YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTIN MÄÄRÄYS
11 päivänä huhtikuuta 2001 *

Asiassa C-474/00 P(R),

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään H. Støvlbæk, M. Shotter ja K. Fitch, avustajanaan avocat B. Wägenbaur, prosessiosoite Luxemburgissa,

valittajana,

jota tukee

Ranskan tasavalta, asiamiehinään G. de Bergues ja R. Loosli-Surrans,

väliintulijana muutoksenhakuasteessa,

jossa valittaja vaatii muutoksenhaussaan yhteisöjen tuomioistuinta kumoamaan Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin asiassa T-76/00 R, Bruno Farmaceutici ym. vastaan komissio, 31.10.2000 antaman määräyksen (Kok. 2000, s. II-3557)

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

ja jossa valittajan vastapuolina ovat

Bruno Farmaceutici SpA, kotipaikka Rooma (Italia),

Essential Nutrition Ltd, kotipaikka Brough (Yhdistynyt kuningaskunta),

Hoechst Marion Roussel Ltd, kotipaikka Uxbridge (Yhdistynyt kuningaskunta),

Hoechst Marion Roussel SA, kotipaikka Bryssel (Belgia),

Marion Merrell SA, kotipaikka Puteaux (Ranska),

Marion Merrell SA, kotipaikka Barcelona (Espanja),

Sanova Pharma GmbH, kotipaikka Wien (Itävalta), ja

Temmler Pharma GmbH & Co. KG, kotipaikka Marburg (Saksa),

edustajanaan Rechtsanwalt B. Sträter ja Rechtsanwalt M. Ambrosius, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI,

kuultuaan julkisasiamies C. Stix-Hacklia,

on antanut seuraavan

määräyksen

1 Euroopan yhteisöjen komissio on yhteisöjen tuomioistuimeen 27.12.2000 toimittamallaan valituksella hakenut muutosta EY 225 artiklan ja EY:n tuomioistuimen perussäännön 50 artiklan toisen kohdan nojalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin asiassa T-76/00 R, Bruno Farmaceutici ym. vastaan komissio, 31.10.2000 antamaan määräykseen (Kok. 2000, s. II-3557; jäljempänä valituksenalainen määräys), jolla on lykätty ihmiskäyttöön tarkoitettujen, amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta 9.3.2000 tehdyn komission päätöksen K(2000) 453 (jäljempänä riidanalainen päätös) täytäntöönpanoa.

2 Bruno Farmaceutici SpA, Essential Nutrition Ltd, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (Ranska), Marion Merrell SA (Espanja), Sanova Pharma GmbH ja Temmler Pharma GmbH & Co. KG (jäljempänä Bruno Farmaceutici ym.), jotka ovat kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa, esittivät 14.2.2001 yhteisöjen tuomioistuimelle kirjalliset huomautuksensa.

3 Ranskan tasavalta toimitti 29.1.2001 yhteisöjen tuomioistuimeen väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen komission vaatimuksia.

4 Ranskan tasavallan tässä oikeudenkäynnissä toimittama väliintulohakemus on hyväksyttävä EY:n tuomioistuimen perussäännön 37 artiklan ensimmäisen ja neljännen kohdan ja työjärjestyksen 93 artiklan 1 ja 2 kohdan nojalla.

5 Ranskan tasavalta esitti 19.2.2001 väliintulokirjelmänsä.

6 Asianosaisten suulliset lausumat kuultiin 7.3.2001.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

7 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 jäsenvaltion 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.

8 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.

9 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."

10 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.

11 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."

12 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.

13 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.

14 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".

15 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).

16 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.

17 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."

18 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] pää-

tösluonnos ei ole viraston lausunnon mukainen, komissio liittää mukaan yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä".

Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

19 Bruno Farmaceutici ym. ovat saaneet luvan saattaa markkinoille amfepramonia sisältäviä lääkkeitä. Kanteen kohteena olevat tosiseikat on esitetty valituksenalaisessa määräyksessä seuraavasti:

"9 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.

10 Tämän vireille saatetun menettelyn seurauksena komissio teki 9.12.1996 direktiivin 75/319/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdan perusteella päätöksen K(96) 3608 [jäljempänä 9.12.1996 tehty päätös], jossa se velvoitti jäsenvaltiot muuttamaan tiettyjä kliinisiä tietoja, joiden piti sisältyä kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin kansallisiin lupiin.

11 Belgian sosiaali-, terveys- ja ympäristöministeriö ilmaisi 7.11.1997 komitean puheenjohtajalle osoittamassaan kirjeessä huolensa siitä, että sydänläpän toimintahäiriöiden ja amfepramonia sisältävien ruokahalua vähentävien lääkkeiden käytöllä voi olla syy-yhteys. Tämän vuoksi se pyysi komiteaa direktiivin 75/319/ETY 13 ja 15 a artiklan mukaisesti antamaan kyseisistä lääkkeistä perustellun lausunnon.

12 Komitea antoi 31.8.1999 lausuntonsa amfepramonia sisältävistä lääkkeistä. Se päätyi siihen, että vaikka Belgian ministeriön ilmaisemia huolia ei voida pitää poissuljettuina, mikään seikka ei vahvista niitä. Se katsoi kuitenkin, että amfepramonia sisältävien lääkkeiden haitat olivat niiden etuja suuremmat, ja suositteli näiden lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista.

13 Komissio laati tämän lausunnon perusteella päätösluonnoksen, joka toimitettiin muun muassa kantajille 20.1.2000. Komissio teki 9.3.2000 päätöksen ihmiskäyttöön tarkoitettujen, amfepramonia — — sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta. Riidanalaisen päätöksen 2 artiklassa viitataan komitean lausuntoon sisältyviin kannanottoihin. Päätöksen 3 artiklassa määrätään, että jäsenvaltioiden on peruutettava kaikkien riidanalaisen päätöksen liitteessä I tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat 30 päivän kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiannosta."

20 Bruno Farmaceutici ym. ovat 3.4.2000 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen EY 230 artiklan neljännen kohdan nojalla jättämällään kanteella vaatineet riidanalaisen päätöksen kumoamista ja toissijaisesti riidanalaisen päätöksen kumoamista siltä osin kuin se koskee ihmiskäyttöön tarkoitettujen, amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista Belgiassa, Tanskassa, Saksassa, Espanjassa, Ranskassa, Italiassa, Luxemburgissa, Itävallassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

21 Bruno Farmaceutici ym. ovat samana päivänä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen toimittamallaan erillisellä asiakirjalla esittäneet riidanalaisen pää-

töksen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen ja pyytäneet ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 105 artiklan 2 kohdan nojalla tämän täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen käsittelemistä kiireellisenä.

22 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hyväksyi 18.4.2000 työjärjestyksen 105 artiklan 2 kohdan nojalla esitetyn hakemuksen ja määräsi riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykättäväksi siihen asti, kunnes välitoimimenettely päätetään siinä annettavalla määräyksellä.

23 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.

24 Edellisessä kohdassa mainituista kolmesta päätöksestä on esitetty yhdeksän välitoimihakemusta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti ratkaisi asiassa T-74/00 R, Artegodan vastaan komissio, 28.6.2000 antamallaan määräyksellä (Kok. 2000, s. II-2583) yhden näistä hakemuksista ja määräsi päätöksen K(2000) 453 täytäntöönpanon lykättäväksi Artegodan GmbH:n osalta. Kyseisestä määräyksestä ei ole valitettu. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti ratkaisi kahdeksan muuta välitoimihakemusta 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 mää-

räyksellä 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) ja asiassa T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies vastaan komissio (Kok. 2000, s. II-3653) sekä valituksenalaisella määräyksellä. Nämä kahdeksan määräystä, joista komissio on valittanut, sekä edellä mainitussa asiassa Artegodan vastaan komissio annettu määräys perustuvat lähes samoihin perusteluihin.

Valituksenalainen määräys

25 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hyväksyi valituksenalaisella määräyksellä Bruno Farmaceuticin ym:iden hakemuksen ja määräsi riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykättäväksi niiden osalta.

26 Välitoimista päättänyt tuomari katsoi fumus boni jurista koskevan edellytyksen täyttyneen tässä asiassa. Hän vetoaa valituksenalaisen määräyksen 32 kohdassa seuraaviin seikkoihin:

"32 Fumus boni jurisin osalta on todettava, että kantajien esittämät perusteet eivät vaikuta ilmeisen perusteettomilta. Ensinnäkin komission toimivalta tehdä riidanalainen päätös riippuu 9.12.1996 tehdyn päätöksen luonteesta, joka on kiistanalainen. Toiseksi, komissio ei ole esittänyt vakuuttavaa näyttöä, jonka perusteella voitaisiin ymmärtää, miksi viimeksi

mainitussa ja riidanalaisessa päätöksessä päädytään täysin vastakkaisiin lopputuloksiin. Kantajien väitteitä on siten tutkittava perusteellisemmin, mitä ei kuitenkaan voida tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen osalta tehdä tässä välitoimimenettelyssä."

27 Välitoimista päättänyt tuomari katsoi kiireellisyyden osalta, että riidanalaisen päätöksen välitön täytäntöönpano voisi aiheuttaa vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa. Hän perusteli tätä johtopäätöstään seuraavasti:

"42 Riidanalaisen päätöksen välitön täytäntöönpano merkitsee esillä olevassa asiassa päätöksen 1 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden vetämistä kokonaan markkinoilta. Tästä syystä se merkitsee sitä, että jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa ei lykätä, korvaavat lääkkeet, joita asianosaiset myöntävät olevan olemassa, korvaavat erittäin todennäköisesti markkinoilta vedetyt lääkkeet. On kuitenkin huomattava, että kuluttajien, lääkäreiden ja apteekkarien luottamusta tiettyyn lääkkeeseen voivat erityisen herkästi heikentää ilmoitukset, joiden mukaan kyseinen lääke merkitsee vaaraa potilaan terveydelle. Vaikka nämä ilmoitukset sittemmin kiistettäisiin, usein on mahdotonta palauttaa luottamus markkinoilta vedettyyn tuotteeseen, paitsi yksittäistapauksissa, eli silloin, kun käyttäjät arvostavat erityisen paljon lääkkeen ominaisuuksia ja kun täydellistä korvaavaa tuotetta ei ole olemassa tai jos tuottajalla on niin poikkeuksellisen hyvä maine, ettei voida väittää, ettei tämä voisi enää saada takaisin sitä markkinaosuutta, joka sillä oli ennen tuotteen markkinoilta vetämistä. Esillä olevassa asiassa ei kuitenkaan ole kyse tällaisista yksittäistapauksista.

43 Jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumoaa riidanalaisen päätöksen ja sallii siten kantajien saattaa lääkkeensä uudelleen markkinoille, korvattavaa taloudellista vahinkoa, joka aiheutuu lääkkeisiin kohdistuvan

luottamuksen menettämistä seuraavasta myynnin vähenemisestä, ei todellisuudessa voitaisi määrittää riittävällä tavalla."

28 Intressivertailua suorittaessaan välitoimista päättänyt tuomari totesi puoltavansa tässä asiassa riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä seuraavin perustein:

"48 On erittäin todennäköistä, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpano merkitsisi sitä, että kantajat menettäisivät lopullisesti markkina-asemansa, vaikka pääasian ratkaiseva tuomioistuin kumoaisikin riidanalaisen päätöksen.

49 Komissio vetoaa kantajien kaupallisia intressejä vastaan siihen, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen voisi merkitä vaaraa kansanterveydelle. Tältä osin on korostettava, että periaatteessa kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on kiistatta asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (asia [C-180/96 R], Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, [määräys 12.7.1996, Kok. 1996, s. I-3903], 93 kohta; asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok. 1997, s. I-4315, 43 kohta; asia T-136/95, Infrisa v. komissio, määräys 15.9.1998, Kok. 1998, s. II-3301, 58 kohta ja asia T-70/99 R, Alpharma v. neuvosto, määräys 30.6.1999, Kok. 1999, s. II-2027, 152 kohta).

50 Tässä yhteydessä on kuitenkin huomattava, että kansanterveyden suojeluun vetoamalla ei yksinään voida jättää tutkimatta asian olosuhteita ja niihin liittyviä tosiseikkoja.

51 Komissio on esillä olevassa asiassa näyttänyt toteen, että amfepramonia sisältäviin lääkkeisiin voi liittyä riskejä, vaikka nämä riskit ovatkin vähäisiä. Vaikka 9.12.1996 tehty päätös ja riidanalainen päätös on tehty täysin samojen tietojen perusteella, komission vuosina 1996 ja 2000 toteuttamat toimenpiteet kansanterveyden suojelemiseksi näihin riskeihin nähden kuitenkin eroavat perustavanlaatuisesti. Näissä olosuhteissa komissiolla on ollut velvollisuus näyttää, että 9.12.1996 tehtyyn päätökseen sisältyvät toimenpiteet ovat osoittautuneet kansanterveyden suojelun kannalta riittämättömiksi siten, että sen riidanalaisella päätöksellä toteuttamat suojelutoimenpiteet eivät ole selvästi suhteettomia. Komissio ei kuitenkaan ole näyttänyt tätä toteen.

52 Lisäksi se, että terveysriskit, joiden perusteella riidanalainen päätös tehtiin, oli jo otettu huomioon 9.12.1996 tehdyssä komission päätöksessä ja että niiden perusteella oli muutettu lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä koskevia pakollisia tietoja, osoittaa, ettei riidanalaisen päätöksen täytäntöönpano ole kiireellistä."

Valitus

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

29 Komissio vetoaa valituksensa tueksi seitsemään valitusperusteeseen.

30 Ensimmäisellä valitusperusteellaan, jota Ranskan hallitus tukee, komissio vetoaa siihen, ettei välitoimista päättänyt tuomari ollut intressivertailua tehdessään

soveltanut oikein tai soveltanut lainkaan ennalta varautumisen periaatetta. Kyseisen periaatteen mukaan komissio voi toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että vaarojen olemassaolo ja vaarojen vakavuus osoitetaan täysin (asia C-157/96, National Farmers' Union ym., tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2211, 63 kohta).

31 Toinen valitusperuste koskee riidanalaisen päätöksen luonteen ja sen tekemiseen johtaneen menettelyn huomiotta jättämistä.

32 Komissio väittää, että kun se hyväksyy lääkkeitä koskevan toimenpiteen kansanterveyden suojelemiseksi, se ei itse suorita riskien tutkintaa tieteellisessä menettelyssä, vaan siitä huolehtivat tieteelliset asiantuntijat eli komitean jäsenet. Komissio tekee tämän tutkinnan perusteella poliittisen päätöksensä (ns. riskinhallintapäätöksen), jossa se yhteensovittaa riskien tutkinnan lopputuloksen muiden huomioon otettavien tekijöiden kanssa. Se, että valituksenalaisessa määräyksessä ei ole viitattu komitean tieteelliseen lausuntoon, osoittaa, että riidanalaisen päätöksen tekemiseen johtanut prosessi on ymmärretty perustavanlaatuisella tavalla väärin.

33 Komission mukaan syy, miksi se teki 9.3.2000 erilaisen päätöksen kuin 9.12.1996, liittyy suoraan komitean lopulliseen lausuntoon, joka annettiin 31.8.1999. Komission mukaan riidanalaisen päätöksen perusteluissa viitataan siihen, että komitea katsoi, että viime vuosien tieteellisten tutkimusten ja voimassa olevien lääketieteellisten suositusten perusteella amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ei ole terapeuttista tehoa liikalihavuuden hoidossa.

34 Komission mukaan liikalihavuuden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden terapeuttista tehoa koskevat suuntaviivat sekä liikalihavuuden hoitoa koskevat lää-

ketieteelliset ohjeet ovat muuttuneet 9.12.1996 tehdyn päätöksen ja riidanalaisen päätöksen välillä, ja komitea on tämän muutoksen vuoksi muuttanut tieteellistä arviotaan. Nämä suuntaviivat merkitsevät perustavanlaatuista muutosta tiedemaailman arviointiin liikalihavuuden hoidosta. Jättäessään tämän olennaisen seikan huomiotta ja keskittyessään pelkästään kahden edellä mainitun päätöksen perusteena oleviin tietoihin välitoimista päättänyt tuomari on tehnyt intressivertailua koskevan aineellisen virheen. Valituksenalaisesta määräyksestä ei myöskään ilmene, että välitoimista päättänyt tuomari olisi ottanut huomioon, että riidanalaisella päätöksellä on vahvistettu korkeampi terveydensuojelun taso kuin 9.12.1996 tehdyllä päätöksellä.

35 Ranskan hallitus hyväksyy asiallisesti nämä perustelut ja vetoaa siihen, että välitoimista päättänyt tuomari on ymmärtänyt väärin riidanalaisen päätöksen sisällön asiassa C-164/98 P, DIR International Film ym. vastaan komissio, 27.1.2000 annetussa tuomiossa (Kok. 2000, s. I-447, 48 ja 49 kohta) tarkoitetulla tavalla. Tällainen väärinymmärrys johtuu kyseisen päätöksen puolueellisesta tulkinnasta. Välitoimista päättänyt tuomari ei ole ottanut huomioon päätöksen liitettä II sikäli kuin hän ei ole todennut komitean tutkineen tieteellisiä lisäselvityksiä vuoden 1996 jälkeen, ja hän on sivuuttanut sen seikan, että komitean mukaan amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ei ole vaadittua tehoa.

36 Kolmannessa valitusperusteessaan komissio väittää, että valituksenalainen määräys "ylittää oikeudellisen arvioinnin rajat". Komission mukaan välitoimista päättänyt tuomari on tehnyt oikeudellisen virheen, kun hän on korvannut omalla arvioinnillaan asiassa harkintavallan käyttöön toimivaltaisen instanssin eli komission arvioinnin asianmukaisesta kansanterveyden suojelun tasosta. Ranskan hallitus yhtyy asiallisesti tähän valitusperusteeseen ja muistuttaa, että yhteisöjen tuomioistuin on jo asiassa C-120/97, Upjohn, 21.1.1999 antamassaan tuomiossa (Kok. 1999, s. I-223, 33 ja 34 kohta) katsonut, että tuomioistuin voi valvoa vain rajoitetusti lääketieteen tai farmakologian alaan kuuluvien kysymysten monitahoista arviointia.

37 Neljäs valitusperuste koskee intressivertailun kriteerien soveltamatta jättämistä. Välitoimista päättänyt tuomari on komission mielestä tehnyt oikeudellisen virheen, kun hän ei ole vertaillut asianmukaisesti eri intressejä, vaan hän on tutkinut ja ottanut huomioon ainoastaan riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä pyytäneille yrityksille aiheutuvan taloudellisen vahingon eikä ottanut asianmukaisesti huomioon kyseisellä lääkkeellä hoidetuille potilaille aiheutuvien vahinkojen vakavuutta ja korjaamatonta luonnetta. Välitoimista päättänyt tuomari ei ole antanut etusijaa kansanterveyden suojelulle, kuten yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä edellytetään, vaikka komiteassa kokoontuneet tieteelliset asiantuntijat ovat todenneet ihmisen terveydelle voivan aiheutua vaaraa.

38 Viides valitusperuste liittyy komissiolla olevan todistustaakan laajuutta koskevaan oikeudelliseen virheeseen. Välitoimista päättänyt tuomari on lähtenyt oletamuksesta, jonka mukaan vain komissio voi komitean avustamana näyttää toteen, ettei lääkkeellä ole terapeuttista tehoa tai että se on tavanomaisesti käytettynä vaarallinen. Komissio huomauttaa, että tietojen saaminen lääkkeen turvallisuudesta ja terapeuttisesta tehosta riippuu pitkälti markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoista ja ettei ole komission tai komitean tehtävänä suorittaa kliinisiä tutkimuksia. Välitoimista päättäneen tuomarin näkemys todistustaakasta estää komissiota arvioimasta uudelleen päätöksiään markkinoille saattamista koskevista luvista, jollei asiasta ilmene uusia tietoja.

39 Kuudennen valitusperusteen mukaan valituksenalaisen määräyksen 51 kohdassa on tehty aineellisia virheitä, kun siinä on todettu, että vaikka amfepramonia sisältäviin lääkkeisiin voi liittyä riskejä, nämä riskit olisivat "vähäisiä". Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle esitetystä asiakirja-aineistosta ilmenee selvästi, että kyseisten lääkkeiden riskit, varsinkaan keuhkoverenpainetaudin ja sydänläppäsairauden lisääntyneet riskit eivät ole "vähäisiä". Välitoimista päättänyt tuomari on korvannut komitean arvioinnin omalla arvioinnillaan.

40 Seitsemännen valitusperusteen mukaan valituksenalaisessa määräyksessä ei ole perusteltu ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin arviointia

amfepramonia sisältävien lääkkeiden riskien väitetystä vähäisyydestä. Komission mukaan valituksenalaisen määräyksen 51 kohdassa tai missään muussakaan kohdassa ei ole selitetty tämän arvioinnin perusteita ymmärrettävällä tavalla.

41 Bruno Farmaceutici ym. vetoavat ennalta varautumisen periaatteen osalta siihen, että komissio ei ole maininnut yhtään konkreettista yhteisön oikeuden säännöstä väitteidensä tueksi. Kyseistä periaatetta on sovellettu lääkkeiden osalta direktiiveissä 65/65/ETY ja 75/319/ETY, ja markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista on arvioitava yksinomaan näiden kahden direktiivin kannalta. Jos hakijan on markkinoille saattamista koskevan luvan saadakseen perusteltava lääkkeen tehokkuus ja turvallisuus, tilanne on toinen silloin, kun markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty, sillä se voidaan peruuttaa vain direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa säädetyin edellytyksin. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen on näytettävä toteen, että peruuttamiselle asetetut edellytykset täyttyvät. Välitoimista päättänyt tuomari on noudattanut näitä säännöksiä katsoessaan, ettei komissio ollut osoittanut, etteikö jo olemassa olevilla toimenpiteillä suojeltaisi riittävästi kansanterveyttä.

42 Bruno Farmaceutici ym. vetoavat komission toisen valitusperusteen osalta siihen, että valituksenalaisen määräyksen 13 kohdassa mainitaan komitean lausunto ja ettei siihen ole ollut tarpeen vedota uudelleen kyseisen määräyksen 45—53 kohdassa, sillä yhteisöjen tuomioistuimilla ei ole velvollisuutta mainita välitoimimenettelyssä nimenomaisesti kaikkia tosiseikkoja tai oikeudellisia seikkoja. Tieteelliset selvitykset eivät kuitenkaan ole muuttuneet mitenkään vuosina 1996—2000, koska komission mainitsemat suuntaviivat koskevat arviointiperusteita, joita ei voida soveltaa jo hyväksyttyihin lääkkeisiin. Katsoessaan, että peruuttamispäätöksellä on tarkoitus turvata yhä korkeampi kansanterveyden suojelun taso, komissio jättää huomiotta sen, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäätöksessä oletetaan, että haittoja ja etuja vertailtaessa edut on arvioitu suuremmiksi. Komissio on jo hyväksynyt lääkkeiden markkinoinnin, koska niiden edut ovat haittoja suuremmat. Komission logiikan mukaisesti lääkkeen markkinoille saattaminen olisi kiellettävä, jos on olemassa vähäinenkin riski epätoivottavasta vaikutuksesta.

43 Lisäksi Bruno Farmaceutici ym. katsovat, että komissio antaa tässä sen vaikutelman, että riidanalainen päätös olisi perusteltu lääkkeen turvallisuuteen liittyvillä syillä, vaikka todellisuudessa peruuttamisesta on määrätty, koska lääkkeen tehokkuus on arvioitu uudelleen. Valituksessa pyritään myös antamaan se käsitys, että komissio olisi ottanut huomioon kansanterveyden suojeluun liittyvän kiireellisyyden, vaikka menettelyn pituus on ylittänyt direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklassa asetetut määräajat ja vaikka komissio ei ole valittanut edellä mainitussa asiassa Artegodan vastaan komissio annetusta määräyksestä.

44 Kolmannesta valitusperusteesta Bruno Farmaceutici ym. väittävät, että välitoimista päättänyt tuomari ei ole itse arvioinut amfepramonia sisältäviä lääkkeitä, vaan ainoastaan todennut, että riidanalainen päätös ja 9.12.1996 tehty päätös perustuvat samoihin tietoihin. Näissä olosuhteissa hän on päätellyt, että komissiolla on erityinen perusteluvelvollisuus.

45 Neljännestä valitusperusteesta, joka koskee intressivertailussa tehtyä oikeudellista virhettä, Bruno Farmaceutici ym. katsovat, että välitoimista päättänyt tuomari on ottanut huomioon kansanterveydelle aiheutuvat riskit, kuten valituksenalaisen määräyksen 52 kohta osoittaa. Hän on kuitenkin vain todennut, että nämä riskit oli jo otettu huomioon 9.12.1996 tehdyssä päätöksessä.

46 Viidennestä valitusperusteesta, joka koskee todistustaakkaan liittyvää oikeudellista virhettä, Bruno Farmaceutici ym. katsovat, että komission väitteet osoittavat sen ymmärtäneen väärin direktiivin 65/65/ETY. Hakijan on toki näytettävä toteen, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisedellytykset täyttyvät, mutta luvan myöntämisen jälkeen on sovellettava muita säännöksiä. Direktiivin 65/65/ETY 10 artiklan mukaan markkinoille saattamista koskevat luvat ovat voimassa viisi vuotta, ja jos niitä uudistettaessa toimivaltaiset viranomaiset epäilevät lääkkeen turvallisuutta tai tehokkuutta, ne voivat vaatia

lisätutkimusten suorittamista. Toimivaltaiset viranomaiset voivat siten saada tämän säännöksen perusteella uutta tieteellistä selvitystä. Lääkevalvontajärjestelmän avulla voidaan myös saada tietoja mahdollisista epätoivotuista vaikutuksista ja tehdä niistä johtopäätöksiä.

47 Bruno Farmaceutici ym. katsovat, että valituksenalaisen määräyksen 51 kohdassa tehtyyn toteamukseen liittyvistä aineellisista virheistä esitetty kuudes valitusperuste on tosiseikkoja koskeva kysymys ja että joka tapauksessa välitoimista päättäneen tuomarin arviointi on oikea sikäli kuin riidanalaisessa päätöksessä on viitattu vain mahdollisuuteen amfepramonia sisältävien lääkkeiden epätoivotuista vaikutuksista.

48 Bruno Farmaceutici ym. kiistävät seitsemännen valitusperusteen ja väittävät, että perusteluvelvollisuus ei koske samassa laajuudessa pääasian ratkaisevaa tuomioistuinta ja välitoimista päättävää tuomaria ja ettei viimeksi mainitun voida edellyttää vastaavan nimenomaisesti kaikkiin tosiseikkoja tai oikeudellisia seikkoja koskeviin kohtiin. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin hyväksymät perustelut ovat esillä olevan asian olosuhteissa pätevä peruste valituksenalaiselle määräykselle, ja yhteisöjen tuomioistuin voi niiden avulla harjoittaa laillisuusvalvontaansa.

Asian arviointi

49 On huomattava, että EY 225 artiklasta ja EY:n tuomioistuimen perussäännön 51 artiklasta seuraa, että muutosta voidaan hakea vain oikeuskysymyksiä koskevilta osin ja että muutoksenhaun perusteena saadaan käyttää yhteisön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelta puuttuvaa toimivaltaa, asian käsittelyssä yhteisön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa tapahtunutta oikeudenkäyntivirhettä, joka on hakijan edun vastainen, tai yhteisön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa tapahtunutta yhteisön oikeuden rikkomista.

50 Ainoastaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on toimivaltainen toisaalta määrittämään ratkaisun perustaksi asetettavan tosiseikaston, lukuun ottamatta sellaisia tapauksia, joissa määritetyn tosiseikaston paikkansapitämättömyys käy ilmi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle toimitetusta aineistosta, ja toisaalta arvioimaan tätä tosiseikastoa. Lukuun ottamatta sitä tapausta, että tuomioistuimelle esitetty selvitys on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, tosiseikaston arviointi ei näin ollen ole sellainen oikeuskysymys, että se sinänsä kuuluisi yhteisöjen tuomioistuimen muutoksenhakuasteena harjoittaman valvonnan piiriin (ks. mm. asia C-390/95 P, Antillean Rice Mills ym. v. komissio, tuomio 11.2.1999, Kok. 1999, s. I-769, 29 kohta).

51 Valitusperusteita on arvioitava tältä pohjalta.

52 Aluksi on tutkittava viran puolesta, onko valitus jätettävä tutkimatta siltä osin kuin siinä ei oteta huomioon edellä mainitussa asiassa Artegodan vastaan komissio annetun määräyksen oikeusvoimaa, johon on vedottu asiassa C-459/00 P(R), komissio vastaan Trenker, josta on tänään annettu määräys (Kok. 2001, s. I-2823).

53 Tältä osin on huomattava, että EY:n tuomioistuimen perussäännön 49 artiklassa vahvistettuja valitusten tutkittavaksi ottamisen edellytyksiä arvioidaan yksinomaan suhteessa kunkin oikeudenkäynnin kohteena olevaan asiaan. Se seikka, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen lopulliseksi tulleen määräyksen perustelut ovat samanlaiset kuin valituksenalaisen määräyksen perustelut, ei estä kyseistä valittajaa kiistämästä näitä perusteluja (ks. ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomiosta, jossa hyväksyttiin säädöstä vastaan kohdistettu lainvastaisuusväite, yhdistetyt asiat C-432/98 P ja C-433/98 P, neuvosto v. Chvatal ym., tuomio 5.10.2000, Kok. 2000, s. I-8535, 22 kohta).

54 Näillä perusteilla valitus on otettava tutkittavaksi.

55 Aluksi on tutkittava valitusperuste, jonka mukaan riidanalaisen päätöksen sisältö on ymmärretty väärin.

56 Sekä fumus boni jurista että intressivertailua koskevista valituksenalaisen määräyksen perusteluista seuraa, että välitoimista päättänyt tuomari on pitänyt seuraavia perusteita ratkaisevina:

— " — — komissio ei ole esittänyt vakuuttavaa näyttöä, jonka perusteella voitaisiin ymmärtää, miksi [9.12.1996 tehdyssä] ja riidanalaisessa päätöksessä päädytään täysin vastakkaisiin lopputuloksiin" (32 kohta)

— " — — Vaikka 9.12.1996 tehty päätös ja riidanalainen päätös on tehty täysin samojen tietojen perusteella, komission vuosina 1996 ja 2000 toteuttamat toimenpiteet kansanterveyden suojelemiseksi näihin riskeihin nähden — — eroavat perustavanlaatuisesti. Näissä olosuhteissa komissiolla on ollut velvollisuus näyttää, että 9.12.1996 tehtyyn päätökseen sisältyvät toimenpiteet ovat osoittautuneet kansanterveyden suojelun kannalta riittämättömiksi siten, että sen riidanalaisella päätöksellä toteuttamat suojelutoimenpiteet eivät ole selvästi suhteettomia" (51 kohta)

— " — — terveysriskit, joiden perusteella riidanalainen päätös tehtiin, oli jo otettu huomioon 9.12.1996 tehdyssä komission päätöksessä, ja — — niiden

perusteella oli muutettu lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä koskevia pakollisia tietoja — — "(52 kohta).

57 Nämä arvioinnit eivät perustu riidanalaisen päätöksen perustelujen edes summittaiseen analyysiin, sellaisena kuin nämä perustelut ilmenevät päätöksen liitteestä II, johon 2 artiklassa viitataan.

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)."

61 On syytä korostaa tämän perustelun merkitystä riidanalaisen päätöksen kohteeseen nähden ja lääkkeiden arviointiin sovellettavan lainsäädännön kannalta.

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 riskit, joihin valituksenalaisen määräyksen 51 ja 52 kohdassa viitataan, koskevat vain lääkkeen haitallisuutta erikseen arvioituna ilman, että se liittyisi lääkkeen terapeuttisen tehon puuttumiseen.

69 Edellä esitetystä seuraa, että valituksenalaiseen määräykseen sisältyy oikeudellinen virhe, koska siinä ei ole otettu huomioon riidanalaisen päätöksen perustelujen olennaisia seikkoja ja koska sen sisältö on ymmärretty väärin.

70 Näin ollen valitus on hyväksyttävä ja valituksenalainen määräys kumottava ilman, että muista valitusperusteista olisi tarpeen lausua.

71 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 asia yhteisön ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen ratkaistavaksi. Koska asia on ratkaisukelpoinen, välitoimihakemus on syytä ratkaista lopullisesti.

Välitoimihakemus

Fumus boni juris

72 Bruno Farmaceutici ym. ovat esittäneet useita syitä, joiden vuoksi päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen olisi ilmeisesti perustelua.

73 Ensinnäkin ne väittävät, että komissiolla ei ollut toimivaltaa riidanalaisen päätöksen tekemiseen. Direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklassa ei ole pätevää oikeudellista perustaa esillä olevassa asiassa noudatetulle menettelylle. Jäsenvaltio voi kyseisen artiklan nojalla aloittaa saman direktiivin 13 ja 14 artiklassa tarkoitetun menettelyn ainoastaan, jos kyse on tämän direktiivin III luvun mukaisesti myönnetyistä markkinoille saattamista koskevista luvista. Bruno Farmaceutici ym. toteavat, että kyseiset luvat ovat kansallisia lupia eivätkä tämän luvun mukaisesti myönnettyjä lupia. Se, että näitä lupia on muutettu 9.12.1996 tehdyllä päätöksellä direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan mukaisesti aloitetun menettelyn seurauksena, ei vaikuta tähän päätelmään.

74 Bruno Farmaceutici ym. lisäävät, että direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklassa edellytetään, että luvan lykkääminen tai peruuttaminen on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi. Tämä edellytys ei kuitenkaan ole täyttynyt, tai ainakin se on lakannut menettelyn aikana sen jälkeen, kun riskien on todettu pysyneen muuttumattomina 9.12.1996 tehdyn päätöksen jälkeen ja niiden tapausten olleen merkityksettömiä, joihin Belgian kuningaskunta on vedonnut direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan nojalla esittämässään hakemuksessa.

75 Komission mukaan 9.12.1996 tehty päätös merkitsee direktiivin 75/319/ETY III luvun säännösten mukaisesti myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Se lisää, että kyseinen päätös on tehty direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan perusteella ja että se on johtanut siinä lueteltujen lääkkeiden, joihin Bruno Farmaceuticin ym:iden valmistamat lääkkeet kuuluvat, markkinoille saattamista koskevien lupien yhdenmukaistamiseen. Komissio korostaa, että kyseisellä päätöksellä muutetaan olennaisesti markkinoille saattamista koskevia kansallisia lupia yhteisön oikeuden nojalla, minkä vuoksi tämän päätöksen 3 artiklassa asetetun määräajan päätyttyä kyseisten lääkkeiden markkinoille saattaminen voidaan hyväksyä ainoastaan, jos niiden pakkauksista ilmenevät kyseisessä päätöksessä määritellyt kliiniset tiedot.

76 Kun välitoimista päättävä tuomari arvioi täytäntöönpanon lykkäämistä koskevien hakemusten fumus boni jurista, hänen ei kuulu ottaa lopullisesti kantaa asiassa sovellettavien säännösten tulkintaan.

77 Tällä varauksella on myönnettävä, että vaikka 9.12.1996 päivättyä päätöstä ei tehty ennen kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämistä, siitä ei voida päätellä, että jäsenvaltioilla olisi tämän päätöksen tekemisen jälkeen ehdoton vapaus pitää voimassa nämä kansalliset markkinoille saattamista koskevat luvat silläkin uhalla, että kyseisellä päätöksellä tavoiteltu yhdenmukaistaminen jäisi kokonaan saavuttamatta. Bruno Farmaceuticin ym:iden väite merkitsisi sitä, että direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti jo myönnetyistä markkinoille saattamista koskevista luvista tehdyillä komission päätöksillä ei ilmeisesti olisi tehokasta vaikutusta.

78 Kuten komissio aivan oikein toteaa, vaikka amfepramonia sisältävien lääkkeiden haitallisuudesta esitetyt jäsenvaltion epäilykset, joiden vuoksi asia on saatettu komitean käsiteltäväksi, osoittautuisivat menettelyn päättyessä perusteettomiksi, asian saattamista komitean käsiteltäväksi ei voitaisi tämän vuoksi pitää taannehtivasti perusteettomana.

79 Tästä seuraa, että Bruno Farmaceuticin ym:iden esittämillä perusteilla ei ensi arviolta voida katsoa, että komissiolla ei olisi ollut toimivaltaa riidanalaisen päätöksen tekemiseen.

80 Toiseksi Bruno Farmaceutici ym. väittävät, että komiteassa ja komissiossa käydyn menettelyn yhteydessä on rikottu vakavalla tavalla direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklassa säädettyjä menettelyvaatimuksia, sillä komitea ja komissio eivät ole noudattaneet kyseisissä säännöksissä asetettuja määräaikoja. Bruno Farmaceutici ym. lisäävät, että direktiivin 75/319/ETY 14 artiklan 1 kohdan neljättä alakohtaa on tulkittava siten, että komissiolla on velvollisuus toimittaa päätösluonnos jäsenvaltioille ja luvanhaltijoille samanaikaisesti. Päätösluonnos toimitettiin kuitenkin jäsenvaltioille 5.1.2000, kun taas luvanhaltijat saivat sen vasta 20.1.2000.

81 Komissio puolestaan väittää, että viivästykset, joista sitä arvostellaan, johtuvat esillä olevassa asiassa tutkimuksen kohteina olleiden lääkkeiden suuresta lukumäärästä ja siitä, että tämä tutkimus on ollut erityisen huolellista. Komissio lisää, että nämä viivästykset eivät ole aiheuttaneet Bruno Farmaceuticille ym:ille vahinkoa. Komissio vetoaa myös siihen, että direktiivin 75/319/ETY 14 artiklassa ei aseteta velvollisuutta antaa päätöstä tiedoksi luvanhaltijoille.

82 Direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklan alustavasta tarkastelusta ei ilmene, että määräajat, joiden ylittämiseen Bruno Farmaceutici ym. vetoavat, olisivat ehdottomia. Bruno Farmaceutici ym. väittävät yleisesti, että näillä määräajoilla pyritään suojelemaan yritysten etuja, mutta ne eivät millään tavoin täsmennä, mitä konkreettista vahinkoa todetut viivästymiset olisivat aiheuttaneet tai miten ne vaikuttaisivat puolustautumisoikeuksiin tai riidanalaisen päätöksen sisältöön.

83 Riippumatta siitä, onko komissiolla ollut velvollisuus toimittaa päätösluonnos Bruno Farmaceuticille ym:ille — minkä komissio kiistää —, on katsottava, etteivät nämä yhtiöt ole edes yrittäneet näyttää väitetyn viivästymisen päätösluonnoksen tiedoksiannossa loukanneen konkreettisesti niiden puolustautumisoikeuksia. Päätösluonnos oli ensinnäkin komitean lausunnon mukainen, ja kyseisillä yhtiöillä oli jo tämä asiakirja käytössään, ja toiseksi, direktiivin 75/319/ETY 14 artiklassa ei säädetä nimenomaisesti luvanhaltijoiden osallistumisesta menettelyyn tässä vaiheessa.

84 Näin ollen Bruno Farmaceutici ym. eivät ensi arviolta ole näyttäneet, että väitetyt menettelyä koskevat lainvastaisuudet olisivat loukanneet niiden puolustautumisoikeuksia tai vaikuttaneet mitenkään menettelyn lopputulokseen.

85 Kolmanneksi Bruno Farmaceutici ym. väittävät, että riidanalaisella päätöksellä rikotaan direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan 1 kohtaa, jossa vahvistetaan markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen edellytykset, ja saman direktiivin 21 artiklaa. Ne huomauttavat, että komitean ja komission ilmoitukset kyseisten lääkkeiden tehokkuudesta osoittavat selvästi, että niiden kielteinen arvio perustuu näiden lääkkeiden turvallisuuden ja mahdollisen hyödyn vertailuun. Tämä vertailu on kuitenkin ilmeisen virheellinen ja merkitsee harkintavallan väärinkäyttöä.

86 Ne lisäävät, että komitean tieteelliset päätelmät ovat vastoin todistustaakan jakoa koskevaa periaatetta, joka sisältyy direktiivin 65/65/ETY 11 artiklaan. Kyseisestä säännöksestä ilmenee niiden mukaan, että toimivaltaisten viranomaisten on näytettävä, että luvan peruuttamisesta tehdylle päätökselle on hyväksyttävät perusteet. Komitea on kuitenkin odottanut, että Bruno Farmaceutici ym. esittävät asianmukaista näyttöä amfepramonin tehokkuudesta, vaikka sen olisi itse pitänyt näyttää kyseisen aineen tehottomuus toteen.

87 Bruno Farmaceutici ym. väittävät, että komitean lausunnossa on käytetty uusimpia suuntaviivoja, mikä on mahdollista vain, jos direktiivin 65/65/ETY 5 artiklan nojalla on esitetty uusi markkinoille saattamista koskeva lupahakemus tai jos markkinoille saattamista koskeva lupa on uudistettu direktiivin 10 artiklan nojalla. Nämä suuntaviivat eivät sitä paitsi oikeuta komitean puoltamia edellytyksiä. Tämän vuoksi Bruno Farmaceutici ym. katsovat, että kyseisten suuntaviivojen soveltamisessa on tehty arviointivirhe.

88 Komissio kiistää nämä väitteet ja katsoo, että direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa asetetut edellytykset ovat täyttyneet esillä olevassa asiassa. Se väittää, että komitea on selvästi katsonut, ettei amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ole tarvittavaa terapeuttista tehoa, jotta niille voitaisiin myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa. Näin ollen haitat ovat tutkimuksessa osoittautuneet etuja suuremmiksi. Komissio lisää, että komitealla on paitsi oikeus vedota voimassa oleviin suuntaviivoihin, myös velvollisuus tutkia amfepramonin etuja ja haittoja tieteellisen kehityksen valossa.

89 Tämän määräyksen 85—87 kohdassa esitetyt Bruno Farmaceuticin ym:iden väitteet koskevat ennen kaikkea komission tapaa käyttää harkintavaltaansa, joka sillä on sen arvioidessa tarvetta peruuttaa markkinoille saattamista koskeva lupa. 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 em. asiassa Upjohn annetun tuomion 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.

92 Edellä esitetystä seuraa, että asian alustavan tarkastelun perusteella Bruno Farmaceuticin ym:iden välitoimimenettelyssä esittämille perusteille ei ole syytä antaa etusijaa komission riidanalaisen päätöksen laillisuudesta esittämiin perusteisiin nähden, tämän kuitenkaan vaikuttamatta pääasian ratkaisuun.

93 Siltä osin kuin Bruno Farmaceuticin ym:iden esittämät perusteet eivät näytä täysin perusteettomilta, täytäntöönpanon lykkäämistä koskevaa hakemusta ei kuitenkaan ole hylättävä fumus boni jurisin tutkinnan perusteella ennen kuin tutkitaan myös asian kiireellisyys ja verrataan esillä olevia intressejä.

Kiireellisyys ja intressivertailu

94 Bruno Farmaceutici ym. väittävät, että jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa ei lykätä, niille aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa.

95 Niiden markkinoille saattamista koskevien lupien, joiden haltijoita Bruno Farmaceutici ym. ovat, peruuttaminen johtaisi niiden mukaan siihen, että lääkäreiden olisi määrättävä kilpailevia tuotteita. Bruno Farmaceutici ym. toteavat, että vaikka lupien peruuttamisesta luovuttaisiin, kyseisten lääkkeiden saattaminen uudelleen markkinoille samoin edellytyksin olisi mahdotonta, koska on erittäin vaikeaa ja usein mahdotonta tuoda markkinoille uudelleen lääkkeitä, jotka ovat olleet pitkään pois myynnistä. Ne lisäävät, että tämä uudelleen markkinoille saattaminen on vaikeaa sen vuoksi, ettei ole helppoa vakuuttaa lääkäreitä määräämään lääkkeitä, jotka on aikaisemmin vedetty markkinoilta, etenkään silloin, kun tällainen markkinoilta vetäminen perustuu lääkevalvontamenettelyyn.

96 Komissio väittää, että kiireellisyyttä koskeva edellytys ei ole täyttynyt.

97 Se vetoaa ensinnäkin siihen, että se, että markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan peruuttaa, kuuluu jokaisen lääkeyrityksen tavanomaisiin kaupallisiin riskeihin. Yrityksen on varauduttava tällaisen peruuttamisen taloudellisiin seurauksiin asianmukaisella tavalla, kuten tuotteiden monipuolisuudella ja sopivalla liikevaihdolla.

98 Toiseksi komissio väittää, että direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan säätämisestä lähtien ja joka tapauksessa komitean annettua lopullisen lausuntonsa 31.8.1999 Bruno Farmaceutici ym. ovat voineet varautua siihen, että komissio kehottaa

jäsenvaltioita tekemällään päätöksellä peruuttamaan amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat.

99 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen kiireellisyyttä on arvioitava sen perusteella, onko tästä välitoimesta määrääminen tarpeen sen välttämiseksi, että lykkäämistä pyytävälle asianosaiselle aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa. Erityisesti silloin, kun vahingon aiheutuminen riippuu useasta tekijästä, tältä osin riittää, että vahingon aiheutuminen on ennustettavissa riittävällä todennäköisyydellä (ks. esim. asia C-280/93 R, Saksa v. neuvosto, määräys 29.6.1993, Kok. 1993, s. I-3667, 22 ja 34 kohta ja asia C-335/99 P(R), HFB ym. v. komissio, määräys 14.12.1999, Kok. 1999, s. I-8705, 67 kohta).

100 Riidanalaisen päätöksen välitön täytäntöönpano merkitsee esillä olevassa asiassa päätöksen 1 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden vetämistä kokonaan markkinoilta. Tästä syystä se merkitsee sitä, että jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa ei lykätä, on todennäköistä, että pääasian oikeudenkäynnin aikana markkinoilta vedettyjen lääkkeiden sijaan määrätään korvaavia lääkkeitä, joita asianosaiset myöntävät olevan olemassa.

101 On siis olemassa riski, että riidanalaisen päätöksen mahdollisen kumoamisen jälkeen Bruno Farmaceuticin ym:iden on vaikea saada takaisin markkinaosuudet, jotka niillä oli ennen riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa.

102 Bruno Farmaceutici ym. vetoavat kuitenkin vain siihen, että markkinaosuuksia on vaikea saada takaisin erityisesti sen vuoksi, että luottamus kyseisiin lääkkeisiin

mahdollisesti menetetään, mutta ne eivät ole mitenkään näyttäneet, että rakenteelliset tai oikeudelliset esteet estäisivät lääkäreitä määräämästä uudelleen näitä lääkkeitä ja näitä yhtiöitä hankkimasta uudelleen huomattavaa osaa näistä markkinaosuuksista erityisesti sen jälkeen, kun lääkäreihin on kohdistettu asianmukaista mainontaa.

103 Lisäksi 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 Bruno Farmaceutici SpA, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (Ranska) ja Marion Merrell SA (Espanja) kuuluvat erittäin suureen monikansalliseen konserniin, kuten ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin pyynnöstä esitetyistä asiakirjoista ilmenee. Riidanalaisessa päätöksessä tarkoitettuja lääkkeitä koskeva liikevaihto muodostaa näiden yhtiöiden kannalta vain vähäisen osan kyseisen konsernin kokonaisliikevaihdosta, kuten ne itsekin myöntävät. Lisäksi Sanova Pharma GmbH:n osalta on todettava, että esitettyjen asiakirjojen mukaan riidanalaisessa päätöksessä tarkoitettuja lääkkeitä koskeva liikevaihto muodostaa alle yhden prosentin kyseisen yhtiön kokonaisliikevaihdosta. Näissä olosuhteissa kyseisen päätöksen täytäntöönpanosta näille kuudelle yhtiölle aiheutuvat taloudelliset

tappiot voitaisiin todennäköisesti korvata muiden tuotteiden myynnillä, eivätkä ne voi mitenkään uhata niiden vakavaraisuutta.

106 Temmler Pharma GmbH & Co. KG:n osalta on todettava, että vaikka Regenonin, joka on amfepramonia sisältävä lääke, jonka markkinoille saattamista koskeva lupa on tällä yhtiöllä, myynnistä saatava tuotto on alle puolet sen kokonaistuotoista, kyseisen lääkkeen myynti vastaa alle kymmentä prosenttia tämän yhtiön liikevaihdosta. Näissä olosuhteissa taloudelliset vaikeudet, joita tälle yhtiölle saattaa aiheutua, eivät voi vaarantaa sen elinkelpoisuutta sinänsä.

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.

111 Vaikka oletettaisiinkin, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanosta pääasian oikeudenkäynnin kuluessa aiheutuvan korjaamattoman tai vaikeasti korvattavan vahingon riskiä pidettäisiin riittävästi toteen näytettynä, Bruno Farmaceuticin ym:iden intressi riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämiseen ei voi mitenkään ohittaa tässä asiassa yhteisön intressiä peruuttaa kansanterveyden suojelemiseksi niitä markkinoille saattamista koskevia lupia, joiden haltijoita nämä yhtiöt olivat.

112 On huomattava, että lähtökohtaisesti kansanterveyden suojelu on asetettava kiistatta ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräyksen 93 kohta).

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 keuhkoverenpaine-

taudista ja muista epätoivotuista vakavista sydän- ja verisuonisairauksista — — ". Nämä perustelut vahvistavat näiden lääkkeiden turvallisuudesta jo vuonna 1996 esitetyt kannanotot.

114 Komitean arvioitua, ettei amfepramonia sisältävillä lääkkeillä ollut liikalihavuuden hoitoon tarvittavaa terapeuttista tehoa, komissio on juuri tämän komitean lausunnon perusteella katsonut, että haitat olivat etuja suuremmat.

115 Kun ilmeisestä virheestä tai harkintavallan väärinkäytöstä ei ole viitteitä, välitoimista päättävä tuomari ei voi korvata omalla arvioinnillaan komitean arviointia, joka perustuu perusteelliseen ja kontradiktoriseen menettelyyn, jossa se on päättänyt suositella amfepramonia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista, tämän kuitenkaan vaikuttamatta pääasian oikeudenkäynnissä tehtäviin arviointeihin.

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.

117 Kaiken edellä esitetyn perusteella välitoimihakemus on hylättävä.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on määrännyt seuraavaa:

1) **Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin asiassa T-76/00 R, Bruno Farmaceutici ym. vastaan komissio, 31.10.2000 antama määräys (Kok. 2000, s. II-3557) kumotaan.**

2) **Välitoimihakemus hylätään.**

3) **Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Annettiin Luxemburgissa 11 päivänä huhtikuuta 2001.

R. Grass — kirjaaja

G. C. Rodríguez Iglesias — presidentti