ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ
της 8ης Μαΐου 2003 *

Στην υπόθεση C-39/03 P-R,

Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τους R. Wainwright και H. Støvlbæk, επικουρούμενους από τον B. Wägenbaur, Rechtsanwalt, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

αιτούσα,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση αναστολής εκτελέσεως της αποφάσεως που εξέδωσε στις 26 Νοεμβρίου 2002 το Πρωτοδικείο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (δεύτερο πενταμελές τμήμα) στις υποθέσεις T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 και T-141/00, Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2002, σ. II-4945),

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι οι

Artegodan GmbH, με έδρα το Lüchow (Γερμανία), εκπροσωπούμενη από τον U. Doepner, Rechtsanwalt, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

* Γλώσσες διαδικασίας: η γερμανική, η αγγλική και η γαλλική.

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

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

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

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

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

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

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

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

Schuck GmbH, με έδρα το Schwaig (Γερμανία),

Laboratórios Roussel L[da], με έδρα το Mem Martins (Πορτογαλία),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, με έδρα το Puteaux,

Roussel Iberica SA, με έδρα τη Βαρκελώνη,

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

Gerot Pharmazeutika GmbH, με έδρα τη Βιένη (Αυστρία), εκπροσωπούμενη από τον K. Grigkar, Rechtsanwalt, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

Cambridge Healthcare Supplies Ltd, με έδρα το Norfolk (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από τον D. Vaughan, QC, την K. Bacon, barrister, και τον S. Davis, solicitor, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

και

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, με έδρα τις Βρυξέλλες, εκπροσωπούμενη από τους L. Defalque και X. Leurquin, avocats, με τόπο επιδόσεων στο Λουξεμβούργο,

καθών πρωτοδίκως,

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα S. Alber,

εκδίδει την ακόλουθη

Διάταξη

1 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 3 Φεβρουαρίου 2003, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων άσκησε, δυνάμει των άρθρων 225 ΕΚ και 56, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, αναίρεση κατά της αποφάσεως που εξέδωσε το Πρωτοδικείο στις 26 Νοεμβρίου 2002, Τ-74/00, Τ-76/00, Τ-83/00 έως Τ-85/00, Τ-132/00, Τ-137/00 και Τ-141/00, Artegodan κ.λπ. κατά Επιτροπής (Συλλογή 2002, σ. II-4945, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση), με την οποία το Πρωτοδικείο ακύρωσε, στο μέτρο που αφορούσαν τα φαρμακευτικά προϊόντα που εμπορεύονταν οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης, τις αποφάσεις Ε (2000) 452, Ε (2000) 453 και Ε (2000) 608 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2000, σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν, αντιστοίχως, φαιντερμίνη [απόφαση Ε (2000) 452], αμφεπραμόνη [απόφαση Ε (2000) 453] και άλλες ανορεξιογόνες ουσίες «τύπου αμφεταμίνης», μεταξύ άλλων νορψευδοεφεδρίνη, κλοβενζορέξη και φαινπροπορέξη [απόφαση Ε (2000) 608] (στο εξής: επίδικες αποφάσεις). Με την αίτηση

αναιρέσεως η Επιτροπή ζήτησε την εκδίκαση της αναιρέσεως με ταχεία διαδικασία σύμφωνα με το άρθρο 62α του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου.

2 Με χωριστό δικόγραφο, το οποίο κατέθεσε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου την ίδια ημέρα, η Επιτροπή υπέβαλε, βάσει του άρθρου 242 ΕΚ, αίτηση αναστολής εκτελέσεως της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

3 Η Artegodan GmbH (στο εξής: Artegodan) κατέθεσε γραπτές παρατηρήσεις επί της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων στις 28 Φεβρουαρίου 2003. Η Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA (στο εξής: Trenker) και η Gerot Pharmazeutika GmbH (στο εξής: Gerot) κατέθεσαν τις γραπτές τους παρατηρήσεις στις 3 Μαρτίου 2003. Οι Bruno Farmaceutici SpA, Essential Nutrition Ltd, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (Γαλλία), Marion Merrell SA (Ισπανία), Sanova Pharma GmbH, Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Schuck GmbH, Laboratoires Roussel Diamant SARL, Laboratórios Roussel L^{da} και Roussel Iberica SA (στο εξής θα αναφέρονται συνολικά ως Bruno Farmaceutici κ.λπ.) κατέθεσαν από κοινού τις γραπτές τους παρατηρήσεις στις 4 Μαρτίου 2003. Η Cambridge Healthcare Supplies Ltd (στο εξής: CHS) κατέθεσε επίσης τις γραπτές της παρατηρήσεις στις 4 Μαρτίου 2003.

4 Στις 26 Φεβρουαρίου 2003, ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου αποφάσισε να εκδικάσει την αίτηση αναιρέσεως με ταχεία διαδικασία, σύμφωνα με το άρθρο 62α του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου. Με έγγραφο της 11ης Μαρτίου 2003, η Επιτροπή κλήθηκε να δηλώσει αν, υπό τις περιστάσεις αυτές, ενέμενε στην αίτησή της περί αναστολής εκτελέσεως και, σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως, να διευκρινίσει συνοπτικά τις σοβαρές και ανεπανόρθωτες ζημίες που θα μπορούσαν να προκύψουν για τη δημόσια υγεία σε περίπτωση μη χορηγήσεως της αναστολής εκτελέσεως της αποφάσεως.

5 Με έγγραφο της 21ης Μαρτίου 2003, η Επιτροπή επιβεβαίωσε ότι ενέμενε στην αίτηση περί αναστολής εκτελέσεως και διευκρίνισε τα επιχειρήματά της. Η CHS κατέθεσε τις παρατηρήσεις της επί του εγγράφου αυτού στις 31 Μαρτίου 2003. Οι

Bruno Farmaceutici κ.λπ. και η Trenker κατέθεσαν τις παρατηρήσεις τους την 1η Απριλίου 2003 και η Artegodan στις 2 Απριλίου 2003. Με έγγραφο της 2ας Απριλίου 2003, η Gerot παραιτήθηκε από την κατάθεση παρατηρήσεων επί του εγγράφου της Επιτροπής, παραπέμποντας στο υπόμνημα που είχε καταθέσει στις 3 Μαρτίου 2003.

6 Εφόσον τα δικόγραφα με τα οποία οι διάδικοι προέβαλαν τα αιτήματά τους περιέχουν όλα τα αναγκαία πληροφοριακά στοιχεία προκειμένου το Δικαστήριο να αποφανθεί επί της αιτήσεως, παρέλκει η διατύπωση προφορικών διευκρινίσεων επί των αιτημάτων τους.

Νομικό πλαίσιο

7 Στις 26 Ιανουαρίου 1965, το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία 65/65/ΕΟΚ, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25). Η οδηγία αυτή τροποποιήθηκε επανειλημμένως, ιδίως με τις οδηγίες 89/341/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989 (ΕΕ L 142, σ. 11), και 93/39/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 214, σ. 22, στο εξής: οδηγία 65/65). Το άρθρο 3 της οδηγίας αυτής θέτει την αρχή ότι φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δεν μπορεί να κυκλοφορήσει στην αγορά κράτους μέλους παρά μόνον κατόπιν προηγουμένης αδείας που έχει εκδοθεί από την αρμόδια αρχή του εν λόγω κράτους μέλους δυνάμει της οδηγίας ή κατόπιν αδείας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1).

8 Το άρθρο 4 της οδηγίας 65/65 ορίζει, μεταξύ άλλων, ότι, για να χορηγηθεί η άδεια κυκλοφορίας (στο εξής: άδεια κυκλοφορίας) που προβλέπει το άρθρο 3, ο υπεύθυνος για τη θέση σε κυκλοφορία υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

9 Το άρθρο 5 της οδηγίας 65/65 έχει ως εξής:

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

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

10 Το άρθρο 10 της οδηγίας 65/65 ορίζει ότι η άδεια κυκλοφορίας ισχύει επί πέντε έτη και μπορεί να ανανεώνεται για πενταετή περίοδο κατόπιν εξετάσεως εκ μέρους της αρμοδίας αρχής ενός φακέλου, ο οποίος περιλαμβάνει ιδίως τα πορίσματα της φαρμακοεπαγρύπνησης και άλλες πληροφορίες για την εποπτεία του φαρμάκου.

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

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

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

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

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

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

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

15 Οι διατάξεις τις οποίες αφορά άμεσα η αίτηση αναιρέσεως περιγράφονται ως εξής με τις σκέψεις 8 έως 12 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως:

«8 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), η οποία τροποποιήθηκε επανειλημμένως, ιδίως με τις οδηγίες 83/570[/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Οκτωβρίου 1983 (ΕΕ L 332, σ. 1)] και 93/39 (στο εξής: οδηγία 75/319), καθιερώνει, με το κεφάλαιό της ΙΙΙ (άρθρα 8 έως 15γ), διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως των εθνικών αδειών κυκλοφορίας (άρθρο 9), σε συνδυασμό με κοινοτικές διαδικασίες διαιτησίας.

9 Η οδηγία αυτή προβλέπει ρητά την παραπομπή του ζητήματος στην επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (στο εξής: ΕΦΙ) του Ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, για την εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 13, όταν, στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως του άρθρου 9, ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι συντρέχουν λόγοι για τους οποίους μπορεί να υποτεθεί ότι η χορήγηση άδειας για το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να συνεπάγεται κινδύνους για τη δημόσια υγεία, εφόσον τα κράτη μέλη δεν καταλήξουν σε συμφωνία εντός της ταχθείσας προθεσμίας (άρθρο 10 της εν λόγω οδηγίας), σε περίπτωση διαφορετικών αποφάσεων των κρατών μελών σχετικά με τη χορήγηση, αναστολή ή ανάκληση εθνικών αδειών (άρθρο 11) και σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον (άρθρο 12). Περαιτέρω, υποβάλλει ρητά την τροποποίηση, την αναστολή ή την ανάκληση των αδειών που χορηγήθηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου της ΙΙΙ, στην εφαρμογή των διαδικασιών που προβλέπουν τα άρθρα 13 και 14 (άρθρα 15 και 15α). Τέλος, το άρθρο 15β της οδηγίας προβλέπει την κατ' αναλογία εφαρμογή των άρθρων 15 και 15α στα φαρμακευτικά προϊόντα που εγκρίνουν τα κράτη μέλη, κατόπιν γνώμης της ΕΦΙ εκδιδομένης πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας (ΕΕ L 15, σ. 38). Οι διαδικασίες των άρθρων 12 και 15α της οδηγίας 75/319 παρουσιάζουν, εν προκειμένω, ιδιαίτερο ενδιαφέρον.

10 Το άρθρο 12 της οδηγίας 75/319 έχει ως εξής:

"Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν κοινοτικό ενδιαφέρον, τα κράτη μέλη ή η Επιτροπή ή ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην [ΕΦΙ] για την εφαρμογή της διαδικασίας που θεσπίζεται στο άρθρο 13, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή αφαίρεση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που φαίνεται αναγκαία, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί [στο πλαίσιο του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης που προβλέπει] το κεφάλαιο Va.

Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή η Επιτροπή προσδιορίζουν με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στην επιτροπή για εξέταση και ενημερώνουν τον υπεύθυνο για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

Τα κράτη μέλη και ο υπεύθυνος για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά διαβιβάζουν στην επιτροπή κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετική με το υπό εξέταση θέμα".

11 Το άρθρο 15α της οδηγίας 75/319 ορίζει τα εξής:

"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."

12 Το άρθρο 13 της οδηγίας 75/319 διέπει τη διαδικασία ενώπιον της ΕΦΙ, η οποία εκδίδει αιτιολογημένη γνώμη. Η παράγραφος 5 του άρθρου αυτού προβλέπει ότι ο Ευρωπαϊκός οργανισμός για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων διαβιβάζει την τελική γνώμη της ΕΦΙ στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στον υπεύθυνο για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και οι λόγοι που αιτιολογούν τα πορίσματά της. Το άρθρο 14 της οδηγίας αυτής ορίζει τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων σε κοινοτικό επίπεδο. Σύμφωνα με την παράγραφο 1, πρώτο εδάφιο, εντός 30 ημερών από την παραλαβή της γνώμης της ΕΦΙ, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης σχετικά με την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του κοινοτικού δικαίου. Η παράγραφος 1, τρίτο εδάφιο, της διατάξεως αυτής ορίζει ότι, "όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο αποφάσεως [της Επιτροπής] δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη του οργανισμού, η Επιτροπή επισυνάπτει επίσης λεπτομερή επεξήγηση των λόγων της διαφοράς". Η τελική απόφαση εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής, σύμφωνα με τα άρθρα 5 και 7 της αποφάσεως 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 184, σ. 23). Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, η Επιτροπή επικουρείται από τη μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, την οποία θεσπίζει το άρθρο 2β της οδηγίας 75/318.

13 Το σύνολο των οδηγιών σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, οι οποίες διέπουν την "αποκεντρωμένη κοινοτική διαδικασία", μεταξύ άλλων οι οδηγίες 65/65, 75/318 και 75/319, κωδικοποιήθηκε με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67, στο εξής: κώδικας). Παρόλο που ο κώδικας δεν ίσχυε κατά την έκδοση των προσβαλλομένων αποφάσεων, πρέπει να ληφθεί υπόψη ανάλογα με την περίπτωση. Στον βαθμό που ο κώδικας επαναλαμβάνει συστηματικότερα,

χωρίς να τις τροποποιεί, τις διατάξεις των οδηγιών 65/65 και 75/319, η συστηματική ανάλυση των διατάξεων του κεφαλαίου ΙΙΙ της τελευταίας αυτής οδηγίας εντάσσεται στην οικονομία του κώδικα αυτού.»

Ιστορικό της διαφοράς

16 Οι Artegodan, CHS, Bruno Farmaceutici κ.λπ. και Trenker είναι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας που τους χορήγησαν αρχικώς οι αρμόδιες εθνικές αρχές για φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ανορεξιογόνες ουσίες «τύπου αμφεταμίνης», ήτοι, ανάλογα με την εταιρία, αμφεπραμόνη, κλοβενζορέξη και φαινπροπορέξη ή φαιντερμίνη.

17 Στις 9 Μαρτίου 2000, η Επιτροπή εξέδωσε, βάσει του άρθρου 15α της οδηγίας 75/319, τις επίδικες αποφάσεις σχετικά με την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που περιέχουν, αντιστοίχως, φαιντερμίνη [απόφαση Ε (2000) 452], αμφεπραμόνη [απόφαση Ε (2000) 453], καθώς και τις ουσίες κλοβενζορέξη, φαινβουτραζάτη, φαινπροπορέξη, μαζινδόλη, μεφαινορέξη, νορψευδοεφεδρίνη, φαινμετραζίνη, φαινδιμετραζίνη ή προπυλεξεδρίνη [απόφαση Ε (2000) 608]. Με το άρθρο 1 του διατακτικού καθεμιάς από τις αποφάσεις αυτές, η Επιτροπή υποχρεώνει τα κράτη μέλη να ανακαλέσουν «τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας στην αγορά που προβλέπονται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 65/65, όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα [τα οποία περιέχουν την ή τις εξεταζόμενες ουσίες] που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι» της αποφάσεως. Με το άρθρο 2 καθεμιάς από τις επίδικες αποφάσεις αιτιολογεί την ανάκληση αυτή παραπέμποντας στα συνημμένα στην από 31 Αυγούστου 1999 τελική γνώμη της ΕΦΙ επιστημονικά συμπεράσματα σχετικά με την ή τις ουσίες αυτές, τα οποία επισυνάπτονται στην απόφαση (παράρτημα ΙΙ). Με το άρθρο 3 καθεμίας από τις επίδικες αποφάσεις, η Επιτροπή επιβάλλει στα οικεία κράτη μέλη την εκτέλεση της αποφάσεως εντός 30 ημερών από της κοινοποιήσεώς της.

18 Οι επίδικες αποφάσεις εκδόθηκαν αφού αξιολογήθηκαν εκ νέου οι ανορεξιογόνες ουσίες στις οποίες αναφέρονται, βάσει του άρθρου 15α της οδηγίας 75/319, κατόπιν αιτήσεως πλειόνων κρατών μελών.

19 Οι εν λόγω ουσίες είχαν ήδη αποτελέσει αντικείμενο της αποφάσεως Ε (96) 3608 τελικό/1 της Επιτροπής, της 9ης Δεκεμβρίου 1996, σχετικά με τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες: κλοβενζορέξη, νορψευδοεφεδρίνη, φαιντερμίνη, φαινπροπορέξη, μαζινδόλη, αμφεπραμόνη, φαινδιμετραζίνη, φαινμετραζίνη, μεφαινορέξη (στο εξής: απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996), κατόπιν γνώμης της ΕΦΙ που συγκλήθηκε βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319. Η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 στηρίζεται ρητά στο άρθρο 14 της οδηγίας 75/319. Με την απόφαση αυτή, σύμφωνα με τη γνώμη της ΕΦΙ της 17ης Ιουλίου 1996, η Επιτροπή υποχρεώνει τα οικεία κράτη μέλη να τροποποιήσουν ορισμένα κλινικά χαρακτηριστικά που περιλαμβάνονται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, οι οποίες εγκρίνονται κατά τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων. Προβλέπει την αναφορά ορισμένων κλινικών χαρακτηριστικών που αφορούν, μεταξύ άλλων, τις ενδείξεις, αντενδείξεις και τις παρενέργειες των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.

20 Λεπτομερέστερη έκθεση του ιστορικού της διαφοράς περιλαμβάνεται στις σκέψεις 14 έως 73 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

Η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

21 Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση το Πρωτοδικείο ακύρωσε τις τρεις επίδικες αποφάσεις, καθόσον αφορούν τα φαρμακευτικά προϊόντα που εμπορεύονται οι προσφεύγουσες της κύριας δίκης, για τους ακόλουθους λόγους.

22 Πρώτον, το Πρωτοδικείο δέχθηκε τον λόγο ακυρώσεως που προέβαλαν οι πρωτοδίκως προσφεύγουσες όσον αφορά την αναρμοδιότητα της Επιτροπής να εκδώσει

τις επίδικες αποφάσεις. Η συλλογιστική του Πρωτοδικείου, που διασαφηνίζεται στις σκέψεις 112 έως 155 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, μπορεί να αναφερθεί πολύ συνοπτικά προκειμένου να διευκολύνει την έκδοση της παρούσας διατάξεως.

23 Το Πρωτοδικείο διαπίστωσε, κατ' αρχάς, ότι οι διάδικοι δεν αμφισβητούν ότι οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία αφορούν οι επίδικες αποφάσεις είχαν χορηγηθεί και, ενδεχομένως, ανανεωθεί, σύμφωνα με τις εθνικές διαδικασίες που εφαρμόζονται αντιστοίχως στα διάφορα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και όχι σύμφωνα με την προβλεπόμενη στο κεφάλαιο ΙΙΙ της οδηγίας 75/319 διαδικασία της αμοιβαίας αναγνωρίσεως σε συνδυασμό με διαδικασίες διαιτησίας (σκέψη 113 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως).

24 Το Πρωτοδικείο συνήγαγε ότι, «αν δεν ληφθεί υπόψη η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996, οι άδειες αυτές είχαν αμιγώς εθνικό χαρακτήρα» και ότι «η αναστολή τους, η τροποποίησή τους ή η ανάκλησή τους ενέπιπταν, κατά την έκδοση των προσβαλλομένων αποφάσεων, στην αποκλειστική αρμοδιότητα των οικείων κρατών μελών, η οποία έχει κατ' αρχήν επικουρικό χαρακτήρα κατόπιν της καθιερώσεως της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνωρίσεως με την οδηγία 93/39» (σκέψη 114 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως). Σύμφωνα με την εκ μέρους του Πρωτοδικείου ερμηνεία της κοινοτικής κανονιστικής ρυθμίσεως, η αποκλειστική αυτή αρμοδιότητα των κρατών μελών «περιορίζεται, από την 1η Ιανουαρίου 1995, αφενός, στη χορήγηση και στη διαχείριση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων που κυκλοφορούν στο εμπόριο σε ένα και μοναδικό κράτος μέλος και, αφετέρου, στη διαχείριση των αμιγώς εθνικών αδειών που έχουν χορηγηθεί πριν από την ημερομηνία αυτή ή κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 1995 και 31ης Δεκεμβρίου 1997» (σκέψη 116 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως).

25 Ακολούθως, το Πρωτοδικείο εξέτασε αν οι άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων, κατόπιν της τροποποιήσεώς τους σύμφωνα με την απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15α, παράγραφος 1, της οδηγίας 75/319, το οποίο αποτελεί τη νομική βάση επί της οποίας εξέδωσε η Επιτροπή τις επίδικες αποφάσεις. Η διάταξη αυτή αφορά τις άδειες κυκλοφορίας «που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του [κεφαλαίου ΙΙΙ]» της οδηγίας 75/319. Κατά το Πρωτοδικείο, προβλέπει, κατ' ουσίαν, «ότι η τροποποίηση, η αναστολή ή η ανάκληση τέτοιων αδειών με πρωτοβουλία ενός κράτους

μέλους, προκειμένου να εξασφαλισθεί η προστασία της δημόσιας υγείας, ανήκουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Επιτροπής, η οποία αποφαίνεται, κατόπιν γνωμοδοτήσεως της ΕΦΙ, σύμφωνα με τις διαδικασίες των άρθρων 13 και 14 της οδηγίας 75/319», ενώ, «αντιθέτως, η τροποποίηση, η αναστολή και η ανάκληση αδειών κυκλοφορίας που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 15α εξακολουθούν, κατ' αρχήν, να εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα των κρατών μελών» (σκέψη 121 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως).

26 Το Πρωτοδικείο έκρινε ότι, δεδομένου ότι το γράμμα των άρθρων 12 και 15α της οδηγίας 75/319 δεν παρέχει καμία σαφή ένδειξη, έπρεπε να εξεταστεί αν, στο πλαίσιο του συστήματος του κεφαλαίου ΙΙΙ της οδηγίας αυτής και λαμβανομένων υπόψη των επιδιωκόμενων από την οδηγία αυτή σκοπών, το άρθρο 15α, παράγραφος 1, μπορεί να ερμηνευθεί, σε συνδυασμό με το άρθρο 12, υπό την έννοια ότι αφορά και τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας που έχουν εναρμονιστεί βάσει του άρθρου 12 (σκέψη 125 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως).

27 Για τον λόγο αυτό, το Πρωτοδικείο εξέτασε ποια αρχή είναι αρμόδια να αποφανθεί κατόπιν της γνωμοδοτήσεως που ζητείται από την ΕΦΙ βάσει του άρθρου 12 της οδηγίας 75/319, άρθρο που περιορίζεται να προβλέψει την εφαρμογή της διαδικασίας διαβουλεύσεως η οποία διέπεται από το άρθρο 13 της ίδιας οδηγίας. Έκρινε συναφώς ότι το άρθρο 12 της οδηγίας 75/319 «τείνει να έχει εφαρμογή στον επικουρικό τομέα της αποκλειστικής αρμοδιότητας των κρατών μελών ή κατά τη χορήγηση της αρχικής άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος από το κράτος μέλος αναφοράς (σκέψη 142 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως) και ότι το άρθρο αυτό δεν μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι εξουσιοδοτεί σιωπηρά την Επιτροπή να εκδώσει δεσμευτική απόφαση σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 14» της ίδιας οδηγίας (σκέψη 147 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως), σε αντίθεση μάλιστα προς το άρθρο 10, παράγραφος 2, που, μολονότι παραπέμπει επίσης στη διαδικασία διαβουλεύσεως του άρθρου 13, εντάσσεται εντούτοις σε διαφορετικό πλαίσιο, ήτοι στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνωρίσεως. Το Πρωτοδικείο καταλήγει στα συμπεράσματα αυτά προβαίνοντας σε μια ερμηνεία που στηρίζεται ιδίως στην οικονομία του κεφαλαίου ΙΙΙ της οδηγίας 75/319 και στους σκοπούς της οδηγίας αυτής.

28 Λαμβάνοντας ωστόσο υπόψη το γεγονός ότι η απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996 είχε εκτελεστεί από τα οικεία κράτη μέλη, το Πρωτοδικείο έκρινε, τέλος, ότι έπρεπε

να εξεταστεί αν, λαμβανομένης υπόψη της οικονομίας του κεφαλαίου ΙΙΙ της οδηγίας 75/319, οι άδειες που είχαν εναρμονίσει τα κράτη αυτά, κατόπιν διαβουλεύσεως με την ΕΦΙ δυνάμει του άρθρου 12 της οδηγίας αυτής, μπορούν εν πάση περιπτώσει να εξομοιωθούν με άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του εν λόγω κεφαλαίου ΙΙΙ (σκέψη 148 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως).

29 Συναφώς, το Πρωτοδικείο έκρινε ότι, «λαμβανομένης υπόψη της οικονομίας της οδηγίας 75/319, η έννοια των αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του κεφαλαίου ΙΙΙ της οδηγίας αυτής, στην οποία αναφέρεται το άρθρο 15α, παράγραφος 1, δεν μπορεί να ερμηνευθεί ως καλύπτουσα επίσης τις άδειες κυκλοφορίας που έχουν εναρμονιστεί κατόπιν διαβουλεύσεως με την ΕΦΙ βάσει του άρθρου 12» (σκέψη 155 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως).

30 Το Πρωτοδικείο κατέληξε ότι οι επίδικες αποφάσεις στερούνταν νομικής βάσεως και ότι ο λόγος ακυρώσεως που αντλούνταν από την αναρμοδιότητα της Επιτροπής ήταν βάσιμος.

31 Δεύτερον, το Πρωτοδικείο έκρινε ότι, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η Επιτροπή είχε αρμοδιότητα να εκδώσει τις επίδικες αποφάσεις, αυτές είναι παράτυπες λόγω παραβάσεως των διατάξεων του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65. Η συλλογιστική του Πρωτοδικείου ως προς το σημείο αυτό εκτίθεται στις σκέψεις 170 έως 220 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως.

32 Το Πρωτοδικείο κατέληξε ότι, «ελλείψει οποιουδήποτε νέου επιστημονικού δεδομένου ή νέων πληροφοριακών στοιχείων σχετικών με την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των επίδικων ουσιών, το άρθρο 11 της οδηγίας 65/65 έρχεται σε αντίθεση με την αλλαγή εκ μέρους της αρμόδιας αρχής της θετικής εκτιμήσεως της αποτελεσματικότητας των επίδικων ουσιών, που είχε εκφράσει το 1996», και ότι, συνεπώς, «οι [επίδικες] αποφάσεις συνιστούσαν, εν πάση περιπτώσει, παράβαση των διατάξεων του άρθρου αυτού» (σκέψη 220 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως).

Επί της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων

33 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για την αναστολή εκτελέσεως της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως. Αφενός, η αίτηση αναιρέσεως, εκ πρώτης όψεως, δεν στερείται βασιμότητας. Αφετέρου, η ενδεχόμενη εκτέλεση της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως πριν από την έκδοση της αποφάσεως του Δικαστηρίου επί της αιτήσεως αναιρέσεως θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή και ανεπανόρθωτη ζημία για τη δημόσια υγεία στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

34 Για να δικαιολογήσει το εκ πρώτης όψεως βάσιμο της αιτήσεώς της για τη χορήγηση αναστολής εκτελέσεως, η Επιτροπή προβάλλει επιχειρήματα που αφορούν, αφενός, τη συλλογιστική του Δικαστηρίου ως προς την αναρμοδιότητα της Επιτροπής για την έκδοση των επίδικων αποφάσεων και, αφετέρου, την ερμηνεία του Πρωτοδικείου όσον αφορά τις προϋποθέσεις του άρθρου 11, παράγραφος 1, της οδηγίας 65/65 για την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας.

35 Προκειμένου να δικαιολογήσει τον επείγοντα χαρακτήρα της αιτήσεώς της για τη χορήγηση αναστολής εκτελέσεως, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η εκτέλεση της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως πριν από την έκδοση της αποφάσεως επί της αιτήσεως αναιρέσεως θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή και ανεπανόρθωτη ζημία για τη δημόσια υγεία στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

36 Επιβάλλεται να υπομνησθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 60 του Οργανισμού του Δικαστηρίου, αναίρεση κατά αποφάσεως του Πρωτοδικείου δεν έχει, καταρχήν, ανασταλτικό αποτέλεσμα. Εντούτοις, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 242 ΕΚ, το Δικαστήριο δύναται, αν θεωρεί ότι το απαιτούν οι περιστάσεις, να διατάξει την αναστολή εκτελέσεως της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως.

37 Επιπλέον, από το άρθρο 83, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας προκύπτει ότι η χορήγηση αναστολής, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 242 ΕΚ, εξαρτάται από τη συνδρομή περιστάσεων που στοιχειοθετούν τον επείγοντα χαρακτήρα καθώς και από πραγματικούς και νομικούς ισχυρισμούς που δικαιολογούν, εκ πρώτης όψεως, τέτοιο μέτρο.

38 Πρέπει να εξεταστεί αν οι προϋποθέσεις αυτές συντρέχουν εν προκειμένω.

39 Όσον αφορά την ύπαρξη νομικών και πραγματικών ισχυρισμών που δικαιολογούν, εκ πρώτης όψεως, τη χορήγηση αναστολής εκτελέσεως, αρκεί να υπογραμμιστεί ότι η αίτηση αναιρέσεως κατά της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως θέτει ζητήματα αρχής που το Δικαστήριο θα πρέπει να επιλύσει στο πλαίσιο της αιτήσεως αναιρέσεως, τα οποία αφορούν, αφενός, τις εξουσίες της Επιτροπής και των κρατών μελών, αντιστοίχως, στο πλαίσιο της κοινοτικής κανονιστικής ρυθμίσεως που ισχύει για τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και, αφετέρου, την ερμηνεία των προϋποθέσεων του άρθρου 11 της οδηγίας 65/65 για την ανάκληση αδειών κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων και τα όρια του δικαστικού ελέγχου ως προς την εκτίμηση των προϋποθέσεων αυτών.

40 Οι ισχυρισμοί που προβάλλουν οι διάδικοι στο πλαίσιο της αιτήσεως αναιρέσεως σχετικά με τα διάφορα αυτά ζητήματα καταδεικνύουν την ύπαρξη σημαντικής νομικής διαμάχης, η επίλυση της οποίας δεν προκύπτει αβίαστα, οπότε, εκ πρώτης όψεως, η αίτηση αναιρέσεως δεν στερείται βασιμότητας. Υπό τις συνθήκες αυτές, η αίτηση αναστολής εκτελέσεως δεν μπορεί να απορριφθεί για τον λόγο αυτό (βλ., υπ' αυτή την έννοια, διατάξεις της 31ης Ιανουαρίου 1991, C-345/90 P-R, Κοινοβούλιο κατά Hanning, Συλλογή 1991, σ. I-231, σκέψεις 29 και 30, και της 17ης Ιουλίου 2001, C-180/01 P-R, Επιτροπή κατά NALOO, Συλλογή 2001, σ. I-5737, σκέψεις 49 και 51).

41 Όσον αφορά τη σχετική με το επείγον προϋπόθεση, επιβάλλεται να υπομνησθεί ότι σκοπός της διαδικασίας λήψεως ασφαλιστικών μέτρων είναι η διασφάλιση της πλήρους αποτελεσματικότητας της μελλοντικής οριστικής αποφάσεως, προκειμένου να αποφεύγονται τα κενά στη δικαστική προστασία που διασφαλίζει το Δικαστήριο [βλ., μεταξύ άλλων, διατάξεις της 12ης Δεκεμβρίου 1968, 27/68 R, Renckens κατά Επιτροπής, Rec. 1969, σ. 274, 276, της 3ης Μαΐου 1996, C-399/95 R, Γερμανία κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. I-2441, σκέψη 46, και της 29ης Ιανουαρίου 1997, C-393/96 P(R), Antonissen κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. I-441, σκέψη 36, και προπαρατεθείσα Επιτροπή κατά NALOO, σκέψη 52]. Προς επίτευξη του σκοπού αυτού, το επείγον πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με την αναγκαιότητα που υπάρχει για την έκδοση προσωρινής αποφάσεως προκειμένου να αποφευχθεί σοβαρή και ανεπανόρθωτη ζημία των συμφερόντων του αιτούντος την προσωρινή προστασία [βλ. διατάξεις της 25ης Μαρτίου 1999, C-65/99 P(R), Willeme κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-1857, σκέψη 62, και προπαρατεθείσα Επιτροπή κατά NALOO, σκέψη 52].

42 Στον διάδικο που προβάλλει τον κίνδυνο σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας εναπόκειται να αποδείξει την ύπαρξή του [βλ. διατάξεις της 18ης Νοεμβρίου 1999, C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. I-8343, σκέψη 75, και προπαρατεθείσα Επιτροπή κατά NALOO, σκέψη 53]. Μολονότι δεν απαιτείται συναφώς απόλυτη βεβαιότητα ως προς την επέλευση της ζημίας και αρκεί η σοβαρή πιθανότητα επελεύσεώς της, ο αιτών υποχρεούται να αποδείξει τα πραγματικά περιστατικά που στηρίζουν το ενδεχόμενο μιας τέτοιας ζημίας (προπαρατεθείσα διάταξη Επιτροπή κατά NALOO, σκέψη 53).

43 Εν προκειμένω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Επιτροπή δεν απέδειξε ότι η αναστολή εκτελέσεως είναι απαραίτητη για την πλήρη αποτελεσματικότητα της μελλοντικής οριστικής αποφάσεως επί της αναιρέσεως, στην περίπτωση που η αίτηση γίνει δεκτή.

44 Το επείγον που επικαλείται η Επιτροπή προέρχεται αποκλειστικά από τον εικαζόμενο κίνδυνο για τη δημόσια υγεία ο οποίος απορρέει από το γεγονός ότι, κατόπιν της εκδόσεως της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, τα κράτη μέλη μπορούν να επαναθέσουν σε ισχύ τις άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων που αφορούν οι επίδικες αποφάσεις, οπότε τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να περιληφθούν σε ιατρικές συνταγές προς ασθενείς οι οποίοι και θα τα καταναλώσουν. Τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να έχουν σοβαρές παρενέργειες για τους ασθενείς.

45 Κατ' αρχάς, πρέπει να σημειωθεί, αφενός, ότι, όπως επισήμανε η Επιτροπή με το δικόγραφο της προσφυγής της και με απάντησή της σε ερώτηση του Δικαστηρίου, οι παρενέργειες των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων είναι αυτές που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 1996, και, αφετέρου, ότι, όπως προκύπτει από τη δικογραφία, τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα διατίθενται κατόπιν χορηγήσεως ιατρικής συνταγής, υπό τον έλεγχο ιατρού.

46 Ακολούθως, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι οι διάδικοι δεν αμφισβητούν ότι η θέση των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων σε κυκλοφορία δεν προκύπτει αυτόματα από την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, αλλά προϋποθέτει την έκδοση θετικής προς τούτου αποφάσεως (βλ., συναφώς, σκέψη 19 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως),

και ότι, σύμφωνα με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, αρμόδια για τη λήψη οποιασδήποτε αποφάσεως σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων είναι τα κράτη μέλη.

47 Από τις παρατηρήσεις των διαδίκων προκύπτει ότι, κατόπιν της εκδόσεως της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως, οι αρμόδιες εθνικές αρχές επιλήφθηκαν αμέσως των σχετικών με τις άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων φακέλων προκειμένου να λάβουν τις προσήκουσες κατά την άποψή τους αποφάσεις. Έτσι, από τα έγγραφα που επισυνάφθηκαν στις παρατηρήσεις της Bruno Farmaceutici κ.λπ. προκύπτει ότι, στη Γαλλία, η agence sanitaire des produits de santé (υπηρεσία υγειονομικής ασφάλειας των προϊόντων υγείας) ενημέρωσε, με έγγραφο της 6ης Φεβρουαρίου 2003, ορισμένες από τις προσφεύγουσες τις κύριας δίκης ότι σκόπευε να ανακαλέσει οριστικά τις άδειες κυκλοφορίας. Στη Γερμανία, σύμφωνα με τις παρατηρήσεις του ίδιου διαδίκου, για τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα έχει κινηθεί διαδικασία φαρμακοεπαγρύπνησης και, σύμφωνα με τις παρατηρήσεις της Trenker, μια νέα εθνική διαδικασία αξιολογήσεως των οικείων φαρμακευτικών προϊόντων βρίσκεται σε εξέλιξη. Από τις ίδιες παρατηρήσεις της Trenker, οι οποίες τεκμηριώνονται με τα συνημμένα έγγραφα, προκύπτει ότι οι βελγικές αρχές δεν έλαβαν μέτρα προκειμένου να θέσουν εκ νέου σε ισχύ τις άδειες κυκλοφορίας των οποίων ήταν δικαιούχος η επιχείρηση αυτή. Ομοίως, οι Gerot και Trenker ισχυρίζονται με τις παρατηρήσεις τους ότι, τουλάχιστον όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία οι ίδιες εμπορεύονται, η κυκλοφορία τους εξακολουθεί να απαγορεύεται στην Αυστρία. Τέλος, η CHS αναφέρθηκε σε στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι, στο Ηνωμένο Βασίλειο, ο Medicines Control Agency (Οργανισμός ελέγχου φαρμακευτικών προϊόντων) δήλωσε ότι δεν είχε προκύψει κανένα νέο πρόβλημα ασφάλειας που θα μπορούσε να παρακωλύσει την εκ μέρους του νέα θέση σε ισχύ των αδειών κυκλοφορίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιείχαν αμφεπραμόνη και φαιντερμίνη.

48 Εξάλλου, η Επιτροπή δεν αμφισβητεί την ικανότητα των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών να λάβουν τις αποφάσεις αυτές βάσει ιδίας εκτιμήσεως, εκφράζει εντούτοις τον φόβο μήπως οι εν λόγω αρχές υποχωρήσουν σε πιέσεις εκ μέρους των οικείων επιχειρήσεων.

49 Δεδομένου ότι οι ισχυρισμοί αυτοί δεν είναι τεκμηριωμένοι, δεν επαρκούν για να θεμελιώσουν τον προβαλλόμενο επείγοντα χαρακτήρα. Περαιτέρω, και στο μέτρο που το επιχείρημα της Επιτροπής πρέπει να ληφθεί υπόψη ως έκφραση ανησυχίας μήπως οι εθνικές αρχές αποφανθούν χωρίς να λάβουν υπόψη τους όλα τα συναφή πληροφοριακά στοιχεία, αρκεί να σημειωθεί ότι η Επιτροπή, με τις παρατηρήσεις

της, δεν αναφέρθηκε σε κανένα εμπόδιο που θα την εμπόδιζε να παράσχει στις εν λόγω αρχές όλα τα στοιχεία που διαθέτει και που θα μπορούσαν να αποδειχθούν χρήσιμα κατά την αξιολόγηση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων.

50 Χωρίς να προδικάζεται η απόφαση του Δικαστηρίου ως προς το σχετικό με την αρμοδιότητα ερώτημα στο πλαίσιο της αιτήσεως ακυρώσεως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Επιτροπή δεν απέδειξε ότι η κατάσταση που απορρέει από την έκδοση της ακυρωθείσας αποφάσεως προκαλεί κίνδυνο σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας για τη δημόσια υγεία, εφόσον οι εθνικές αρχές που ασχολούνται ειδικώς με ζητήματα δημόσιας υγείας, τα οποία έχουν αποστολή να προστατεύουν, εξακολουθούν να είναι εξουσιοδοτημένες να λαμβάνουν όλες τις αποφάσεις σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμακευτικών προϊόντων υπ' ευθύνη τους και βάσει ιδίας εκτιμήσεως.

51 Ασφαλώς, η αρμοδιότητα αυτή των εθνικών αρχών, η οποία απορρέει από την ερμηνεία του Πρωτοδικείου ως προς την κοινοτική κανονιστική ρύθμιση, όπως τη διατύπωσε με την ακυρωθείσα απόφαση, αποτελεί αντικείμενο διαμάχης που το Δικαστήριο πρέπει να επιλύσει με την απόφασή του επί της αιτήσεως ακυρώσεως. Η κατάσταση αυτή προκαλεί πράγματι αβεβαιότητα τόσο για τις εθνικές και κοινοτικές αρχές όσο και για τους ενδιαφερομένους. Εντούτοις, η ανάγκη να τεθεί τέρμα σ' αυτήν την ανασφάλεια δικαίου το συντομότερο δυνατό ελήφθη υπόψη από τον Πρόεδρο του Δικαστηρίου που αποφάσισε να εκδικάσει την αίτηση ακυρώσεως με ταχεία διαδικασία, σύμφωνα με το άρθρο 62α του Κανονισμού Διαδικασίας, πράγμα που θα εξασφαλίσει ταχεία απάντηση στην αίτηση ακυρώσεως.

52 Εν προκειμένω, δεν μπορεί να γίνει λόγος για ύπαρξη κινδύνου σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας για τη δημόσια υγεία, σε περίπτωση μη χορηγήσεως της ζητούμενης αναστολής.

53 Υπό τις συνθήκες αυτές, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Επιτροπή δεν κατόρθωσε να αποδείξει ότι πληρούται εν προκειμένω η προϋπόθεση του επείγοντος που απαιτεί το άρθρο 83, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας.

54 Εφόσον αποδείχθηκε ότι δεν συντρέχει η σχετική με το επείγον προϋπόθεση, παρέλκει η εξέταση των λόγων που προβάλλουν οι διάδικοι σχετικά με τη στάθμιση

των διακυβευομένων συμφερόντων [βλ., υπ' αυτήν την έννοια, διατάξεις της 14ης Δεκεμβρίου 1999, C-364/99 P(R), DSR-Senator Lines κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-8733, σκέψη 62, και της 12ης Φεβρουαρίου 2003, C-399/02 P(R), Marcuccio κατά Επιτροπής, Συλλογή 2003, σ. I-1417, σκέψη 36].

55 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η αίτηση αναστολής εκτελέσεως της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως πρέπει να απορριφθεί.

Για τους λόγους αυτούς,

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

διατάσσει:

1) Απορρίπτει την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων.

2) Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.

Λουξεμβούργο, 8 Μαΐου 2003.

Ο Γραμματέας

R. Grass

Ο Πρόεδρος

G. C. Rodríguez Iglesias