ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ
της 31ης Οκτωβρίου 2000 *

Στην υπόθεση T-84/00 R,

Laboratórios Roussel, Ld.ª, με έδρα το Mem Martins (Πορτογαλία),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, με έδρα το Ruteaux (Γαλλία),

εκπροσωπούμενες από τον B. Sträter, δικηγόρο Βόνης, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο το γραφείο των δικηγόρων Bonn και Schmidt, 7, Val Sainte-Croix,

αιτούσες,

κατά

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

καθής,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

που έχει ως αντικείμενο αίτηση αναστολής εκτελέσεως της αποφάσεως της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2000 σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν, μεταξύ άλλων, την ουσία κλοβενζορέξη [E(2000) 608],

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ
ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

εκδίδει την ακόλουθη

Διάταξη

Νομικό πλαίσιο

1 Στις 26 Ιανουαρίου 1965 το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία 65/65/ΕΟΚ, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25), η οποία τροποποιήθηκε επανειλημμένως. Το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής θέτει την αρχή ότι φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους παρά μόνον κατόπιν 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).

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

3 Το άρθρο 11, πρώτο εδάφιο, προβλέπει ότι οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αναστέλλουν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας, εφόσον διαπιστώνεται 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. Κατά την εν λόγω διάταξη, η θεραπευτική ενέργεια είναι ανύπαρκτη, εφόσον αποδειχθεί ότι το φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

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

5 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/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65, 75/318/ΕΟΚ και 75/319 σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα (ΕΕ L 214, σ. 22), προβλέπει σειρά διαδικασιών διαιτησίας ενώπιον της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΦΙ) του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων. Μια τέτοια διαδικασία κινείται

σε περίπτωση που κράτος μέλος θεωρεί ότι συντρέχουν λόγοι για τους οποίους μπορεί να υποτεθεί ότι η χορήγηση άδειας για το φάρμακο μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τη δημόσια υγεία (άρθρο 10 της οδηγίας 75/319, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 93/39), σε περίπτωση διαφορετικών αποφάσεων σχετικών με τη χορήγηση, αναστολή ή ανάκληση εθνικών αδειών (άρθρο 11), σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον (άρθρο 12), καθώς και σε περιπτώσεις τροποποιήσεων εναρμονισμένων αδειών (άρθρα 15, 15α και 15β). Από την άποψη αυτή, οι διαδικασίες που προβλέπουν τα άρθρα 12 και 15α της οδηγίας 75/319 παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον εν προκειμένω.

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

7 Το άρθρο 15α ορίζει:

«1. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας η τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο ή η αναστολή ή η αφαίρεσή της, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παραπέμπει το θέμα 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.»

Πραγματικά περιστατικά και διαδικασία

8 Οι αιτούσες είναι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κλοβενζορέξη.

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 κλοβενζορέξη και τα οποία μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή υπέρταση στους πνεύμονες.

10 Η κινηθείσα διαδικασία κατέληξε στην έκδοση της αποφάσεως Ε(96) 3608 της Επιτροπής, της 9ης Δεκεμβρίου 1996, βάσει του άρθρου 14, παράγραφοι 1 και 2, της οδηγίας 75/319, 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 ή φαιντερμίνη. 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 Με επιστολή της 31ης Αυγούστου 1998, η οποία απευθυνόταν επίσης στον πρόεδρο της ΕΦΙ, ο Υπουργός Εργασίας, Υγείας και Κοινωνικών Υποθέσεων της Αυστρίας επισήμανε ότι, εκτός από τη φαιντερμίνη και την αμφεπραμόνη, στην ίδια κατηγορία των συγγενών με τις αμφεταμίνες ανορεξιογόνων ανήκουν και η κλοβενζορέξη, η

φαινβουτραζάτη, η φαινπροπορέξη, η μαζινδόλη, η μεφαινορέξη, η νορψευδοεφεδρίνη, η φαινμετραζίνη, η φαινδιμετραζίνη και η προπυλεξεδρίνη. Ο Αυστριακός Υπουργός πρόσθεσε ότι όλες αυτές οι ουσίες έχουν πιθανώς τις ίδιες ιδιότητες και τις ίδιες παρενέργειες και ζήτησε από την ΕΦΙ, σύμφωνα με το άρθρο 15α της οδηγίας 75/319, να εκδώσει αιτιολογημένη γνώμη σχετικά με τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα.

13 Στις 31 Αυγούστου 1999 η ΕΦΙ εξέδωσε τη γνώμη της για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κλοβενζορέξη, φαινβουτραζάτη, φαινπροπορέξη, μαζινδόλη, μεφαινορέξη, νορψευδοεφεδρίνη, φαινμετραζίνη, φαινδιμετραζίνη και προπυλεξεδρίνη. Το πόρισμά της ήταν ότι, για τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα, η σχέση του οφέλους προς τους κινδύνους είναι δυσμενής και συνέστησε την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών αυτών προϊόντων.

14 Στηριζόμενη στη γνώμη αυτή, η Επιτροπή κατάρτισε σχέδιο αποφάσεως το οποίο διαβιβάστηκε, μεταξύ άλλων, στις αιτούσες στις 20 Ιανουαρίου 2000. Στις 9 Μαρτίου 2000 η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση σχετικά με την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες: «κλοβενζορέξη, φαινβουτραζάτη, φαινπροπορέξη, μαζινδόλη, μεφαινορέξη, νορψευδοεφεδρίνη, φαινμετραζίνη, φαινδιμετραζίνη και προπυλεξεδρίνη» [Ε(2000) 608] (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση). 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.

15 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 6 Απριλίου 2000, οι αιτούσες 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 κλοβενζορέξη στη Γαλλία και στην Πορτογαλία (υπόθεση Τ-84/00).

16 Με χωριστό δικόγραφο, το οποίο κατατέθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου την ίδια ημέρα, οι αιτούσες υπέβαλαν την παρούσα 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.

17 Οι διάδικοι ανέπτυξαν προφορικώς τις παρατηρήσεις τους κατά τη συνεδρίαση της 13ης Απριλίου 2000, κατά την οποία οι αιτούσες κλήθηκαν να προσκομίσουν μέχρι τις 27 Απριλίου 2000 πληροφοριακά στοιχεία που να παρέχουν συνολική εικόνα των εμπορικών και/ή βιομηχανικών δραστηριοτήτων τους, καθώς και των δραστηριοτήτων των επιχειρήσεων που ανήκουν στον ίδιο όμιλο με καθεμία από αυτές.

18 Στις 18 Απριλίου 2000 ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου έκανε δεκτή 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.

19 Οι αιτούσες κατέθεσαν τα αιτηθέντα πληροφοριακά στοιχεία στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 27 Απριλίου 2000.

Σκεπτικό

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

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

Επί του fumus boni juris (εκ πρώτης όψεως βασίμου)

Επιχειρήματα των διαδίκων

22 Οι αιτούσες προβάλλουν διάφορους ισχυρισμούς προκειμένου να δικαιολογήσουν, εκ πρώτης όψεως, τη χορήγηση της αιτουμένης αναστολής.

23 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 III της εν λόγω οδηγίας. Οι αιτούσες όμως υπογραμμίζουν

ότι οι επίμαχες άδειες είναι εθνικές άδειες και όχι άδειες που χορηγήθηκαν σύμφωνα με το ανωτέρω κεφάλαιο. Το γεγονός ότι οι άδειες αυτές τροποποιήθηκαν με την απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996, η οποία εκδόθηκε κατόπιν διαδικασίας κινηθείσας δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319, δεν αναιρεί το συμπέρασμα αυτό. Το άρθρο 15α της οδηγίας 75/319 δεν κάνει καμία μνεία των αδειών που τροποποιούνται κατόπιν διαδικασίας που κινείται βάσει του άρθρου 12. Οι αιτούσες 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 πληρούται ή τουλάχιστον εξέλιπε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, κατόπιν της διαπιστώσεως ότι οι κίνδυνοι παρέμεναν αμετάβλητοι από τότε που εκδόθηκε η απόφαση της Επιτροπής της 9ης Δεκεμβρίου 1996 και ότι οι περιπτώσεις που είχαν εμφανιστεί στο Βέλγιο ήταν ασήμαντες.

24 Δεύτερον, οι αιτούσες ισχυρίζονται ότι η διαδικασία ενώπιον της ΕΦΙ και της Επιτροπής χαρακτηρίζεται από σοβαρή παράβαση των κανόνων περί τύπου που περιέχονται στα άρθρα 13 και 14 της τροποποιημένης οδηγίας 75/319, διότι ούτε η ΕΦΙ ούτε η Επιτροπή τήρησαν τις προθεσμίες που τάσσουν οι εν λόγω διατάξεις. Κατά τις αιτούσες, οι προθεσμίες αυτές δεν αποσκοπούν μόνο στη διασφάλιση ταχείας διεξαγωγής της διαδικασίας προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, αλλά και στην προστασία των κατόχων των αδειών κυκλοφορίας ή των αιτούντων άδεια, τους οποίους αφορά η εν λόγω διαδικασία και των οποίων οι οικονομικής φύσεως αποφάσεις εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από την έκβαση της διαδικασίας υποβολής αιτήσεως στην ΕΦΙ. Οι αιτούσες προσθέτουν ότι το άρθρο 14, παράγραφος 1, τέταρτο εδάφιο, της οδηγίας 75/319 έχει την έννοια ότι η Επιτροπή είναι υποχρεωμένη 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. Τέλος, οι αιτούσες παρατηρούν ότι η μεγάλη διάρκεια της διαδικασίας αποδεικνύει έμμεσα ότι η κυκλοφορία των επίμαχων φαρμάκων δεν ενείχε κινδύνους για τη δημόσια υγεία.

25 Τρίτον, οι αιτούσες υποστηρίζουν ότι η προσβαλλόμενη απόφαση συνιστά παράβαση των άρθρων 11, παράγραφος 1, και 21 της οδηγίας 65/65, καθόσον μόνο το άρθρο 11 μπορεί να αποτελέσει νόμιμο έρεισμα για την ανάκληση άδειας κυκλοφορίας. Κατά την άποψή τους, όταν η Επιτροπή επιβάλλει στα κράτη μέλη να ανακαλέσουν άδεια κυκλοφορίας κατ' εφαρμογή της διαδικασίας των άρθρων 13

και 14 της οδηγίας 75/319, οφείλει να τηρεί τις προϋποθέσεις ανακλήσεως που προβλέπει το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65. Στην προκειμένη περίπτωση, κατά συνέπεια, οφείλει να αποδείξει είτε ότι τα φάρμακα που περιέχουν κλοβενζορέξη είναι επιβλαβή είτε ότι δεν έχουν θεραπευτικό αποτέλεσμα είτε ότι δεν έχουν τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Εντούτοις, η γνώμη της ΕΦΙ, επί της οποίας στηρίχθηκε η Επιτροπή προκειμένου να αιτιολογήσει την προσβαλλόμενη απόφαση, δεν περιέχει καμία διαπίστωση σχετική με τις προϋποθέσεις αυτές. Η ΕΦΙ προέβη μάλλον σε στάθμιση του οφέλους και των κινδύνων, πράγμα το οποίο δεν προβλέπεται στο άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 και είναι, κατά συνέπεια, παράνομο. Ούτε το «note for guidance on clinical investigations 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), το οποίο επίσης έλαβε υπόψη η ΕΦΙ, δικαιολογεί την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας, διότι το υπόμνημα αυτό αποτελεί απλώς τη συγκεκριμενοποίηση των κανόνων και πρωτοκόλλων που προβλέπονται στην οδηγία 75/318 και έχουν εφαρμογή, όπως ορίζει ρητά η πράξη αυτή, μόνον επί των νέων αδειών. Επιπλέον, οι αιτούσες παρατηρούν ότι οι δηλώσεις της ΕΦΙ και της Επιτροπής σχετικά με την αποτελεσματικότητα των οικείων φαρμάκων δείχνουν σαφώς ότι η αρνητική τους εκτίμηση απορρέει από τη στάθμιση της ασφάλειας έναντι του οφέλους που μπορεί να προκύψει από τα φάρμακα αυτά. Κατά την προηγούμενη διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνησης, που είχε κινηθεί το 1996, οι κίνδυνοι εκτιμήθηκαν ως ήσσονος σημασίας σε σχέση με την αποτελεσματικότητα. Εν προκειμένω το αρνητικό αποτέλεσμα της σταθμίσεως του οφέλους έναντι των κινδύνων οφείλεται προφανώς και πρωταρχικώς στο γεγονός ότι η αποτελεσματικότητα εκτιμάται διαφορετικά σήμερα, βάσει των πλέον πρόσφατων κατευθυντήριων γραμμών. Στη συνέχεια οι αιτούσες ισχυρίζονται ότι η στάθμιση αυτή, που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης, είναι προδήλως εσφαλμένη και συνιστά κατάχρηση εξουσίας. Οι αιτούσες προσθέτουν ότι τα επιστημονικά πορίσματα της ΕΦΙ παραβιάζουν την αρχή περί κατανομής του βάρους αποδείξεως την οποία καθιερώνει το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65. Συγκεκριμένα, από την εν λόγω διάταξη προκύπτει ότι το βάρος αποδείξεως των λόγων ανακλήσεως φέρουν οι αρμόδιες αρχές. Η ΕΦΙ όμως ανέμενε ότι οι αιτούσες θα προσκόμιζαν τα κατάλληλα αποδεικτικά στοιχεία περί της αποτελεσματικότητας της κλοβενζορέξης, ενώ η ίδια έπρεπε να αποδείξει την έλλειψη αποτελεσματικότητας της ουσίας αυτής.

26 Τέλος, οι αιτούσες υποστηρίζουν ότι η ΕΦΙ χρησιμοποίησε, κατά την επίμαχη εκτίμηση, διαφορετικές κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες δεν επιβεβαίωναν ούτε δικαιολογούσαν τις επιβληθείσες από την ίδια την ΕΦΙ προδιαγραφές ή προς τις οποίες δεν υπήρχε δυνατότητα συμμορφώσεως, και επομένως η εκ μέρους της εφαρμογή των κατευθυντήριων γραμμών αυτών ενέχει σφάλμα εκτιμήσεως. Ειδι-

κότερα οι αιτούσες ισχυρίζονται ότι η ΕΦΙ δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι είναι αντικειμενικώς αδύνατον για τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου να προσκομίσει, κατά τον χρόνο της θεσπίσεως νέων κατευθυντήριων γραμμών, τα ενδεδειγμένα στοιχεία από την πραγματοποίηση κλινικών δοκιμών σύμφωνα με τις κατευθυντήριες αυτές γραμμές, αφού η διεξαγωγή τέτοιων μελετών διαρκεί κατ' ανάγκη πολλά έτη. Μολονότι ο κάτοχος άδειας είναι όντως υποχρεωμένος να προσαρμόζει συνεχώς τα στοιχεία του φακέλου του στις νέες προδιαγραφές, πρέπει τουλάχιστον να του παραχωρείται εύλογη προθεσμία για τη συμμόρφωσή του. Οι αιτούσες προσθέτουν ότι η ΕΦΙ ζήτησε την πραγματοποίηση μελετών σχετικά με θεραπευτική αγωγή τουλάχιστον ενός έτους με τα φάρμακα που αφορά η προσβαλλόμενη απόφαση, μολονότι η απαίτηση αυτή δεν συνάγεται από καμία διάταξη των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών. Κατά τις αιτούσες, τούτο αποτελεί ιδιαίτερα σοβαρό σφάλμα εκτιμήσεως.

27 Η Επιτροπή φρονεί ότι δεν συντρέχει η σχετική με το fumus boni juris προϋπόθεση.

28 Κατά την Επιτροπή, η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 συνιστά άδεια κυκλοφορίας η οποία χορηγήθηκε κατά τις διατάξεις του κεφαλαίου ΙΙΙ της οδηγίας 75/319. Η Επιτροπή προσθέτει ότι η απόφαση αυτή εκδόθηκε βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319 και οδήγησε σε εναρμόνιση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας των φαρμάκων τα οποία απαριθμούνται σ' αυτήν, μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται τα φάρμακα που παράγουν οι αιτούσες. Η Επιτροπή τονίζει ότι η απόφαση αυτή τροποποιεί, 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 επ' αυτών ή επί των συσκευασιών τους αναγράφονται τα στοιχεία από κλινικές δοκιμές τα οποία προβλέπει η εν λόγω απόφαση. Εξάλλου, η εναρμόνιση αυτή των στοιχείων από τις κλινικές δοκιμές συνεπάγεται ουσιαστική τροποποίηση των εθνικών αδειών κυκλοφορίας. Οι άδειες πρέπει να θεωρούνται εναρμονισμένες σε όλα τα κράτη μέλη όταν επί του φαρμάκου έχουν εφαρμοστεί οι διαδικασίες που προβλέπει το άρθρο 12 της οδηγίας 75/319, πράγμα που εν προκειμένω συμβαίνει μέσω της αποφάσεως της 9ης Δεκεμβρίου 1996. Τέλος, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι είναι αλυσιτελής ο ισχυρισμός των αιτουσών ότι το άρθρο 15α της οδηγίας 75/319 απαιτεί να είναι η αναστολή ή η ανάκληση αναγκαία για την

προστασία της δημόσιας υγείας και ότι η προϋπόθεση αυτή δεν πληρούται, δεδομένου ότι, πρώτον, αρκεί, κατά τη διάταξη αυτή, να υποβάλει αίτηση ένα κράτος μέλος για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και, δεύτερον, αν κατά τη διάρκεια ή κατά το πέρας της διαδικασίας που έχει κινηθεί κατόπιν αιτήσεως σύμφωνα με τη διάταξη αυτή διαπιστωθεί ότι ο κίνδυνος για τη δημόσια υγεία δεν υπάρχει με τη μορφή που υποπτεύεται το κράτος μέλος, τούτο δεν σημαίνει ότι η αίτηση καθίσταται αναδρομικώς απαράδεκτη.

29 Επομένως, η προσβαλλόμενη απόφαση δεν βαρύνεται με καμία διαδικαστική πλημμέλεια. Όσον αφορά το επιχείρημα των αιτουσών ότι δεν τηρήθηκαν οι προθεσμίες των άρθρων 13 και 14 της οδηγίας 75/319, η Επιτροπή παρατηρεί ότι οι σημειωθείσες καθυστερήσεις οφείλονταν στον μεγάλο αριθμό των φαρμάκων που υποβλήθηκαν σε έλεγχο εν προκειμένω και στο γεγονός ότι ο έλεγχος αυτός ήταν ιδιαίτερα εμπεριστατωμένος. Προσθέτει ότι οι καθυστερήσεις αυτές δεν ζημίωσαν τις αιτούσες. Όσον αφορά το επιχείρημα των αιτουσών ότι η Επιτροπή παρέβη το άρθρο 14, παράγραφος 1, της οδηγίας 75/319 επειδή δεν διαβίβασε συγχρόνως το σχέδιο αποφάσεως στα κράτη μέλη και στους κατόχους των αδειών, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η διάταξη αυτή δεν προβλέπει καμία υποχρέωση κοινοποιήσεως του σχεδίου αποφάσεως στους κατόχους των αδειών. Τέλος, όσον αφορά το επιχείρημα των αιτουσών ότι η μεγάλη διάρκεια της διαδικασίας αποδεικνύει ότι η Επιτροπή και η ΕΦΙ δεν διέγνωσαν κανένα κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, η Επιτροπή τονίζει ότι η ΕΦΙ διαπίστωσε ότι τα φάρμακα που αφορά η προσβαλλόμενη απόφαση δεν είχαν το αναγκαίο για την καταπολέμηση της παχυσαρκίας αποτέλεσμα και έλαβε υπόψη το στοιχείο αυτό κατά την ανάλυση οφέλους/κινδύνων.

30 Τέλος, η Επιτροπή αμφισβητεί ότι η προσβαλλόμενη απόφαση είναι παράνομη επειδή δεν συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65. Υποστηρίζει ότι η ΕΦΙ απέδειξε σαφώς ότι τα φάρμακα που περιέχουν κλοβενζορέξη στερούνται του αναγκαίου θεραπευτικού αποτελέσματος. Κατά συνέπεια, η ανάλυση της σχέσης του οφέλους προς τους κινδύνους απέβη αρνητική. Η Επιτροπή προσθέτει ότι η ΕΦΙ όχι μόνον είχε το δικαίωμα να στηριχθεί επί των κατευθυντηρίων γραμμών, αλλά ότι επίσης ήταν υποχρεωμένη να προβεί σε ανάλυση οφέλους/

κινδύνων, όσον αφορά την κλοβενζορέξη, λαμβάνοντας υπόψη τα νέα επιστημονικά πορίσματα.

31 Τέλος, όσον αφορά το επιχείρημα των αιτουσών ότι η εκ μέρους της ΕΦΙ εφαρμογή των διαφόρων κατευθυντήριων γραμμών ενείχε σφάλμα εκτιμήσεως, η Επιτροπή παρατηρεί ότι η ΕΦΙ διαπίστωσε με τη γνώμη που εξέδωσε και στην οποία στηρίχθηκε η προσβαλλόμενη απόφαση ότι, αν ληφθούν υπόψη οι νεότερες επιστημονικές γνώσεις, όπως αυτές αποτυπώνονται π.χ. στις κατευθυντήριες γραμμές, τα φάρμακα που περιέχουν κλοβενζορέξη δεν έχουν το αναγκαίο για την καταπολέμηση της παχυσαρκίας θεραπευτικό αποτέλεσμα και επομένως χαρακτηρίζονται από δυσμενή σχέση του οφέλους προς τους κινδύνους.

Εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

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.

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

Επί του επείγοντος

Επιχειρήματα των διαδίκων

34 Οι αιτούσες ισχυρίζονται ότι, αν δεν ανασταλεί η εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως, θα υποστούν βαρεία και ανεπανόρθωτη ζημία.

35 Η ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των οικείων φαρμάκων θα υποχρέωνε τους γιατρούς να χορηγούν ανταγωνιστικά φάρμακα. Οι αιτούσες τονίζουν ότι, ακόμη και μετά την ακύρωση της ανακλήσεως των αδειών, θα είναι αδύνατη η επανακυκλοφορία των φαρμάκων αυτών υπό τους ίδιους όρους, αφού θα αποδειχθεί δυσχερέστατο, και σε ορισμένες περιπτώσεις αδύνατο, να τεθούν εκ νέου σε κυκλοφορία φάρμακα που θα έχουν εξαφανιστεί από την αγορά για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι αιτούσες προσθέτουν ότι αυτή η δυσχέρεια επανακυκλοφορίας οφείλεται στο γεγονός ότι δεν είναι εύκολο να πεισθούν οι γιατροί να χορηγούν ιδιοσκευάσματα που έχουν ήδη αποσυρθεί μία φορά από την αγορά, και μάλιστα όταν τα ιδιοσκευάσματα αυτά αποσύρθηκαν από την αγορά κατόπιν διαδικασίας φαρμακοεπαγρύπνησης.

36 Οι αιτούσες προσθέτουν ότι, αν εφαρμοστεί η προσβαλλόμενη απόφαση, τα οικεία φάρμακα θα εξαφανιστούν για μεγάλο χρονικό διάστημα από την αγορά. Συνεπώς, οι ίδιες κινδυνεύουν να υποστούν σοβαρή ζημία μεγάλης διάρκειας, για την οποία δεν μπορεί να υπάρξει αποζημίωση και η οποία θα υπερβαίνει τη μείωση του κύκλου εργασιών τους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενώπιον του Πρωτοδικείου.

37 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν πληρούται η σχετική με το επείγον προϋπόθεση.

38 Ισχυρίζεται, κατ' αρχάς, ότι η ενδεχόμενη ανάκληση μιας άδειας κυκλοφορίας περιλαμβάνεται στους συνήθεις εμπορικούς κινδύνους οποιασδήποτε φαρμακευτικής επιχειρήσεως. Εναπόκειται στην οικεία επιχείρηση να θωρακιστεί κατά των χρηματοοικονομικών συνεπειών μιας ανακλήσεως, με την εφαρμογή μιας κατάλληλης πολιτικής, όπως η διαφοροποίηση των προϊόντων και η εξασφάλιση επαρκούς κύκλου εργασιών.

39 Στη συνέχεια, υποστηρίζει ότι κατόπιν της θεσπίσεως της διαδικασίας του άρθρου 15α της οδηγίας 75/319, εν πάση δε περιπτώσει κατόπιν της εκδόσεως της τελικής γνώμης της ΕΦΙ στις 31 Αυγούστου 1999, οι αιτούσες θα έπρεπε να αναμένουν ότι η Επιτροπή θα καλούσε τα κράτη μέλη, με απόφασή της, να ανακαλέσουν τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κλοβενζορέξη.

40 Τέλος, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι δεν μπορεί να κριθεί, βάσει των εγγράφων που έχουν προσκομίσει οι αιτούσες, αν η επιβίωσή τους απειλείται από την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φαρμακευτικών τους προϊόντων.

Εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

41 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. μεταξύ άλλων, διατάξεις του Δικαστηρίου της 29ης Ιουνίου 1993, C-280/93 R, Γερμανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1993, σ. I-3667, σκέψεις 32 και 34, και του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 7ης Ιουλίου 1998, T-65/98 R, Van den Bergh Foods κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-2641, σκέψη 62).

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 φάρμακο αυτό 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.

44 Συνεπώς, η ζημία που θα μπορούσε να προκαλέσει η άμεση εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως θα ήταν σοβαρή και ανεπανόρθωτη.

Επί της σταθμίσεως των συμφερόντων

45 Δεδομένου ότι οι αιτούσες απέδειξαν την ύπαρξη σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας, απόκειται περαιτέρω στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να σταθμίσει,

αφενός, το συμφέρον των αιτουσών να επιτύχουν την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως και, αφετέρου, το συμφέρον που παρουσιάζουν για την Κοινότητα η άμεση ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων και, γενικότερα, η προστασία της δημόσιας υγείας.

46 Στο πλαίσιο αυτής της εξετάσεως, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων πρέπει να εξακριβώσει αν η τυχόν ακύρωση της επίδικης πράξεως κατά την επί της ουσίας εκδίκαση της υποθέσεως θα μπορούσε να ανατρέψει την κατάσταση που θα είχε δημιουργηθεί από την άμεση εκτέλεση της πράξεως αυτής και, αντιστρόφως, αν η αναστολή εκτελέσεως αυτής της πράξεως θα μπορούσε να εμποδίσει την πλήρη αποτελεσματικότητα της πράξεως σε περίπτωση απορρίψεως της κύριας προσφυγής (βλ. μεταξύ άλλων, διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 11ης Μαΐου 1989, 76/89 R, 77/89 R και 91/89 R, RTE κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1989, σ. 1141, σκέψη 15, διάταξη του Δικαστηρίου της 12ης Ιουλίου 1996, C-180/96 R, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. I-3903, σκέψη 89, και διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 21ης Μαρτίου 1997, T-41/97 R, Antillean Rice Mills κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1997, σ. II-447, σκέψη 42).

47 Διαπιστώνεται ότι, στην προκειμένη περίπτωση, αυτή η στάθμιση συμφερόντων αποβαίνει υπέρ της αναστολής εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως.

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 (προαναφερθείσα διάταξη Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, σκέψη 93, απόφαση του Δικαστηρίου της 17ης Ιουλίου 1997, C-183/95, Affish, Συλλογή 1997, σ. I-4315, σκέψη 43, διάταξη του Πρωτοδικείου της 15ης Σεπτεμβρίου 1998, T-136/95, Infrisa κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-3301, σκέψη 58, 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 κλοβενζορέξη, 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.

53 Από το σύνολο των ανωτέρω προκύπτει ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις της χορηγήσεως της αιτουμένης αναστολής.

Για τους λόγους αυτούς,

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ

διατάσσει:

1) **Αναστέλλει, όσον αφορά τις αιτούσες, την εκτέλεση της αποφάσεως της Επιτροπής της 9ης Μαρτίου 2000, σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες: «κλοβενζορέξη, φαινβουτραζάτη, φαινπροπορέξη, μαζινδόλη, μεφαινορέξη, νορψευδοεφεδρίνη, φαινμετραζίνη, φαινδιμετραζίνη και προπυλεξεδρίνη» [Ε(2000) 608].**

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

Λουξεμβούργο, 31 Οκτωβρίου 2000.

Ο Γραμματέας

H. Jung

Ο Πρόεδρος

B. Vesterdorf