YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN MÄÄRÄYS
14 päivänä helmikuuta 2002 *

Asiassa C-440/01 P(R),

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään R. B. Wainwright ja H. Støvlbæk, avustajanaan avocat B. Wägenbauer, prosessiosoite Luxemburgissa,

valittajana,

jossa valittaja vaatii muutoksenhaussaan Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin asiassa T-74/00 R, Artegodan vastaan komissio, 5.9.2001 antaman määräyksen (Kok. 2001, s. II-2367) kumoamista ja ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin samassa asiassa 28.6.2000 antaman määräyksen (Kok. 2000, s. II-2583) peruuttamista,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

vastapuolena:

Artegodan GmbH, kotipaikka Lüchow (Saksa), edustajanaan Rechtsanwalt U. Doepner, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN,

toimien kokoonpanossa: presidentti G. C. Rodríguez Iglesias, jaostojen puheenjohtajat P. Jann, F. Macken, N. Colneric ja S. von Bahr sekä tuomarit C. Gulmann, D. A. O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, M. Wathelet (esittelevä tuomari), R. Schintgen, V. Skouris ja J. N. Cunha Rodrigues,

julkisasiamies: C. Stix-Hackl,
kirjaaja: R. Grass,

kuultuaan julkisasiamiestä,

on antanut seuraavan

määräyksen

1 Euroopan yhteisöjen komissio on Euroopan yhteisöjen tuomioistuimeen 13.11.2001 toimittamallaan valituksella vaatinut EY 225 artiklan ja EY:n tuomioistuimen perussäännön 50 artiklan toisen kohdan nojalla yhteisöjen tuomioistuinta kumoamaan Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin asiassa T-74/00 R, Artegodan vastaan komissio, 5.9.2001 antaman määräyksen (Kok. 2001, s. II-2367; jäljempänä valituksenalainen määräys), jolla hylättiin komission ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklan nojalla esittämä hakemus ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin samassa asiassa 28.6.2000 antaman määräyksen (Kok. 2000, s. II-2583; jäljempänä 28.6.2000 annettu määräys) peruuttamisesta.

2 Artegodan GmbH (jäljempänä Artegodan), joka on kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa, on 11.12.2001 toimittamassaan kirjelmässä esittänyt kirjalliset huomautuksensa yhteisöjen tuomioistuimelle.

3 Koska asianosaisten kirjalliset huomautukset sisältävät kaikki tarvittavat tiedot esillä olevan valituksen ratkaisemiseksi, asianosaisten suullisia lausumia ei ole tarpeen kuulla.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

4 Neuvosto antoi 26.1.1965 direktiivin 65/65/ETY lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL 1965, 22, s. 369). Tätä direktiiviä on muutettu useaan kertaan, muun muassa 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY (EYVL L 142, s. 11) ja 14.6.1993

annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22; jäljempänä direktiivi 65/65/ETY). Kyseisen direktiivin 3 artiklassa vahvistetaan periaate, jonka mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän valtion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) mukaisesti.

5 Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklassa säädetään, että saadakseen 3 artiklassa säädetyn markkinoille saattamista koskevan luvan tulee lääkkeen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön hakea lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.

6 Direktiivin 65/65/ETY 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Lupa, josta säädetään 3 artiklassa, on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääkevalmiste on tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka, että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka, että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

Samoin on markkinoille saattamista koskeva lupa evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia."

7 Direktiivin 65/65/ETY 10 artiklassa säädetään, että lupa on voimassa viisi vuotta ja se on uudistettavissa viideksi vuodeksi kerrallaan luvan haltijan hakemuksesta, sen jälkeen kun toimivaltainen viranomainen on tutkinut erityisesti lääkevalvontaa koskevia tietoja ja muita lääkkeen valvontaan liittyviä tietoja sisältävät asiakirjat.

8 Direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se, jos lääke osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Lääkkeellä ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia."

9 Direktiivin 65/65/ETY 21 artiklan mukaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei saa evätä eikä lupaa saa keskeyttää eikä peruuttaa muilla kuin tässä direktiivissä säädetyillä perusteilla.

10 Lääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 89/341/ETY (jäljempänä direktiivi 75/318/ETY), 1 artiklan ensimmäisessä kohdassa velvoitetaan jäsenvaltiot toteuttamaan kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että asianomaiset antavat ilmoitukset ja asiakirjat, jotka direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 3, 4, 6, 7 ja 8 alakohdan mukaisesti on liitettävä lääkkeen markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin, direktiivin 75/318/ETY liitteen mukaisesti.

11 Direktiivin seitsemäs ja kahdeksas perustelukappale kuuluvat seuraavasti:

"direktiivin 65/65/ETY 5 artiklassa tarkoitetut käsitteet 'haitallisuus' ja 'terapeuttinen teho' voidaan arvioida vain suhteessa toisiinsa ja niillä voi olla vain suhteellinen merkitys riippuen tieteellisen tietämyksen kehityksestä ja lääkkeen aiotusta käyttötarkoituksesta; ilmoitusten ja asiakirjojen, jotka on liitettävä lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen, on osoitettava, että valmisteen terapeuttinen teho on merkittävämpi kuin mahdolliset vaaratekijät; jos tätä ei voi osoittaa, on hakemus hylättävä, ja

'haitallisuuden' ja 'terapeuttisen tehon' arviointia voidaan muuttaa uusien keksintöjen perusteella, ja standardeja ja tutkimussuunnitelmia täytyy aika ajoin muuttaa, jotta tieteen kehitys otetaan huomioon".

12 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa toisessa neuvoston direktiivissä 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY (jäljempänä direktiivi 75/319/ETY), säädetään useista Euroopan lääkearviointiviraston alaisessa lääkevalmistekomiteassa (jäljempänä komitea) noudatettavista menettelyistä. Asia ratkaistaan tällaisessa menettelyssä, jos jäsenvaltio katsoo direktiivin 75/319/ETY 9 artiklassa tarkoitetun, kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien tunnustamista koskevan menettelyn yhteydessä, että on syytä olettaa asianomaisen lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa (kyseisen direktiivin 10 artikla), jos kansallisen lupahakemuksen hyväksymisestä, lykkäämisestä tai peruuttamisesta on tehty toisistaan poikkeavia päätöksiä (11 artikla), yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa (12 artikla) ja jos yhdenmukaistettuja lupia muutetaan (15, 15 a ja 15 b artikla).

13 Direktiivin 75/319/ETY 12 artiklassa säädetään, että yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa muun muassa jäsenvaltiot voivat panna asian vireille komiteassa kyseisen direktiivin 13 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin hakemusta, markkinoille saattamista koskevan luvan lykkäämistä tai peruuttamista tai muu tarpeelliseksi katsottava, tämän luvan ehtojen muutoksia koskeva päätös tehdään, erityisesti direktiivin 75/319/ETY V a luvun mukaisesti kerättyjen, lääkevalvontaa koskevien tietojen ottamiseksi huomioon.

14 Direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Kun jäsenvaltio arvioi, että markkinoille saattamista koskevan, tämän luvun säännösten mukaan annetun luvan ehtoihin tehtävä muutos tai luvan lykkääminen tai peruuttaminen on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, sen on ilmoitettava siitä komitealle viipymättä 13 ja 14 artiklassa säädettyjen menettelyjen soveltamiseksi.

2. Poikkeustapauksissa, jos kiireelliset toimenpiteet ovat välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi ja kunnes lopullinen päätös on tehty, jäsenvaltio voi lykätä asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista ja käyttöä alueellaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 12 artiklan soveltamista. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille viipymättä, viimeistään seuraavana työpäivänä, tällaisen toimenpiteen perusteet."

15 Direktiivin 75/319/ETY 13 artiklassa kuvataan menettelyn kulkua komiteassa. Direktiivin 14 artiklassa vahvistetaan menettely, jota noudatetaan komission saatua komitean lausunnon. Kyseisen säännöksen 1 kohdan kolmannessa alakohdassa täsmennetään, että "poikkeustapauksessa, jolloin [komission] päätösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittää mukaan yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä".

Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

16 Artegodan on amfepramonia sisältävän Tenuate retard -nimisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija Saksassa.

17 Kanteen perusteena olevat tosiseikat on esitetty valituksenalaisessa määräyksessä seuraavasti:

"15 Saksan liittotasavalta saattoi 17.5.1995 asian komitean käsiteltäväksi direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY, vedoten epäilyksiinsä siitä, että ruokahalua vähentävät lääkkeet, joihin kuuluu amfepramonia sisältäviä lääkkeitä, voivat aiheuttaa vakavan keuhkoverenpainetaudin.

16 Tämän vireille saatetun menettelyn seurauksena komissio teki 9.12.1996 direktiivin 75/319/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdan perusteella päätöksen C(96) 3608 (jäljempänä vuoden 1996 päätös). Päätöksen 1 ja 2 artiklassa velvoitettiin jäsenvaltioita muuttamaan tiettyjä kliinisiä tietoja, jotka sisältyivät liitteessä I mainittujen lääkkeiden, joihin kuuluvat muun muassa amfepramonia sisältävät lääkkeet, kansallisiin markkinoille saattamista koskeviin lupiin ja jotka koskivat ominaisuuksia, joiden yhteenveto esitettiin päätöksen liitteessä II. Liitteessä II säädettiin, että hoito kyseisillä tuotteilla tulee toteuttaa liikalihavuuden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa sen keston ylittämättä kolmea kuukautta sekä velvollisuudesta mainita tietyistä 'erityisistä tarkkailu- ja varotoimenpiteistä käytön yhteydessä'.

17 Vuoden 1996 päätöksen 3 ja 4 artiklojen mukaisesti päätös oli osoitettu kaikille jäsenvaltioille, lukuun ottamatta Ruotsin kuningaskuntaa ja Suomen tasavaltaa, ja niiden jäsenvaltioiden, joille päätös oli osoitettu, tuli toteuttaa sen noudattamisen edellyttämät toimet viimeistään 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksiantamisesta.

18 On selvää, että Saksan viranomaisten pantua täytäntöön vuoden 1996 päätöksen, kantajan markkinoimaa Tenuate retardia on myyty markkinoille saattamista koskevan luvan, sellaisena kuin se on muutettuna, sisältämien ehtojen mukaisesti.

19 Huolimatta vuoden 1996 päätöksestä Belgian kuningaskunnan sosiaaliasioista, kansanterveydestä ja ympäristöasioista vastaava ministeriö esitti viraston komitean puheenjohtajalle osoittamassaan 7.11.1997 päivätyssä kirjeessä muun muassa epäilyksensä siitä, että sydänläpän toimintahäiriöiden ja amfepramonia sisältävien lääkkeiden käytön välillä saattaisi olla syy-yhteys, erityisesti mikäli niitä käytetään muiden ruokahalua vähentävien lääkkeiden kanssa. Tämän vuoksi se pyysi komiteaa direktiivin 75/319/ETY 13 ja 15 a artiklan mukaisesti antamaan kyseisistä lääkkeistä perustellun lausunnon.

20 Tämän pyynnön johdosta aloitettiin direktiivin 75/319/ETY 13 artiklan, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY, mukainen menettely. Tämän menettelyn perusteella esitettiin 4.6.1998 selvitys Picon/Abadie. Selvityksen laatineet komitean jäsenet tulivat siihen johtopäätökseen, että amfepramonin käytön ja sydänläppäsairauden välillä ei voida osoittaa olevan mitään yhteyttä, ja sikäli kuin viimeksi mainittuja on ilmennyt Belgiassa, ne olisivat seurausta amfepramonin ja muiden ruokahalua vähentävien lääkkeiden yhteisvaikutuksesta. He täsmensivät, että tällaista ruokahalua vähentävien lääkkeiden yhdistelmää tulisi kehottaa välttämään Euroopassa.

21 Huolimatta edellä mainituista johtopäätöksistä komitea pyysi 23.7.1998 asiaan liittyviä yrityksiä, kantaja mukaan luettuna, kutakin esittämään

huomautuksensa heidän amfepramonia sisältävien lääkkeidensä etujen ja haittojen yleisestä suhteesta, viraston 17.12.1997 antamien painontarkkailussa käytettyjen lääkkeiden tutkimista koskevien suuntaviivojen ('Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control') valossa.

22 Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoita kuultiin 24.3.1999 pidetyssä istunnossa. Tämän perusteella komitea laati selvitystä Picon/Abadie täydentävän selvityksen Casto/Martinetti/Saint-Raymond. Tässä lisäselvityksessä kyseessä olevia lääkkeitä on arvioitu uudelleen ottaen huomioon edellä mainituissa suuntaviivoissa asetetut edellytykset. Selvityksen laatijat tulivat siihen johtopäätökseen, että 'tottumisriskin ja fysiologisen riippuvuuden vaaran vuoksi amfepramonin käytön ei tule ylittää kolmea kuukautta, mikä on vastoin olemassa olevia suuntaviivoja, joissa suositellaan [liikalihavuuden] pitkäkestoista hoitoa'.

23 Selvityksen Casto/Martinetti/Saint-Raymond perusteella komitea antoi 22.4.1999 välilausuntonsa amfepramonia sisältävien lääkkeiden tieteellisestä arvioinnista. Belgian viranomaisten esittämiin epäilyksiin liittyen komitea suositteli amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista, huolimatta päätelmästään, jonka mukaisesti 'ei ole olemassa kliinistä tai epidemiologista näyttöä, jonka perusteella voitaisiin päätellä sydänläppäsairauden riskin lisääntyvän amfepramonin käytöstä monoterapiassa'.

24 Kantaja kiisti tämän lausunnon 30.6.1999 ja asiasta järjestettiin kuulemistilaisuus 28.7.1999. Komitealle 17.8.1999 toimitetussa selvityksessä (selvitys Garattini/Andres-Trelles) suositeltiin kuitenkin kiistetyn peruuttamisen voimassapitämistä.

25 Lopullisessa lausunnossaan 31.8.1999 komitea ei hyväksynyt edellä mainittua kiistämistä ja annettujen äänten enemmistöllä suositus peruuttaa kyseessä olevat markkinoille saattamista koskevat luvat pidettiin voimassa.

26 Päätösluonnos, jossa säädettiin kyseisten markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta, toimitettiin 5.1. direktiivin 75/319/ETY 14 artiklan 2 kohdan, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY, mukaisesti kyseisen direktiivin 37 b artiklassa tarkoitetulle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevälle pysyvälle komitealle. Päätösluonnos annettiin tiedoksi asiaan liittyville yrityksille, kantaja mukaan luettuna, 19.1.2000.

27 Komissio teki 9.3.2000 [ihmiskäyttöön tarkoitettujen, amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta päätöksen K(2000) 453 (jäljempänä riidanalainen päätös)].

28 Tämän päätöksen 1 artiklan mukaisesti komissio edellyttää, että jäsenvaltiot peruuttavat direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut markkinoille saattamista koskevat luvat amfepramonia sisältävien lääkkeiden osalta, jotka luetellaan tuon päätöksen liitteessä I.

29 Riidanalaisen päätöksen 2 artiklan mukaisesti markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen on perusteltua 'tieteellisten johtopäätösten nojalla, joiden tiivistelmä esitetään tämän päätöksen liitteessä II'. Päätöksen 3 artiklassa määrätään, että jäsenvaltiot peruuttavat markkinoille saattamista koskevat luvat kaikilta riidanalaisen päätöksen liitteessä I mainituilta lääkkeiltä 30 päivän kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiantamisesta.

30 Riidanalaisen päätöksen liite II sisältää tieteelliset arvioinnit, jotka esitetään viraston komissiolle toimittamassa komitean lopullisessa lausunnossa. Komitea toteaa amfepramonin tehokkuuden suhteen, että tällä aineella 'näyttää olevan painon laskuun vain vähäinen ja lyhytaikainen vaikutus', että 'sen pitkäaikaista tehokkuutta ei ole osoitettu' ja että tämän seurauksena olemassa olevan näytön perusteella 'amfepramonilla ei voida enää katsoa olevan terapeuttista tehoa liikalihavuuden hoidossa eivätkä (tämän seurauksena) sen edut ole haittoja suuremmat'. Turvallisuuden suhteen komitea myöntää, että 'keuhkoverenpainetaudin ja sydänläppäsairauden sekä amfepramonin välistä mahdollista yhteyttä koskevia kysymyksiä ei ole dokumentoitu' mutta ei sulje pois 'potentiaalisen riskin' mahdollisuutta. Komitea katsoi myös, että 'vaikka amfepramonin aiheuttama riski riippuvuuteen on todennäköisesti alhaisempi kuin amfetamiinin, todellinen riski on olemassa ja se tulee ottaa huomioon, varsinkin pitkäaikaisessa hoidossa'. Komitea on näin ollen katsonut, että 'amfepramonia sisältävien lääkkeiden haitat ovat etuja suuremmat'.

31 Kantajan hallussa oleva markkinoille saattamista koskeva lupa on yksi riidanalaisen päätöksen liitteessä I tarkoitetuista luvista."

18 Artegodan nosti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 30.3.2000 toimittamallaan kirjelmällä EY 230 artiklan neljännen kohdan nojalla kanteen, jossa se vaati riidanalaisen päätöksen kumoamista ja toissijaisesti riidanalaisen päätöksen kumoamista siltä osin kuin se merkitsee Tenuate retardin markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista.

19 Artegodan vaati ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamoon samana päivänä toimittamallaan erillisellä asiakirjalla riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä ja toissijaisesti sen täytäntöönpanon lykkäämistä sikäli kuin sen 1 artiklassa, luettuna yhdessä liitteen I kanssa, velvoitetaan Saksan liittotasavalta peruuttamaan Tenuate retardin markkinoille saattamista koskeva lupa. Artegodan vaati lisäksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 105 artiklan 2 kohdan perusteella, että tämä hakemus käsitellään kiireellisenä.

20 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti määräsi 11.4.2000 riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykättäväksi siihen saakka, kunnes välitoimimenettelyn päättävä määräys annettaisiin.

21 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hyväksyi 28.6.2000 antamallaan määräyksellä Artegodanin hakemuksen ja määräsi riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykättäväksi.

22 Välitoimista päättänyt tuomari totesi ensinnäkin, että fumus boni jurisiin liittyvä ehto täyttyi käsiteltävänä olevassa asiassa. Tältä osin hän katsoi 28.6.2000 annetun määräyksen 35 kohdassa, että komission toimivalta tehdä riidanalainen päätös "riippuu mainitun 9.12.1996 tehdyn päätöksen luonteesta", ja että tämä toimielin "ei ole esittänyt vakuuttavia seikkoja selittääkseen suhteellisuusperiaatteen näkökulmasta syytä siihen, miksi viimeksi mainitussa päätöksessä ja riidanalaisessa päätöksessä päädytään täysin vastakkaiseen lopputulokseen".

23 Kiireellisyyttä tarkastellessaan välitoimista päättänyt tuomari otti huomioon sen, että Artegodanilla ei ollut mitään toista tuotetta, jolla olisi markkinoille saattamista koskeva lupa, mistä hän päätteli, että kyseiselle yhtiölle voi aiheutua vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa riidanalaisen päätöksen välittömästä täytäntöönpanosta. Tätä johtopäätöstä perusteltiin seuraavasti:

"45 Tässä tapauksessa riidanalaisen päätöksen välitön täytäntöön paneminen merkitsisi päätöksen 1 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden täydellistä vetämistä markkinoilta. Tästä syystä se merkitsisi myös kyseisten lääkkeiden poistamista apteekkien luetteloista ja lääkeluetteloista, joiden perusteella annetaan suosituksia ja lääkärit kirjoittavat lääkemää-

räyksiään. Jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa ei lykätä, korvaavat lääkkeet, joiden olemassaolon molemmat asianosaiset myöntävät, myös hyvin todennäköisesti korvaisivat markkinoilta vedetyt lääkkeet. On huomattava, että kuluttajien, lääkäreiden ja apteekkarien lääkettä kohtaan tuntemaa luottamusta heikentävät erityisen voimakkaasti ilmoitukset, joiden mukaan kyseinen lääke on vahingollinen potilaan terveydelle. Vaikka nämä ilmoitukset myöhemmin kumottaisiin, on usein mahdotonta palauttaa luottamus markkinoilta vedettyyn tuotteeseen sellaisia erityistapauksia lukuun ottamatta, joissa käyttäjät arvostavat erityisen paljon tuotteen ominaisuuksia eikä täysin korvaavaa tuotetta ole olemassa tai joissa valmistajalla on poikkeuksellisen hyvä maine, jolloin ei voitaisi väittää, että se ei kykenisi enää hankkimaan niitä markkinaosuuksia, jotka sillä oli ennen tuotteen vetämistä markkinoilta. Nyt käsiteltävässä asiassa ei ole kuitenkaan tällaista erityistilannetta.

46 Myöskään siinä tapauksessa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumoaisi riidanalaisen päätöksen ja näin ollen sallisi kantajan jälleen markkinoivan lääkettään, taloudellista vahinkoa, joka sille aiheutuisi sen vuoksi, että myynti on vähentynyt, kun luottamus sen lääkkeeseen on menetetty, ei todellisuudessa kyettäisi ilmaisemaan riittävän täydellisesti numeraalisena, jotta se olisi korjattavissa."

24 Intressivertailun osalta välitoimista päättänyt tuomari katsoi, että etusija, joka kansanterveyden suojeluun liittyville vaatimuksille on kiistatta annettava, ei voi merkitä sitä, että mikäli näihin vaatimuksiin vedotaan, käsiteltävään asiaan liittyviä erityisiä olosuhteita ei voitaisi tutkia. Tutkien nämä seikat hän totesi seuraavaa:

"54 Nyt käsiteltävässä asiassa komissio on kylläkin osoittanut, että on olemassa epävarmuutta amfepramonia sisältäviin lääkkeisiin liittyvistä riskeistä, vaikka nämä riskit ovatkin vähäisiä. Vaikka 9.12.1996 tehty

päätös ja riidanalainen päätös perustuvatkin täysin samoihin tietoihin, toimenpiteet, joita komissio on toteuttanut vuosina 1996 ja 2000 kansanterveyden suojelemiseksi näiltä riskeiltä, poikkeavat kuitenkin perustavanlaatuisesti toisistaan. Näin ollen komission olisi pitänyt näyttää toteen, että 9.12.1996 tehtyyn päätökseen sisältyneet suojelutoimenpiteet olivat osoittautuneet riittämättömiksi kansanterveyden suojelemiseksi, joten sen riidanalaisessa päätöksessä toteuttamat suojelutoimenpiteet eivät ole ilmeisen suhteettomia. Komissio ei ole kuitenkaan kyennyt osoittamaan tätä.

55 Lisäksi on huomautettava, että se, että terveysriskit, joiden perusteella riidanalainen päätös oli annettu, oli jo otettu huomioon 9.12.1996 tehdyssä komission päätöksessä, ja niiden perusteella oli muutettu lääkemääräyksellä määrättäviä lääkkeitä koskevia pakollisia tietoja, merkitsee sitä, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpano ei ole kiireellinen."

25 Komissio ei ole hakenut muutosta tähän 28.6.2000 annettuun määräykseen.

26 Komissio teki 9.3.2000 paitsi riidanalaisen päätöksen, myös kaksi muuta päätöstä, jotka koskevat ihmiskäyttöön tarkoitettujen, fentermiiniä [K(2000) 452] ja clobenzorexia, fenbutrazatia, fenproporexia, matsindolia, mefenorexia, norpseudoefedriinia, fenmetratsiinia, fendimetratsiinia ja propyyliheksedriiniä [K(2000) 608] sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista. Kaikki nämä päätökset koskevat liikalihavuuden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, jotka olivat jo 9.12.1996 tehdyn päätöksen kohteena, ja ne perustuvat kahden jäsenvaltion pyyntöön näiden lääkkeiden uudelleenarvioinnista direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan nojalla. Arviointimenettely johti useaan komitean antamaan lausuntoon, jotka annettiin sen jäsenten lähes yksimielisellä päätöksellä ja joissa kaikkien näiden lääkkeiden markkinoille

saattamista koskevien lupien peruuttamista suositeltiin hyvin samanlaisin perustein. Komission 9.3.2000 tekemät päätökset perustuvat näihin lausuntoihin.

27 Riidanalaisesta päätöksestä on tehty paitsi Artegodanin välitoimihakemus, kaksi muuta täytäntöönpanon lykkäämistä koskevaa hakemusta, jotka ovat esittäneet Bruno Farmaceutici SpA ym. sekä Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA. Kahdesta muusta komission 9.3.2000 tekemästä päätöksestä on esitetty kuusi välitoimihakemusta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti ratkaisi nämä kahdeksan hakemusta asiassa T-141/00 R, Trenker vastaan komissio, 19.10.2000 antamallaan määräyksellä (Kok. 2000, s. II-3313) ja seitsemällä muulla 31.10.2000 antamallaan määräyksellä asiassa T-76/00 R, Bruno Farmaceutici ym. vastaan komissio (Kok. 2000, s. II-3557), asiassa T-83/00 R II, Schuck vastaan komissio (Kok. 2000, s. II-3585), asiassa T-83/00 R I, Hänseler vastaan komissio (Kok. 2000, s. II-3563), asiassa T-84/00 R, Roussel ja Roussel Diamant vastaan komissio (Kok. 2000, s. II-3591), asiassa T-85/00 R, Roussel ja Roussel Iberica vastaan komissio (Kok. 2000, s. II-3613), asiassa T-132/00 R, Gerot Pharmazeutika vastaan komissio (Kok. 2000, s. II-3635) sekä asiassa T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies vastaan komissio (Kok. 2000, s. II-3653). Näillä kahdeksalla määräyksellä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti määräsi riidanalaisen päätöksen ja kahden muun 9.3.2000 tehdyn komission päätöksen täytäntöönpanoa lykättäväksi.

28 Komissio on valittanut näistä kahdeksasta määräyksestä, jotka perustuvat lähes samoihin perusteluihin kuin 28.6.2000 annettu määräys, toisin kuin viimeksi mainitusta määräyksestä.

29 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti hyväksyi nämä valitukset lähes samoilla perusteilla kumoten valituksenalaiset kahdeksan määräystä ja hyläten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle esitetyt välitoimihakemukset 11.4.2001 antamillaan määräyksillä asiassa C-459/00 P(R), komissio vastaan Trenker (Kok. 2001, s. I-2823), asiassa C-471/00 P(R), komissio vastaan Cambridge Healthcare Supplies (Kok. 2001, s. I-2865), asiassa C-474/00 P(R), komissio vastaan Bruno Farmaceutici ym. (Kok. 2001, s. I-2909), asiassa C-475/00 P(R), komissio vastaan Hänseler (Kok. 2001, s. I-2953), asiassa C-476/00 P(R),

komissio vastaan Schuck (Kok. 2001, s. I-2995), asiassa C-477/00 P(R), komissio vastaan Roussel ja Roussel Diamant (Kok. 2001, s. I-3037), asiassa C-478/00 P(R), komissio vastaan Roussel ja Roussel Iberica (Kok. 2001, s. I-3079) sekä asiassa C-479/00 P(R), komissio vastaan Gerot Pharmazeutica (Kok. 2001, s. I-3121).

30 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti totesi erityisesti edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Bruno Farmaceutici ym. antamansa määräyksen 57 kohdassa, että edellä mainitussa asiassa Bruno Farmaceutici ym. vastaan komissio annettuun määräykseen sisältyvät arvioinnit fumus boni jurisista ja intressivertailusta eivät perustu "riidanalaisen päätöksen perustelujen edes summittaiseen analyysiin, sellaisena kuin nämä perustelut ilmenevät päätöksen liitteestä II, johon 2 artiklassa viitataan". Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti korosti tältä osin tämän perustelun merkitystä riidanalaisen päätöksen kohteeseen nähden ja lääkkeiden arviointiin sovellettavan lainsäädännön kannalta. Hän esitti erityisesti seuraavat näkökohdat:

"58 Riidanalaisen päätöksen liite II, jossa toistetaan komitean tieteelliset johtopäätökset niistä syistä, joiden vuoksi päätöksen liitteessä I lueteltujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat on peruutettu, sisältää ensinnäkin analyysin näiden lääkkeiden tehokkuudesta. Siinä todetaan, että 'viime vuosien tieteellisten tutkimusten ja voimassa olevien lääketieteellisten suositusten perusteella amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ei ole terapeuttista tehoa liikalihavuuden hoidossa'.

59 Tätä johtopäätöstä varten liitteessä II täsmennetään, että amfepramonin vaikutus painon putoamiseen on vähäinen 'ja on aina korkeintaan 5,1 kg hoidon kestosta riippumatta. Enimmäisvaikutus ilmenee ensimmäisen tai kahden ensimmäisen kuukauden aikana ja pienenee välittömästi.' Liitteessä II täsmennetään väitteestä, jonka mukaan lyhytaikaisesta painon laskusta voisi olla hyötyä liikalihavuuden hoito-ohjelmassa, että 'paino palautuu nopeasti hoidon keskeyttämisen jälkeen, eikä yksikään seurantatutkimus osoita, että lyhytaikaisella vaikutuksella olisi painon kannalta olennaista kliinistä merkitystä pitkällä aikavälillä tai että siitä olisi kliinistä etua liikalihavuuden hoito-ohjelmassa'. Lisäksi siinä todetaan,

että 'riippuvuuden riskin vuoksi amfepramonin pitkäaikainen käyttö on mahdotonta'. Johtopäätöksenä todetaan, että 'amfepramonilla näyttää olevan painon laskuun vain vähäinen ja lyhytaikainen vaikutus, joka on epävarma ja jota ei ole näytetty tämän sairauden osalta toteen'.

60 Kyseisen liitteen II mukaan terapeuttinen teho liikalihavuuden hoidossa edellyttää merkittävää ja kestävää painonmenetystä vähintään vuoden ajan. Siinä täsmennetään myös, että 'tämä vuosien varrella tehtyihin tieteellisiin selvityksiin perustuva havainto sisältyy voimassa oleviin lääketieteellisiin suosituksiin. Se ilmenee myös asiakirjassa, jonka otsikkona on Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control — Suuntaviivat painonvartioinnissa käytettyjä lääkkeitä koskevista tutkimuksista — (CPMP/EWP/281/96). Se on ilmaistu myös nykyisissä suuntaviivoissa, esimerkiksi skotlantilaisissa suuntaviivoissa (1996), Royal College of Physiciansin suuntaviivoissa (1998) ja American Society for Clinical Nutritionin suuntaviivoissa (1998).'"

31 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti katsoi lääkkeiden arviointiin sovellettavasta oikeudesta seuraavaa:

"62 Huomattakoon, että direktiivin 65/65/ETY 5 artiklan mukaan lääkkeen arviointi koskee sen tehokkuutta, vaarattomuutta ja laatua. Näiden kolmen edellytyksen noudattamisella pyritään suojelemaan kansanterveyttä. Kansanterveyden suojelun käsite sinänsä edellyttää paitsi sitä, ettei kyseinen lääke ole haitallinen, myös sen tehokkuutta. Kuten direktiivin 75/319/ETY 10 artiklan 1 kohdan ja direktiivin 65/65/ETY 7 a artiklan kohdalla olevissa alaviitteissä täsmennetään, 'ilmaus 'kansanterveydellinen vaara' viittaa lääkkeen laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen'.

63 Lääkkeen tehokkuudelle annettu merkitys, joka on riidanalaisen päätöksen perusteena, johtuu siitä, että direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa on määritelty lääkkeen käsite niin sanotun esillepanokriteerin avulla. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tällä kriteerillä pyritään siihen, että käsite kattaisi paitsi lääkkeet, joilla on todellista terapeuttista tai lääkinnällistä tehoa, myös tuotteet, jotka eivät ole riittävän tehokkaita tai joilla ei ole sellaista tehoa, jota niiden esillepanon perusteella voitaisiin odottaa, jotta kuluttajia suojeltaisiin paitsi haitallisilta tai myrkyllisiltä lääkkeiltä sinänsä, myös erilaisilta tuotteilta, joita käytetään asianmukaisten parannuskeinojen sijasta (ks. viimeksi asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992, Kok. 1992, s. I-5485, 16 kohta).

64 Kuten direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan sanamuodostakin ilmenee, toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se paitsi silloin, kun lääke osoittautuu haitalliseksi tai se ei vastaa ilmoitettua laatua, myös silloin, kun ilmenee, ettei lääke ole tehokas.

65 Se, miten haitallisen lääkkeen toimivaltainen viranomainen voi hyväksyä, riippuu siten siitä, mitä etuja lääkkeellä oletetaan olevan. Kuten direktiivin 75/318/ETY seitsemännestä ja kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee, haitallisuutta ja terapeuttista tehoa koskevia käsitteitä voidaan arvioida vain suhteessa toisiinsa. Näin ollen syyt, joiden perusteella toimivaltainen viranomainen on pitänyt lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voimassa tietyistä haittavaikutuksista huolimatta, voivat lakata olemasta, jos tämä viranomainen katsoo, että tämän luvan myöntämisen oikeuttanutta etua eli terapeuttista tehoa ei enää saavuteta. Direktiivin 75/318/ETY liitteen, sellaisena kuin se on muutettuna 19.7.1991 annetulla komission direktiivillä 91/507/ETY (EYVL L 270, s. 32), johdannosta ilmenee, että 'etujen ja haittojen jatkuvaa arviointia varten' markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen on kaikki uudet tiedot toimitettava toimivaltaisille viranomaisille.

66 Valituksenalaisen määräyksen fumus boni jurista ja intressivertailua koskevissa arvioinneissa ei viitata lainkaan riidanalaisen päätöksen perusteluissa esitettyyn näkemykseen siitä, että liikalihavuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden tieteelliset arviointiperusteet ovat muuttuneet ja että amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ei ole terapeuttista tehoa.

67 Tällainen muutos on riidanalaisen päätöksen sanamuodonkin mukaan ratkaiseva tekijä komitean ja komission arvioidessa kyseisiä lääkkeitä.

68 Tämän laiminlyönnin vuoksi [amfepramonia sisältävien lääkkeiden terveysriskit] koskevat vain lääkkeen haitallisuutta erikseen arvioituna ilman, että se liittyisi lääkkeen terapeuttisen tehon puuttumiseen."

32 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti totesi edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Bruno Farmaceutici ym. antamansa määräyksen 69 kohdassa, että valituksenalaiseen määräykseen sisältyy oikeudellinen virhe, koska siinä ei ole otettu huomioon riidanalaisen päätöksen perustelujen olennaisia seikkoja ja koska sen sisältö on ymmärretty väärin, minkä vuoksi se oli syytä kumota.

33 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti katsoi kyseisten kahdeksan asian olevan ratkaisukelpoisia, minkä vuoksi hän ratkaisi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle esitetyt välitoimihakemukset ja hylkäsi ne kaikki.

34 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti totesi edellä mainitussa asiassa komissio vastaan Bruno Farmaceutici ym. antamassaan määräyksessä seuraavaa

— fumus boni jurisista:

"89 — — On selvää, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklan nojalla tehdyssä päätöksessä on noudatettava direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa asetettuja aineellisia edellytyksiä, jotka koskevat lääkkeen tehokkuutta, turvallisuutta ja laatua. Tämänkaltainen päätös perustuu siten lääketieteen ja farmakologian alaan kuuluvien monitahoisten kysymysten arviointiin.

90 Tällaisen arvioinnin tuomioistuinvalvonta on lähtökohtaisesti rajoitettua. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä käy nimittäin ilmi, että silloin kun yhteisön viranomainen suorittaa tehtävänsä yhteydessä monitahoisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä on tämän takia laaja harkintavalta, jonka käyttöä valvotaan rajoitetussa tuomioistuinvalvonnassa, jossa yhteisöjen tuomioistuin ei saa korvata kyseisen viranomaisen tosiseikkojen osalta tekemää arviointia omalla arvioinnillaan. Siten yhteisöjen tuomioistuimen on tällaisessa tapauksessa rajoituttava tutkimaan tosiseikkojen merkityksellisyyttä ja kyseisen viranomaisen niistä tekemää oikeudellista arviointia ja erityisesti sitä, että toiminnassa ei ole tehty ilmeistä virhettä, että toimivaltaa ei ole käytetty väärin tai että kyseinen viranomainen ei ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja (ks. lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta [asia C-120/97,] Upjohn, [tuomio 21.1.1999, Kok. 1999, s. I-223], 34 kohta).

91 Nyt esillä olevassa asiassa ei ensi arviolta näytä siltä, että komitean lausuntoon perustuvassa riidanalaisessa päätöksessä olisi tehty ilmeistä virhettä, että harkintavaltaa olisi käytetty väärin tai että komissio olisi selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajat."

— kiireellisyydestä:

"103 — — väitetty vahinko on puhtaasti taloudellista, eikä puhtaasti rahallista vahinkoa voida periaatteessa pitää korjaamattomana tai edes vaikeasti korvattavana, koska se voidaan myöhemmin korvata taloudellisesti (asia 141/84 R, De Compte v. parlamentti, määräys 3.7.1984, Kok. 1984, s. 2575, 4 kohta).

104 Välitoimista päättävän tuomarin on kuitenkin tutkittava kunkin tapauksen olosuhteet (em. asia De Compte v. parlamentti, määräyksen 4 kohta).

105 [Kuuden kahdeksasta kantajayrityksestä taloudellisen tilanteen analyysi, jonka mukaan riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanosta niille aiheutuvat taloudelliset tappiot 'voitaisiin todennäköisesti korvata muiden tuotteiden myynnillä, eivätkä ne voi mitenkään uhata niiden vakavaraisuutta'].

106 [Temmler Pharma GmbH & Co. KG:n taloudellisen tilanteen analyysi, jonka mukaan 'taloudelliset vaikeudet, joita tälle yhtiölle saattaa aiheutua, eivät voi vaarantaa sen elinkelpoisuutta sinänsä', sillä amfepramonia sisältävän lääkkeen, jonka markkinoille saattamista koskeva lupa on tällä yhtiöllä, myynti vastaa alle kymmentä prosenttia sen liikevaihdosta].

107 Essential Nutrition Ltd:n osalta on todettava, että Diethylproprionin, joka on amfepramonia sisältävä lääke, jonka markkinoille saattamista koskevan luvan tämä yhtiö on saanut, myynti vastaa alle kahta kolmannesta sen liikevaihdosta. Näissä olosuhteissa ei voida pitää mahdottomana, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanosta aiheutuvat taloudelliset vaikeudet vaarantaisivat kyseisen yhtiön elinkelpoisuuden.

108 On kuitenkin otettava huomioon, että Bruno Farmaceutici ym. toimivat vahvasti säännellyillä, ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden markkinoilla.

109 Alalla, joka edellyttää usein merkittäviä investointeja ja jolla toimivaltaiset viranomaiset saattavat joutua toimimaan nopeasti, jos syistä, joita asianomaiset yritykset eivät aina voi ennakoida, ilmenee kansanterveyttä uhkaavia vaaroja, näiden yritysten on paitsi itse vastattava tällaisista toimenpiteistä aiheutuvista vahingoista, myös varauduttava niiden seurauksiin asianmukaisella toimintastrategialla.

110 Amfepramonia sisältävien lääkkeiden haittavaikutukset tuotiin esiin jo 9.12.1996 tehdyssä päätöksessä, jota Bruno Farmaceutici ym. eivät ole riitauttaneet. Näin ollen niihin riskeihin, joista kyseisten yhtiöiden on tavallisesti vastattava, kuuluu se, että niiden hallussa olevat markkinoille saattamista koskevat luvat päätetään mahdollisesti peruuttaa tai keskeyttää sen jälkeen, kun jäsenvaltio on saattanut asian komitean käsiteltäväksi katsottuaan, että markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muuttaminen tai luvan keskeyttäminen tai peruuttaminen on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi."

— intressivertailusta:

"112 On huomattava, että lähtökohtaisesti kansanterveyden suojelu on asetettava kiistatta ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden — —.

113 Nyt esillä olevassa asiassa on selvää, että komitean lausunnossa, johon riidanalaisessa päätöksessä viitataan, todetaan vaikutuksista keskushermostoon, että kyseisillä lääkkeillä on 'vakavia vaikutuksia, joita ovat psykoottiset reaktiot tai psykoosi, depressio ja kouristukset' ja että riippuvuuden riskit 'tunnetaan hyvin'. Siinä todetaan niin ikään, että 'amfepramonia — — sisältävien lääkkeiden turvallisuus on ongelmallista, sillä niihin liittyy riski keuhkoverenpainetaudista ja muista epätoivotuista vakavista sydän- ja verisuonisairauksista — — '. Nämä perustelut vahvistavat näiden lääkkeiden turvallisuudesta jo vuonna 1996 esitetyt kannanotot.

— —

116 Tämän arvioinnin mukaan riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen merkitsisi näiden lääkkeiden käyttäjille vakavia riskejä ja saattaisi aiheuttaa kansanterveydelle vahinkoa, jota ei voitaisi korjata siinä tapauksessa, että pääasian kanne myöhemmin kumotaan."

35 Näissä olosuhteissa komissio pyysi 20.4.2001 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklan nojalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättävää tuomaria muuttamaan tai peruuttamaan 28.6.2000 annetun määräyksen 11.4.2001 annettujen yhteisöjen tuomioistuimen presidentin määräysten, erityisesti asioissa komissio vastaan Trenker ja komissio vastaan Bruno Farmaceutici ym. annettujen määräysten, sekä edellä tämän määräyksen 29 kohdassa mainituissa kuudessa rinnakkaisessa asiassa annettujen määräysten vuoksi.

Valituksenalainen määräys

36 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari jätti komission hakemuksen tutkimatta seuraavilla perusteilla.

37 Välitoimista päättänyt tuomari huomautti ensinnäkin valituksenalaisen määräyksen 79 kohdassa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklaan sisältyvä ilmaisu "olosuhteiden muuttuminen" "tarkoittaa, että aiemmin vallinneen tilanteen ominaispiirteet ovat muuttuneet. Se ei sisällä mitään viittausta vaadittavien muutosten tärkeyteen tai luonteeseen". Kirjaimellisesti tämän ilmaisun "ei voitaisi tulkita kuvaavan muutoksia, jotka ovat vähemmän tärkeitä tai erilaisia kuin ne, jotka ovat seurausta 'uusista tosiseikoista'. Näiden kahden ilmaisun välillä ei näin ole sellaista kirjaimellista merkityseroa, että siitä voitaisiin päätellä, että ensimmäisellä ilmaisulla yhteisön lainsäätäjä olisi tarkoittanut säätää lievemmän ehdon ja myöntää välitoimista päättävälle tuomarille laajemman toimivallan."

38 Ilmaisulla "milloin tahansa" ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari katsoi valituksenalaisen määräyksen samassa kohdassa tarkoitettavan, "että työjärjestyksen 108 artiklan nojalla tehtävä hakemus voidaan tehdä milloin tahansa sen jälkeen kun välitoimia koskeva määräys on annettu".

39 Toiseksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari katsoi valituksenalaisen määräyksen 84 kohdassa, että "koska mitään erityistä seurausta ei voida johtaa ilmaisun 'olosuhteiden muutos' käytöstä ilmaisun 'uudet tosiseikat' sijasta", ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklaa on tulkittava "suhteessa muihin asiaan liittyviin työjärjestyksen määräyksiin". Tältä osin hän korosti 85—88 kohdassa, että 108 artiklan suppeaa tulkintaa puoltavat sekä kyseisen työjärjestyksen 107 artiklan 3 ja 4 kohdan mukainen välitoimia koskevan määräyksen väliaikaisuus että 108 artiklan yhteys saman työjärjestyksen 109 artiklaan nähden, jossa säädetään mahdollisuudesta esittää "uusiin tosiseikkoihin" perustuva uusi hakemus, jos välitoimihakemus on hylätty.

40 Kolmanneksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari katsoi valituksenalaisen määräyksen 89—96 kohdassa, että asian olosuhteissa oikeusvarmuuden periaate estää työjärjestyksen 108 artiklan mukaisen hakemuksen hyväksymisen.

41 Tällaisella hakemuksella pyrittäisiin pääasiallisesti "kompensoimaan seurauksia" siitä, että komissio päätti olla valittamatta 28.6.2000 annetusta määräyksestä, toisin kuin se oli päättänyt tehdä rinnakkaisissa asioissa annettujen välitoimia koskevien määräysten osalta. Tämän hakemuksen hyväksyminen johtaisi siihen, että komissiolle annettaisiin mahdollisuus kiertää muutoksenhaulle asetettuja ehdottomia määräaikoja. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari vetosi tältä osin yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-188/92, TWD Textilwerke Deggendorf, 9.3.1994 antamaan tuomioon (Kok. 1994, s. I-833, 13 kohta) ja asiassa C-310/97 P, komissio vastaan AssiDomän Kraft Products ym., 14.9.1999 antamaan tuomioon (Kok. 1999, s. I-5363, 57 kohta) todetakseen seuraavaa:

"91 — — Lukuun ottamatta työjärjestyksen 108 ja 109 artiklassa määrättyjä tilanteita, kun muutoksenhaulle asetettu määräaika on päättynyt, väli-

toimia koskevaa määräystä ei voida enää riitauttaa ja sillä on sama oikeusvoima kuin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antamalla tuomiolla. Tällainen määräys on ensimmäinen lainkäyttöön liittyvä toimi asiassa ja se on muodollinen toimenpide, johon oikeudenkäynnin asianosaisten on voitava luottaa. Tilanne on näin erityisesti, mikäli välitoimista päättävä tuomari katsoo, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpano aiheuttaa oletettavasti kantajalle vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa, joka voi vaarantaa sen koko olemassaolon.

92 Mikäli näissä olosuhteissa vastaajan, joka on omaehtoisesti päättänyt olla käyttämättä sillä ollutta mahdollisuutta hakea muutosta tällaiseen määräykseen, kuten komissio nyt käsiteltävänä olevassa tapauksessa — —, sallittaisiin silti pyytää välitoimista päättävää tuomaria peruuttamaan se, tällä loukattaisiin oikeusvarmuuden periaatetta.

93 Näin ollen on todettava, että oikeusvarmuuden periaatteesta seuraa, että välitoimista päättävän tuomarin toimivaltaa peruuttaa välitoimia koskeva määräys tulee soveltaa rajoitetusti. — — työjärjestyksen 108 artiklan nojalla tehty hakemus ei voi missään tilanteessa korvata valitusta, jonka asianosaiset voivat tehdä yhteisöjen tuomioistuimelle EY:n tuomioistuimen perussäännön 50 artiklan toisen kohdan nojalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen EY 242 ja EY 243 artiklan nojalla tekemistä päätöksistä."

42 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari lisäsi seuraavaa:

"96 — — pelkästään se seikka, että arviointi [tämän määräyksen 29 kohdassa mainituissa] määräyksissä perustuu kansanterveyden suojeluun liittyvien vaatimusten laajuuden erilaiselle tulkinnalle, ei itsessään riitä syrjäyttämään riidanalaisen määräyksen oikeusvoimaa, joka on seurausta oikeusvarmuuden periaatteen soveltamisesta."

43 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari katsoi seuraavaa:

"98 Näin ollen on todettava, että työjärjestyksen 108 artiklassa määrätyt edellytykset eivät nyt käsiteltävänä olevassa tapauksessa täyty. Ei ole siis tarpeen tutkia, mahdollistaisivatko nimetyt määräykset komission hakemuksen hyväksymisen, ja mikäli näin olisi, olisiko riidanalaisessa määräyksessä määrätyn täytäntöönpanon lykkäämisen voimassapitäminen silti perusteltua, jotta pääasiassa annettavan tuomion todellinen merkitys voitaisiin varmistaa (ks. asia [C-272/91 R,] komissio vastaan Italia, määräys 12.6.1992 [Kok. 1992, s. I-3929], 8 kohta)."

Valitus

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

44 Komissio vetoaa valituksensa tueksi neljään valitusperusteen, jotka koskevat oikeusvarmuuden, luottamuksensuojan, yhdenvertaisen kohtelun ja ennalta varautumisen periaatteiden loukkaamista.

45 Komissio arvostelee ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyttä tuomaria ensinnäkin siitä, että tämä on valituksenalaisen tuomion 92 ja 95 kohdassa katsonut, että koska valitusta ei ollut tehty säädetyssä määräajassa, komissio oli menettänyt oikeuden työjärjestyksen 108 artiklan mukaisen hakemuksen tekemiseen. Näin katsoessaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari ei ollut oikeusvarmuuden periaatetta soveltaessaan ottanut huomioon välitoimimenettelyn erityispiirteitä, sillä tässä menettelyssä voidaan antaa vain väliaikaismääräyksiä eikä ottaa ennalta kantaa pääasiassa annettavaan ratkaisuun. Välitoimista päättänyt tuomari ei

voinut komission mukaan pitää välitoimien osalta mahdollisena kumoamistuomiolle tai muulle lopulliselle tuomiolle ominaista oikeusvoimaa. Muutoksenhakumenettely ja työjärjestyksen 108 artiklan mukainen menettely ovat erilaisia ja toisistaan riippumattomia.

46 Toiseksi komissio väittää, että luottamuksensuojan periaatetta, johon ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari implisiittisesti perusti päätöksensä (ks. valituksenalaisen määräyksen 91 kohta), ei voida soveltaa sellaiseen taloudelliseen toimijaan, jonka on varauduttava koko oikeudenkäyntimenettelyn ajan siihen, että vastapuoli esittää ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklan mukaisen hakemuksen, jos olosuhteet muuttuvat. Kyseisellä 108 artiklalla rajoitetaan siis sen asianosaisen, jolle välitoimista päättäneen tuomarin määräys on myönteinen, tämän määräyksen pysyvyyteen kohdistuvan luottamuksen suojaa.

47 Kolmanneksi komissio vetoaa siihen, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari on rajoittunut komission hakemuksen tutkimatta jättämiseen tarkastelematta, täyttyivätkö tässä asiassa 108 artiklan oikeudelliset soveltamisedellytykset hakemuksessa esitettyjen väitteiden valossa. Välitoimista päättänyt tuomari on näin ollen loukannut yhdenvertaisen kohtelun periaatetta, sillä 11.4.2001 lähtien, jolloin yhteisöjen tuomioistuimen presidentin määräykset annettiin, Artegodan on ollut ainoa yritys Euroopan markkinoilla, jolla on oikeus myydä amfepramonia sisältäviä, ihmiskäyttöön tarkoitettuja lääkkeitä. Sillä on siis tällaisten lääkkeiden myyntiä koskeva tosiasiallinen monopoliasema.

48 Neljänneksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari on jättänyt noudattamatta ennalta varautumisen periaatetta amfepramonin terveysriskeihin nähden, kun hän on kieltäytynyt tutkimasta, merkitsivätkö yhteisöjen tuomioistuimen presidentin määräykset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklassa tarkoitettua olosuhteiden muutosta, ja jättänyt näin ollen markkinoille amfepramonia sisältäviä lääkkeitä (ks. mm. em. asia komissio v. Bruno Farmaceutici ym., määräyksen 113 kohta).

49 Näissä olosuhteissa komissio vaatii yhteisöjen tuomioistuinta kumoamaan valituksenalaisen määräyksen ja ratkaisemaan asian itse työjärjestyksen 108 artiklan perusteella.

50 Tältä osin komissio väittää, että kyseistä määräystä on tulkittava laajasti. Sen nojalla on mahdollista tehdä hakemus "milloin tahansa" eli yhtä hyvin ennen muutoksenhaulle asetetun määräajan päättymistä kuin sen jälkeen. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 109 artiklasta tai EY:n tuomioistuimen perussäännön 41 artiklasta poiketen kyseisen työjärjestyksen 108 artiklassa ei edellytetä "uusia tosiseikkoja" tai "merkitykseltään ratkaisevaa tosiseikkaa".

51 Komission mukaan olosuhteet ovat muuttuneet yhteisöjen tuomioistuimen presidentin annettua määräykset asioissa komissio vastaan Trenker ja komissio vastaan Bruno Farmaceutici ym. — jotka koskevat juuri riidanalaista päätöstä ja amfepramonia — sekä kahdessa muussa tämän määräyksen 29 kohdassa mainitussa rinnakkaisessa asiassa. Komissio vetoaa erityisesti yhteisöjen tuomioistuimen presidentin hyväksymään väitteeseen siitä, että riidanalaisen päätöksen perustelut on otettu virheellisesti huomioon ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättäneen tuomarin määräyksissä. Tämä oikeudellinen virhe on sellaisenaan johtanut kaikissa edellä mainituissa asioissa fumus boni jurisin, kiireellisyyden ja intressivertailun virheelliseen arviointiin.

52 Artegodan yhtyy valituksenalaisen määräyksen perusteluihin. Se väittää, että sekä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklan sanamuoto ja systematiikka että oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteet edellyttävät tämän määräyksen suppeaa tulkintaa. Tästä seuraa sen mukaan, että kun asianosainen epäilee välitoimia koskevan määräyksen perusteluja, tämä ei voi muuta kuin valittaa siitä asetetussa määräajassa. Jos tällaiselle asianosaiselle

annettaisiin muutoksenhakumenettelyn lisäksi mahdollisuus vedota työjärjestyksen 108 artiklaan kyseisen määräyksen muuttamiseksi tai peruuttamiseksi, vaikka tämä on vapaaehtoisesti luopunut muutoksenhausta, EY:n tuomioistuimen perussäännön 49 artiklan ensimmäisessä kohdassa asetettu määräaika menettäisi oikeusvarmuuden periaatteen vastaisesti merkityksensä.

53 Artegodanin mukaan yhteisöjen tuomioistuimen presidentin määräysten antaminen komission mainitsemissa rinnakkaisissa asioissa ei merkitse työjärjestyksen 108 artiklassa tarkoitettua "olosuhteiden muuttumista", sillä yhteisöjen tuomioistuimen presidentti on kyseisissä määräyksissä ainoastaan vertaillut kuhunkin tapaukseen liittyviä intressejä eri tavalla kuin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari, muuttamatta kuitenkaan oikeuskäytäntöä. Muunlainen tulkinta olisi vastoin tuomioistuinten päätösten suhteellisen vaikutuksen periaatetta.

54 Artegodan väittää vielä, ettei ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari ole sivuuttanut yhdenvertaisen kohtelun periaatetta eikä myöskään ennalta varautumisen periaatetta. Jos kyseisiä yrityksiä on kohdeltu eri tavoin, se johtuu komission omasta menettelystä, sillä annettuaan 28.6.2000 annetun määräyksen saavuttaa oikeusvoiman, ilmeisesti asian tosiasiallisten ja oikeudellisten erityispiirteiden vuoksi, se on valittanut muista ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen määräyksistä, jotka on annettu tämän määräyksen 27 kohdassa mainituissa rinnakkaisissa asioissa. Tältä osin sillä perusteella, että riidanalaisen päätöksen välitön täytäntöönpano uhkaisi Artegodanin elinkelpoisuutta, ei voida näyttää, että samanlaisia tapauksia olisi kohdeltu eri tavoin.

55 Vaikka toisaalta oletettaisiinkin, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari olisi sidottu ennalta varautumisen periaatteeseen, sen soveltaminen ei Artegodanin mielestä voisi johtaa siihen, että oikeusvoimaa sekä oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteita ja suhteellisuusperiaatetta ei otettaisi huomioon.

56 Mikäli yhteisöjen tuomioistuin toteaisi olosuhteiden muuttuneen tavalla, joka oikeuttaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklaan vetoamisen, Artegodan pysyy ensimmäisessä oikeusasteessa esittämässään kannassa erityisesti intressivertailun osalta. Toissijaisesti se vaatii asian palauttamista ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättäneen tuomarin käsiteltäväksi.

Yhteisöjen tuomioistuimen arviointi asiasta

57 Aluksi on syytä huomauttaa, että EY 242 ja EY 243 artiklan mukaisesti yhteisöjen tuomioistuin voi määrätä kanteen kohteena olevan säädöksen täytäntöönpanon lykättäväksi tai päättää tarpeellisista välitoimista, jos se katsoo, että olosuhteet sitä edellyttävät. Tällöin sen on otettava huomioon yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 83 artiklan 2 kohdassa tai ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 104 artiklan 2 kohdassa asetetut edellytykset, sellaisina kuin ne on täsmennetty oikeuskäytännössä.

58 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan välitoimista päättävä tuomari voi lykätä täytäntöönpanoa ja määrätä välitoimista, jos on selvitetty, että niistä määrääminen ilmeisesti on tosiasiallisesti ja oikeudellisesti perusteltua (fumus boni juris) ja että ne ovat kiireellisiä siinä mielessä, että kantajan etuja koskevan vakavan ja korjaamattoman vahingon välttämiseksi on tarpeen, että näistä toimista määrätään ja niiden vaikutukset alkavat jo ennen kuin pääasiassa annetaan ratkaisu (asia C-110/97 R, Alankomaat v. neuvosto, määräys 21.3.1997, Kok. 1997, s. I-1795, 24 kohta ja asia C-364/98 P(R), Emesa Sugar v. komissio, määräys 17.12.1998, Kok. 1998, s. I-8815, 43 kohta).

59 Tätä arviointia tehdessään välitoimista päättävä tuomari voi joutua vertailemaan esillä olevia intressejä, varsinkin vertaamalla riidanalaisen toimen välittömästä täytäntöönpanosta kantajalle aiheutuvaa vahinkoa täytäntöönpanon lykkäämisestä toimen laatijalle aiheutuvaan vahinkoon. Yleisesti ottaen välitoimista

päättävän tuomarin on tämän vertailun avulla tutkittava, voidaanko riidanalaisen päätöksen välittömän täytäntöönpanon vaikutukset poistaa siinä tapauksessa, että pääasiasta päättävä tuomioistuin mahdollisesti kumoaa päätöksen, ja päinvastoin, estetäänkö päätöksen täytäntöönpanon lykkäämisellä päätöksen täysien oikeusvaikutusten ilmeneminen, jos pääasian kanne hylätään (ks. mm. asia C-149/95 P(R), komissio v. Atlantic Container Line ym., määräys 19.7.1995, Kok. 1995, s. I-2165, 50 kohta).

60 Välitoimista päättävän tuomarin määräämän toimenpiteen on yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 86 artiklan 4 kohdan tai ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 107 artiklan 4 kohdan mukaisesti lisäksi oltava väliaikainen siten, ettei sillä oteta ennalta kantaa riidanalaisiin oikeus- tai tosiseikkoihin eikä tehdä etukäteen tyhjäksi pääasiassa myöhemmin annettavan ratkaisun vaikutuksia (ks. mm. em. asia komissio v. Atlantic Container Line ym., määräyksen 22 kohta). Yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 86 artiklan 3 kohdan tai ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 107 artiklan 3 kohdan mukaan välitoimen voimassaolo päättyy, kun asiassa annetaan lopullinen tuomio, tai määräyksessä vahvistettuna aikaisempana päivänä.

61 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklaa, jonka mukaan asianosaisen hakemuksesta määräystä voidaan "milloin tahansa muuttaa tai se voidaan olosuhteiden muuttumisen vuoksi peruuttaa", on syytä tulkita edellä esitettyjen perustelujen valossa. Kyseinen määräys vastaa sanamuodoltaan yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklaa.

62 On selvää, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklan tarkoituksena on se, että asianosainen voi saada välitoimista päättävän tuomarin muuttamaan tai peruuttamaan määräyksen toimielimen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämisestä tai välitoimesta. Tällainen mahdollisuus ilmentää välitoimista päättävän tuomarin toimenpiteiden perustavanlaatuista tilapäisyyttä.

63 Näissä olosuhteissa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklassa olevalla ilmaisulla "olosuhteiden muuttuminen" on tulkittava tarkoitettavan minkä tahansa sellaisen tosiseikan tai oikeudellisen seikan ilmenemistä, joka voi kyseenalaistaa välitoimista päättävän tuomarin arvioinnin tämän määräyksen 58 kohdassa mainituista edellytyksistä, jotka täytäntöönpanon lykkäämisestä tai välitoimista annettavan määräyksen on täytettävä.

64 Fumus boni juris, joka on yksi väliaikaismääräyksen antamisen edellytyksistä, voi edellyttää tutkimusta siitä, ovatko pääasian kanteen tueksi esitetyt oikeudelliset perusteet ensi arviolta hyväksyttäviä, mutta myös kiireellisyyden arviointi ja kysymyksessä olevien intressien vertailu edellyttävät sitä, että ensin ymmärretään, mistä riidanalaisessa toimessa ja sovellettavissa oikeussäännöissä on kyse. Ilmaisun "olosuhteiden muuttuminen" sisältöä ei voi rajoittaa uusien tosiasiallisten olosuhteiden tai "uusien tosiseikkojen" ilmenemiseen, kuten EY:n tuomioistuimen perussäännön 41 artiklan toisessa kohdassa määrätään asian uudelleen käsittelyn osalta tai yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 88 artiklassa tai ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 109 artiklassa uuden välitoimihakemuksen tekemisestä sen jälkeen, kun välitoimista päättänyt tuomari on hylännyt aikaisemman hakemuksen. Näin on varsinkin siitä syystä, että näiden perusteiden ja oikeussääntöjen alustavan tutkimuksen sisältävä arviointi on erityisen ongelmallista, kun otetaan huomioon, miten lyhyessä ajassa se on tehtävä ja miten monimutkaisia tällaiset perusteet saattavat olla.

65 On huomattava, että vaikka ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklan nojalla esitetty hakemus perustuu uusiin oikeudellisiin perusteisiin, se eroaa sekä kohteeltaan että vaikutuksiltaan valituksesta. Valituksella, jonka tekeminen edellyttää ehdottomien määräaikojen noudattamista, pyritään määräyksen taannehtivaan kumoamiseen tuomioistuimen suorittaman valvonnan jälkeen, vaikka se rajoittuu oikeuskysymyksiin. Sitä vastoin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklaan perustuvan hakemuksen, joka voidaan tehdä "milloin tahansa", ainoana tarkoituksena on se, että välitoimista päättävä tuomari arvioisi välitoimea koskevaa määräystä uudelleen pelkästään tulevaisuuteen nähden, mahdollisesti myös kyseisen toimen ensi arviolta oikeuttaneiden tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen kannalta.

66 Näin ollen edes sillä perusteella, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklan mukaan välitoimista päättävää tuomaria voi milloin tahansa pyytää muuttamaan tai peruuttamaan tämän antaman määräyksen sen antamista edeltäneen olosuhteiden muuttumisen johdosta, ei voida katsoa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättäneen tuomarin tavoin, että määräys olisi saanut oikeusvoiman.

67 Edellä esitetystä seuraa, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari on tehnyt oikeudellisen virheen katsoessaan valituksenalaisen määräyksen 92 ja 95 kohdassa, että "mikäli — — vastaajan, joka on omaehtoisesti päättänyt olla käyttämättä sillä ollutta mahdollisuutta hakea muutosta [välitoimi]määräykseen, kuten komissio nyt käsiteltävänä olevassa tapauksessa — — , sallittaisiin silti pyytää välitoimista päättävää tuomaria peruuttamaan se, tällä loukattaisiin oikeusvarmuuden periaatetta", sillä tällainen mahdollisuus merkitsisi valituksen tekemiselle asetetun kahden kuukauden määräajan pidentämistä.

68 Tämän määräyksen 65 kohdassa mainituista syistä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklan mukaista hakemusta ei voida rinnastaa valitukseen.

69 Tällainen rinnastus on myös valituksenalaisen määräyksen 93 kohdan taustalla, kun sen mukaan "työjärjestyksen 108 artiklan nojalla tehty hakemus ei voi missään tilanteessa korvata valitusta, jonka asianosaiset voivat tehdä yhteisöjen tuomioistuimelle EY:n tuomioistuimen perussäännön 50 artiklan toisen kohdan nojalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen EY 242 ja EY 243 artiklan nojalla tekemistä päätöksistä". Vaaraa korvaamisesta ei kuitenkaan ole, koska nämä kaksi oikeussuojakeinoa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättäneen tuomarin määräyksen kyseenalaistamiseksi eroavat samalla sekä kohteensa, vaikutustensa että soveltamisedellytystensä puolesta.

70 Soveltaessaan valituksenalaisen määräyksen 90 ja 91 kohdassa varauksetta välitoimia koskeviin määräyksiin yhteisöjen tuomioistuimen kanteiden nostamiselle asetettujen määräaikojen päättymisen seurauksia koskevaa oikeuskäytäntöä (ks. em. asia TWD Textilwerke Deggendorf, tuomion 13 kohta ja asia komissio v. AssiDomän Kraft Products ym., tuomion 57—63 kohta) ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättänyt tuomari on tehnyt oikeudellisen virheen, koska hän on katsonut välitoimia koskevan määräyksen saaneen asian käsittelyn päättävälle lopulliselle tuomiolle tai määräykselle kuuluvan oikeusvoiman.

71 Tämän vuoksi on syytä hyväksyä ensimmäinen valitusperuste, joka koskee oikeusvarmuuden periaatteen virheellistä tulkintaa.

72 Valitus on näin ollen hyväksyttävä ja valituksenalainen määräys kumottava ilman, että muista valitusperusteista olisi tarpeen lausua.

73 EY:n tuomioistuimen perussäännön 54 artiklan ensimmäisen kohdan mukaan yhteisöjen tuomioistuin kumoaa ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päätöksen, jos valitus on perusteltu. Se voi joko ratkaista asian lopullisesti itse, jos asia on ratkaisukelpoinen, tai palauttaa asian ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ratkaistavaksi. Koska asia on ratkaisukelpoinen, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklan nojalla esitetty hakemus on syytä ratkaista lopullisesti.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklan nojalla esitetty hakemus

74 Ensinnäkin on todettava, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti on 28.6.2000 antamallaan määräyksellä lykännyt riidanalaisen päätöksen

täytäntöönpanoa todettuaan yhtäältä, että fumus boni jurisiin ja kiireellisyyteen liittyvät edellytykset täyttyivät käsiteltävänä olevassa asiassa, ja toisaalta intressivertailun osalta, että kansanterveyden suojeluun liittyville vaatimuksille annettava etusija ei voi merkitä sitä, että mikäli näihin vaatimuksiin vedotaan, käsiteltävään asiaan liittyviä erityisiä olosuhteita ei voitaisi tutkia.

75 Kuten tämän määräyksen 32 kohdassa on jo todettu, se, että yhteisöjen tuomioistuimen presidentti on edellä mainituissa asioissa komissio vastaan Trenker ja komissio vastaan Bruno Farmaceutici ym. kumonnut ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen välitoimista päättäneen tuomarin kaksi määräystä, on johtunut siitä, että tämä on ottanut virheellisesti huomioon riidanalaisen päätöksen perustelut, mikä koskee samalla tavoin myös 28.6.2000 annettua määräystä, koska se perustuu lähes samoihin perusteluihin kuin kyseiset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen määräykset. Näissä olosuhteissa on todettava, että edellä mainitussa asiassa Artegodan vastaan komissio tällainen virhe on voinut vaikuttaa ratkaisevasti myös välitoimista päättäneen tuomarin arviointiin riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämisen edellytyksistä, etenkin tämän arvioidessa intressivertailun yhteydessä amfepramoniin liittyviä terveysriskejä.

76 Tämän määräyksen 64 kohdassa mainituilla perusteilla yhteisöjen tuomioistuimen presidentin edellä mainituissa asioissa komissio vastaan Trenker ja komissio vastaan Bruno Farmaceutici ym. antamat määräykset sekä niiden perustelut merkitsevät ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 108 artiklassa tarkoitettua "olosuhteiden muuttumista", jolla voidaan sellaisenaan perustella tämän artiklan nojalla esitetyn hakemuksen tutkittavaksi ottaminen.

77 Toiseksi, edellä mainituissa asioissa komissio vastaan Trenker ja komissio vastaan Bruno Farmaceutici ym. annettujen määräysten perusteilla ja etenkin tämän määräyksen 34 kohdassa mainituilla perusteilla on mutatis mutandis katsottava, että 28.6.2000 annettu määräys on peruutettava ja näin ollen riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen päätettävä.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN

on määrännyt seuraavaa:

1) **Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin asiassa T-74/00 R, Artegodan vastaan komissio, 5.9.2001 antama määräys (Kok. 2001, s. II-2367) kumotaan.**

2) **Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin asiassa T-74/00 R, Artegodan vastaan komissio, 28.6.2000 antama määräys (Kok. 2000, s. II-2583) peruutetaan ja tästä syystä ihmiskäyttöön tarkoitettujen, amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta 9 päivänä maaliskuuta 2000 tehdyn komission päätöksen K(2000) 453 täytäntöönpanon lykkääminen päätetään.**

3) **Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Annettiin Luxemburgissa 14 päivänä helmikuuta 2002.

R. Grass — kirjaaja

G. C. Rodríguez Iglesias — presidentti