechtzitting is verzoeksters verzocht om uiterlijk op 27 april 2000 inlichtingen te verstrekken die een volledig beeld van hun commerciële en/of industriële activiteiten alsook van die van de ondernemingen van hun groepen geven.

18 Op 18 april 2000 heeft de president van het Gerecht het op artikel 105, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering gebaseerde verzoek ingewilligd en de uitvoering van de bestreden beschikking opgeschort tot de datum van de eindbeschikking in de procedure in kort geding.

19 Op 27 april 2000 hebben verzoeksters de gevraagde inlichtingen ter griffie van het Gerecht neergelegd.

In rechte

20 Ingevolge de artikelen 242 EG en 243 EG, juncto artikel 4 van besluit 88/591/EGKS, EEG, Euratom van de Raad van 24 oktober 1988 tot instelling van een Gerecht van eerste aanleg van de Europese Gemeenschappen (PB L 319, blz. 1), zoals gewijzigd bij besluit 93/350/Euratom, EGKS, EEG van de Raad van 8 juni 1993 (PB L 144, blz. 21), kan het Gerecht, indien het van oordeel is dat de omstandigheden zulks vereisen, opschorting van de uitvoering van de bestreden handeling of de noodzakelijke voorlopige maatregelen gelasten.

21 Ingevolge artikel 104, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering moeten de verzoeken tot opschorting van de uitvoering een duidelijke omschrijving bevatten van de omstandigheden waaruit het spoedeisend karakter van het verzoek blijkt, alsmede van de middelen, zowel feitelijk als rechtens, op grond waarvan de opschorting waartoe wordt geconcludeerd, aanvankelijk gerechtvaardigd voorkomt (fumus boni juris). Dit zijn cumulatieve voorwaarden, zodat een verzoek tot opschorting van de uitvoering moet worden afgewezen wanneer aan een van deze voorwaarden niet is voldaan [beschikking van de president van het Hof van 14 oktober 1996, SCK en FNK/Commissie, C-268/96 P(R), Jurispr. blz. I-4971, punt 30]. De rechter in kort geding weegt in voorkomend geval ook de betrokken belangen tegen elkaar af (beschikking van de president van het Hof van 29 juni 1999, Italië/Commissie, C-107/99 R, Jurispr. blz. I-4011, punt 59; beschikking van de president van het Gerecht van 21 juli 1999, DSR-Senator Lines/Commissie, T-191/98 R, Jurispr. blz. II-2531, punt 22, en beschikking Gerecht van 25 november 1999, Martinez en de Gaulle/Parlement, T-222/99 R, Jurispr. blz. II-3397, punt 22).

De fumus boni juris

Argumenten van partijen

22 Verzoeksters voeren verschillende middelen aan ter ondersteuning van hun stelling dat de gevraagde opschorting aanvankelijk gerechtvaardigd voorkomt.

23 In de eerste plaats was de Commissie volgens hen niet bevoegd om de bestreden beschikking te geven. Artikel 15 bis van richtlijn 75/319 biedt geen rechtsgrondslag voor de in casu gevolgde procedure. Op grond van dit artikel kan een lidstaat de procedure van de artikelen 13 en 14 van deze richtlijn alleen inleiden met betrekking tot vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig hoofdstuk III van deze richtlijn zijn verleend. Verzoeksters wijzen er evenwel op dat de betrokken vergunningen nationale vergunningen zijn, en geen overeen-

komstig voornoemd hoofdstuk verleende vergunningen. Dat deze vergunningen na een procedure op grond van artikel 12 van richtlijn 75/319 werden gewijzigd bij de beschikking van 9 december 1996, doet hieraan niet af. Artikel 15 bis van richtlijn 75/319 zegt niets over vergunningen die op grond van een procedure uit hoofde van artikel 12 zijn gewijzigd. Voorts voeren verzoeksters aan dat artikel 15 bis van richtlijn 75/319 vereist dat een schorsing of intrekking noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid. Deze voorwaarde is echter volgens hen niet vervuld, dan wel in de loop van de procedure komen te vervallen, nadat was vastgesteld dat de risico's sinds de beschikking van de Commissie van 9 december 1996 niet zijn veranderd en de Belgische gevallen niet significant waren.

24 In de tweede plaats betogen verzoeksters, dat in de procedure voor het CFS en de Commissie ernstig inbreuk is gemaakt op de vormvoorschriften van de artikelen 13 en 14 van richtlijn 75/319, zoals gewijzigd, aangezien het CFS en de Commissie niet de door deze bepalingen voorgeschreven termijnen in acht hebben genomen. Deze termijnen moeten volgens hen niet alleen een vlotte afwikkeling van de procedure in het belang van de volksgezondheid verzekeren, doch zij dienen tevens ter bescherming van de bij deze procedure betrokken houders of aanvragers van vergunningen, wier economische beslissingen sterk afhangen van de afloop van de voorleggingsprocedure. Verzoeksters betogen voorts dat artikel 14, lid 1, vierde zin, van richtlijn 75/319 aldus moet worden uitgelegd dat de Commissie verplicht is de ontwerpbeschikking gelijktijdig aan de lidstaten en de houders van de vergunningen over te leggen. De ontwerpbeschikking werd evenwel op 5 januari 2000 aan de lidstaten, en pas op 20 januari 2000 aan de houders van de vergunningen overgelegd. Ten slotte merken verzoeksters op dat de lange duur van de procedure indirect aantoont dat de verstrekking van het betreffende geneesmiddelen geen risico's voor de volksgezondheid met zich meebracht.

25 In de derde plaats voeren verzoeksters aan dat de bestreden beschikking inbreuk maakt op de artikelen 11, lid 1, en 21 van richtlijn 65/65, aangezien alleen artikel 11 een geschikte rechtsgrondslag biedt voor de intrekking van vergunningen. Volgens hen moet de Commissie, wanneer zij de lidstaten overeenkomstig de artikelen 13 en 14 van richtlijn 75/319 gelast een vergunning voor het in de handel brengen in te trekken, de in artikel 11 van richtlijn 65/65 vermelde voorwaarden voor intrekking eerbiedigen. In casu diende dus te worden

aangetoond dat clobenzorex bevattende geneesmiddelen schadelijk zijn, dat de therapeutische werking ervan ontbreekt, of dat zij niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezitten die is opgegeven. Het advies van het CFS, dat door de Commissie ter motivering van de bestreden beschikking is overgenomen, bevat evenwel geen enkele vaststelling omtrent deze vereisten. Het CFS weegt veeleer de baten en de risico's tegen elkaar af. Een dergelijke afweging wordt door artikel 11 van richtlijn 65/65 niet verlangd en is derhalve onwettig. De door het CFS eveneens geraadpleegde „note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control" (nota inzake richtsnoeren voor klinisch onderzoek naar geneesmiddelen ter gewichtscontrole) kan evenmin een rechtvaardigingsgrond zijn voor de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, omdat deze nota slechts een nadere uitwerking vormt van de bij richtlijn 75/318 vastgestelde normen en voorschriften inzake proeven, die, blijkens de uitdrukkelijke bewoordingen van deze richtlijn, alleen van toepassing zijn op nieuwe vergunningen. Bovendien merken verzoeksters op dat de verklaringen van het CFS en de Commissie omtrent de werkzaamheid van de betrokken geneesmiddelen duidelijk aantonen dat hun negatieve beoordeling het resultaat is van een afweging van de veiligheid tegen het mogelijke nut van deze geneesmiddelen. Bij de eerdere geneesmiddelenbewakingsprocedure in 1996 werden de risico's van ondergeschikt belang geacht in verhouding tot de werkzaamheid. In casu vloeit het negatieve resultaat van de baten/risico-balans kennelijk en hoofdzakelijk voort uit het feit dat de werkzaamheid aan de hand van de meest recente richtsnoeren thans anders beoordeeld wordt. Verzoeksters betogen voorts dat deze afweging in het kader van een geneesmiddelenbewakingsprocedure kennelijk onjuist is en neerkomt op een misbruik van bevoegdheid. Verder voeren zij aan dat de wetenschappelijke conclusies van het CFS in strijd zijn met het in artikel 11 van richtlijn 65/65 neergelegde beginsel van de verdeling van de bewijslast. Uit deze bepaling volgt immers dat de bewijslast van hierin aangegeven redenen voor intrekking rust op de bevoegde autoriteiten. Het CFS heeft evenwel verwacht dat verzoeksters de bewijzen voor de werkzaamheid van clobenzorex leveren, terwijl eigenlijk het CFS zelf moet bewijzen dat deze stof niet werkt.

26 Tot slot voeren verzoeksters aan dat het CFS voor de betrokken beoordeling verschillende richtsnoeren heeft gehanteerd, die de door hemzelf gestelde vereisten niet ondersteunen of rechtvaardigen, of waaraan niet kan worden voldaan. Daarmee heeft het CFS bij de toepassing van deze richtsnoeren een beoordelingsfout begaan. Verzoeksters betogen met name dat het CFS geen rekening heeft gehouden met het feit dat het voor de houder van een vergunning

onmogelijk is om op het moment waarop nieuwe richtsnoeren worden vastgesteld, de met deze richtsnoeren overeenstemmende gegevens van klinisch onderzoek over te leggen, daar dit soort onderzoek meerdere jaren vergt. Zelfs indien wordt aanvaard dat de houder van een vergunning verplicht is de toestand van zijn dossier voortdurend aan de meest recente vereisten aan te passen, dient hem tenminste een passende termijn te worden gegund om aan deze verplichting te kunnen voldoen. Voorts stellen verzoeksters dat het CFS voor de in de bestreden beschikking bedoelde geneesmiddelen onderzoek eist dat betrekking heeft op een behandelingsduur van ten minste een jaar, hoewel dit vereiste uit geen van de genoemde richtsnoeren valt af te leiden. Volgens verzoeksters is dit een ernstige beoordelingsfout.

27 De Commissie is van mening dat de voorwaarde betreffende de fumus boni juris niet is vervuld.

28 Volgens haar is de beschikking van 9 december 1996 een volgens de bepalingen van hoofdstuk III van richtlijn 75/319 verleende vergunning. Voorts stelt zij dat deze beschikking is gegeven op basis van artikel 12 van richtlijn 75/319 en heeft geleid tot een harmonisatie van de nationale vergunningen voor het in de handel brengen van de daarin genoemde geneesmiddelen, waaronder de door verzoeksters geproduceerde geneesmiddelen. Zij merkt op dat de betrokken beschikking op grond van het gemeenschapsrecht de nationale vergunningen voor het in de handel brengen wijzigt, zodat de betrokken geneesmiddelen na het verstrijken van de in artikel 3 van de beschikking vastgestelde termijn alleen nog in de handel mogen worden gebracht indien de in deze beschikking genoemde klinische gegevens op de verpakking zijn aangebracht. Bovendien brengt deze harmonisatie van de klinische gegevens een wezenlijke wijziging van de nationale vergunningen mee. Vergunningen moeten als in alle lidstaten geharmoniseerd worden beschouwd wanneer een geneesmiddel onderworpen is geweest aan de in artikel 12 van richtlijn 75/319 vermelde procedures. Dit is in casu gebeurd via de beschikking van 9 december 1996. Ten slotte betoogt de Commissie dat de stelling van verzoeksters dat artikel 15 bis van richtlijn 75/319 vereist dat een schorsing of intrekking noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid,

en dat aan deze voorwaarde niet is voldaan, niet relevant is, omdat het, in de eerste plaats, blijkens de tekst van deze bepaling voldoende is dat een lidstaat, om redenen uit hoofde van de bescherming van de volksgezondheid, een verzoek indient, en in de tweede plaats dit verzoek, indien in de loop of na afloop van de hiermee ingeleide procedure mocht blijken dat het gevaar voor de volksgezondheid niet bestaat in de door de lidstaat veronderstelde vorm, hierdoor niet met terugwerkende kracht niet-ontvankelijk is.

29 Volgens de Commissie is met betrekking tot de bestreden beschikking dan ook niet sprake van een proceduregebrek. Ten aanzien van de stelling van verzoeksters dat de in de artikelen 13 en 14 van richtlijn 75/319 genoemde termijnen niet in acht zijn genomen, merkt de Commissie op dat de opgetreden vertragingen het gevolg zijn van het grote aantal geneesmiddelen dat aan het betrokken onderzoek werd onderworpen en aan het feit dat het hier om een zeer grondig onderzoek ging. Voorts stelt zij dat verzoeksters geen schade hebben geleden als gevolg van deze vertragingen. Voor wat betreft het argument van verzoeksters dat de Commissie artikel 14, lid 1, van richtlijn 75/319 heeft geschonden door haar ontwerpbeschikking niet gelijktijdig aan de lidstaten en de houders van de vergunningen te doen toekomen, stelt de Commissie, dat deze bepaling geen verplichting bevat om van de ontwerpbeschikking aan de houders van de vergunningen kennis te geven. Ten aanzien van de stelling van verzoeksters ten slotte, dat de lange duur van de procedure aantoont dat de Commissie en het CFS geen enkel noemenswaardig gevaar zagen voor de volksgezondheid, merkt de Commissie op dat het CFS heeft vastgesteld dat de door de bestreden beschikking getroffen geneesmiddelen niet de voor de behandeling van vetzucht benodigde therapeutische werking bezitten, en hiermee rekening heeft gehouden in het kader van zijn baten/risico-analyse.

30 Voorts betwist de Commissie dat de bestreden beschikking onwettig is omdat niet is voldaan aan de in artikel 11 van richtlijn 65/65 genoemde voorwaarden. Zij stelt dat het CFS duidelijk heeft aangetoond dat geneesmiddelen die clobenzorex bevatten, de benodigde therapeutische werking missen. Volgens haar is daardoor de afweging van baten en risico's ongunstig uitgevallen. Ook was het CFS niet alleen gerechtigd zich op de richtsnoeren te baseren, maar was zij ook verplicht

om met betrekking tot clobenzorex een baten/risico-analyse te verrichten met inachtneming van de vooruitgang van de wetenschap.

31 Aangaande de stelling van verzoeksters ten slotte, dat het CFS bij zijn toepassing van de verschillende richtsnoeren een beoordelingsfout heeft gemaakt, merkt de Commissie op dat het CFS in zijn advies, dat de grondslag vormde voor de bestreden beschikking, heeft vastgesteld dat, gelet op de stand van de wetenschap, zoals die bijvoorbeeld tot uitdrukking komt in de richtsnoeren, geneesmiddelen die clobenzorex bevatten, niet de voor de behandeling van vetzucht benodigde therapeutische werking bezitten en derhalve worden gekenmerkt door een ongunstige baten/risico-verhouding.

Beoordeling door de rechter in kort geding

32 Met betrekking tot de fumus boni juris moet worden vastgesteld dat de door verzoeksters aangevoerde middelen niet aanvankelijk ongegrond lijken. Enerzijds lijkt de bevoegdheid van de Commissie om de bestreden beschikking te geven met name af te hangen van de aard van de beschikking van 9 december 1996, die ter discussie staat. Anderzijds heeft de Commissie niet aannemelijk gemaakt waarom die laatste beschikking en de bestreden beschikking tot lijnrecht tegengestelde resultaten hebben geleid. De middelen van verzoeksters verdienen dus een grondig onderzoek, dat evenwel feitelijk en rechtens het kader van de onderhavige kortgedingprocedure te buiten gaat.

33 In die omstandigheden moet worden geconcludeerd dat in casu is voldaan aan de voorwaarde betreffende de fumus boni juris (beschikking van de president van het Gerecht van 17 februari 1995, Cascades/Commissie, T-308/94 R, Jurispr. blz. II-265, punten 49 en 50).

Spoedeisendheid

Argumenten van partijen

34 Verzoeksters betogen dat zij ernstige en onherstelbare schade zullen lijden indien de uitvoering van de bestreden beschikking niet wordt opgeschort.

35 De intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen zou betekenen dat de artsen zich genoodzaakt zouden zien hun toevlucht te nemen tot concurrerende producten. Verzoeksters brengen naar voren dat zelfs indien de intrekking ongedaan gemaakt zou worden, een herintroductie van de betrokken geneesmiddelen, onder dezelfde voorwaarden, onmogelijk zou zijn, aangezien het zeer moeilijk en vaak ook onmogelijk zal zijn om geneesmiddelen die langere tijd uit de handel zijn geweest, opnieuw op de markt te positioneren. Zij voegen eraan toe dat deze moeilijkheid van herpositionering op de markt zijn oorzaak vindt in het feit dat het niet zo eenvoudig is om artsen over te halen preparaten voor te schrijven die al eens uit de handel zijn genomen, zeker wanneer dit is geschied naar aanleiding van een geneesmiddelenbewakingsprocedure.

36 Voorts stellen zij, dat indien de bestreden beschikking ten uitvoer mocht worden gebracht, dit tot gevolg zou hebben dat de betrokken geneesmiddelen voor langere tijd van de markt zouden verdwijnen. Zij zouden dus gevaar lopen ernstige en onherstelbare schade te lijden, die niet door een schadevergoeding zou kunnen worden hersteld en het verlies aan omzet tijdens de procedure voor het Gerecht ver te boven zou gaan.

37 De Commissie stelt dat de voorwaarde betreffende de spoedeisendheid niet is vervuld.

38 In de eerste plaats behoort volgens haar de eventuele intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen tot de normale handelsrisico's van elke farmaceutische onderneming. Het is aan de betrokken onderneming om zich tegen de financiële gevolgen van een dergelijke intrekking te wapenen door een adequaat beleid, bijvoorbeeld door productdifferentiatie en een behoorlijke omzet.

39 Voorts konden verzoeksters vanaf de inleiding van de procedure van artikel 15 bis van richtlijn 75/319, en in elk geval vanaf de vaststelling van het eindadvies van het CFS van 31 augustus 1999, erop bedacht zijn dat de Commissie de lidstaten bij een beschikking zou verzoeken om de vergunningen voor het in de handel brengen van clobenzorex bevattende geneesmiddelen in te trekken.

40 Ten slotte betoogt de Commissie dat op basis van de door verzoeksters overgelegde stukken niet kan worden vastgesteld of hun voortbestaan wordt bedreigd door een intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van hun geneesmiddelen.

Beoordeling door de rechter in kort geding

41 Volgens vaste rechtspraak moet de spoedeisendheid van een verzoek tot opschorting van de uitvoering worden beoordeeld aan de hand van de vraag of een voorlopige beslissing noodzakelijk is om te voorkomen dat de partij die de opschorting vraagt ernstige en onherstelbare schade lijdt. Met name wanneer het intreden van de schade afhangt van een aantal factoren, volstaat het dat de schade met een voldoende mate van waarschijnlijkheid valt te voorzien (zie met name beschikking Hof van 29 juni 1993, Duitsland/Raad, C-280/93 R, Jurispr. blz. I-3667, punten 32 en 34, en beschikking van de president van het Gerecht van 7 juli 1998, Van den Bergh Foods/Commissie, T-65/98 R, Jurispr. blz. II-2641, punt 62).

42 In casu impliceert de onmiddellijke uitvoering van de bestreden beschikking dat de in artikel 1 van deze beschikking genoemde geneesmiddelen volledig uit de handel worden genomen. Daardoor zullen, indien de uitvoering van de bestreden beschikking niet wordt opgeschort, substitutiegeneesmiddelen, waarvan de partijen het bestaan erkennen, zeer waarschijnlijk de uit de handel genomen geneesmiddelen vervangen. Opgemerkt zij evenwel dat het vertrouwen van de consumenten, de artsen en de apothekers in een geneesmiddel zeer gevoelig is voor verklaringen volgens welke dit geneesmiddel een gevaar voor de gezondheid van de patiënt oplevert. Zelfs indien deze verklaringen nadien worden weerlegd, is het vaak onmogelijk om het vertrouwen in het uit de handel genomen product te herstellen, behalve in bijzondere gevallen, namelijk wanneer de gebruikers de kwaliteiten van het geneesmiddel erg op prijs stellen en er geen volledig substituut bestaat, of wanneer de producent een uitzonderlijk goede reputatie geniet, zodat niet kan worden gesteld dat de producent de marktaandelen die hij vóór het uit de handel nemen bezat, niet opnieuw zal kunnen veroveren. In casu gaat het evenwel niet om een dergelijk bijzonder geval.

43 Indien het Gerecht de bestreden beschikking nietig verklaart, en daarmee verzoeksters toestemming geeft om hun geneesmiddelen opnieuw in de handel te brengen, zal de omvang van het financiële nadeel dat verzoeksters hebben geleden als gevolg van de door het verlies van vertrouwen in hun geneesmiddelen veroorzaakte verkoopdaling in feite niet volledig genoeg kunnen worden berekend om deze te kunnen vergoeden.

44 In die omstandigheden is de schade die de onmiddellijke uitvoering van de bestreden beschikking zou kunnen veroorzaken, ernstig en onherstelbaar.

De belangenafweging

45 Aangezien verzoeksters ernstige en onherstelbare schade aannemelijk hebben gemaakt, dient de rechter in kort geding nog het belang van verzoeksters bij de

verkrijging van de opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking af te wegen tegen het belang van de Gemeenschap bij de onmiddellijke intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen en, meer in het algemeen, bij de bescherming van de volksgezondheid.

46 In het kader van dit onderzoek dient de rechter in kort geding na te gaan, of bij een eventuele nietigverklaring van de betrokken handeling door de rechter in de hoofdzaak, de situatie die door de onmiddellijke uitvoering van deze handeling zal ontstaan, kan worden teruggedraaid en, omgekeerd, of opschorting van de uitvoering van deze handeling belet dat de handeling ten volle werking krijgt wanneer het beroep in de hoofdzaak wordt verworpen (zie met name beschikking van de president van het Hof van 11 mei 1989, RTE e.a./Commissie, 76/89 R, 77/89 R en 91/89 R, Jurispr. blz. 1141, punt 15; beschikking Hof van 12 juli 1996, Verenigd Koninkrijk/Commissie, C-180/96 R, Jurispr. blz. I-3903, punt 89, en beschikking van de president van het Gerecht van 21 maart 1997, Antillean Rice Mills/Raad, T-41/97 R, Jurispr. blz. II-447, punt 42).

47 Bij deze belangenafweging slaat de balans in casu door ten gunste van de opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking.

48 Het lijkt immers zeer waarschijnlijk dat de uitvoering van de bestreden beschikking voor verzoeksters het definitieve verlies van hun marktpositie zal betekenen, zelfs indien de rechter in de hoofdzaak de bestreden beschikking nietig verklaart.

49 Tegenover de commerciële belangen van verzoeksters stelt de Commissie, dat de opschorting van de uitvoering van de bestreden beschikking de volksgezondheid zou kunnen schaden. In dit verband moet worden beklemtoond, dat in beginsel aan de vereisten verband houdend met de bescherming van de volksgezondheid ontegenzeglijk groter gewicht moet worden toegekend dan aan economische overwegingen (beschikking Verenigd Koninkrijk/Commissie, reeds aangehaald, punt 93; arrest Hof van 17 juli 1997, Affish, C-183/95, Jurispr. blz. I-4315, punt 43; beschikking Gerecht van 15 september 1998, Infrisa/Commissie,

T-136/95, Jurispr. blz. II-3301, punt 58, en beschikking van de president van het Gerecht van 30 juni 1999, Alpharma/Raad, T-70/99 R, Jurispr. blz. II-2027, punt 152).

50 Opgemerkt zij evenwel dat het beroep op de bescherming van de volksgezondheid op zichzelf niet kan uitsluiten dat de concrete omstandigheden en, met name, de relevante feiten van het geval worden onderzocht.

51 In casu heeft de Commissie overtuigend aangetoond dat er onzekerheid bestaat omtrent de risico's die aan clobenzorex bevattende geneesmiddelen zijn verbonden, zelfs al zijn deze risico's klein. Ofschoon volledig identieke gegevens ten grondslag liggen aan de beschikking van 9 december 1996 en aan de bestreden beschikking, zijn de maatregelen die de Commissie in 1996 en 2000 heeft genomen om de volksgezondheid tegen deze risico's te beschermen fundamenteel verschillend. In die omstandigheden diende de Commissie aan te tonen, dat de in de beschikking van 9 december 1996 vervatte beschermende maatregelen dermate onvoldoende zijn om de volksgezondheid te beschermen, dat de bij de bestreden beschikking genomen beschermende maatregelen niet kennelijk onevenredig zijn. De Commissie is er evenwel niet in geslaagd dit bewijs te leveren.

52 Dat de gezondheidsrisico's naar aanleiding waarvan de bestreden beschikking is gegeven, reeds in de beschikking van de Commissie van 9 december 1996 in aanmerking waren genomen en hadden geleid tot een wijziging van de inlichtingen die moeten worden verstrekt wanneer de geneesmiddelen worden voorgeschreven, wijst erop dat de uitvoering van de bestreden beschikking niet spoedeisend is.

53 Mitsdien zijn de voorwaarden voor de gevraagde opschorting vervuld.

DE PRESIDENT VAN HET GERECHT

beschikt:

1) De uitvoering van de beschikking van de Commissie van 9 maart 2000 inzake de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die de stoffen „clobenzorex", „fenbutrazaat", „fenproporex", „mazindol", „mefenorex", „norpseudoefedrine", „fenmetrazine", „fendimetrazine" en „propylhexedrine" bevatten [C(2000) 608], wordt opgeschort met betrekking tot verzoeksters.

2) De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.

Luxemburg, 31 oktober 2000.

De griffier

H. Jung

De president

B. Vesterdorf