YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTIN MÄÄRÄYS
31 päivänä lokakuuta 2000 *

Asiassa T-84/00 R,

Laboratórios Roussel Ld.ª, kotipaikka Mem Martins (Portugali), ja

Laboratoires Roussel Diamant SARL, kotipaikka Puteaux (Ranska),

edustajanaan asianajaja B. Sträter, Bonn, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Bonn & Schmidt, 7 Val Sainte-Croix,

kantajina,

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään oikeudellisen yksikön virkamies H. Støvlbæk, avustajanaan asianajaja B. Wägenbaur, Bryssel, prosessiosoite Luxemburgissa c/o oikeudellisen yksikön virkamies C. Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg,

vastaajana,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

jossa kantajat vaativat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta lykkäämään ihmiskäyttöön tarkoitettujen, muun muassa clobenzorexia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta 9.3.2000 tehdyn komission päätöksen C(2000) 608 täytäntöönpanoa,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on antanut seuraavan

määräyksen

Asiaa koskevat oikeussäännöt

1 Neuvosto antoi 26.1.1965 direktiivin 65/65/ETY lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL 1965, 22, s. 369), jota on muutettu useaan kertaan. 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.

2 Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklassa säädetään, että saadakseen 3 artiklassa säädetyn luvan saattaa lääkevalmiste markkinoille tulee valmisteen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön hakea lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta. Direktiivin 5 artiklan mukaan kyseinen lupa on evättävä, jos 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 tai jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia. Direktiivin 10 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna, säädetään, että lupa on voimassa viisi vuotta ja se on uudistettavissa viideksi vuodeksi kerrallaan, sen jälkeen kun toimivaltainen viranomainen on tutkinut erityisesti lääkevalvontaa koskevia tietoja ja muita lääkkeen valvontaan liittyviä tietoja sisältävät asiakirjat.

3 Direktiivin 11 artiklan ensimmäisen alakohdan mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se, jos valmiste osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Kyseisen säännöksen mukaan lääkevalmisteella ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.

4 Direktiivin 21 artiklan mukaan lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei saa evätä, keskeyttää tai peruuttaa muilla kuin direktiivissä 65/65/ ETY säädetyillä perusteilla.

5 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 lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ ETY (EYVL L 214, s. 22), säädetään useista Euroopan lääkearviointiviraston alaisessa lääkevalmistekomiteassa (jäljempänä komitea) noudatettavista menettelyistä. Asia ratkaistaan tällaisessa menettelyssä, jos jäsenvaltio katsoo olevan

syytä olettaa asianomaisen lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa (direktiivin 75/319/ETY 10 artikla, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY), 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). Tässä asiassa erityisen keskeisiä ovat direktiivin 75/319/ETY 12 ja 15 a artiklassa tarkoitetut menettelyt.

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

7 Direktiivin 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."

Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet

8 Kantajat ovat saaneet luvan saattaa markkinoille clobenzorexia sisältäviä lääkkeitä.

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 clobenzorexia 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 C(96) 3608, 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 tai fentermiiniä 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 Itävallan työ-, terveys- ja sosiaaliministeriö huomautti niin ikään komitean puheenjohtajalle osoitetussa, 31.8.1998 päivätyssä kirjeessään, että fentermiinin ja amfepramonin lisäksi myös clobenzorex, fenbutrazat, fenproporex, matsindoli, mefenorex, norpseudoefedriini, fenmetratsiini, fendimetratsiini ja propyyli-

heksedriini kuuluvat samaan ruokahalua vähentävien, amfetamiinia muistuttavien lääkkeiden ryhmään. Itävallan ministeriö lisäsi, että on todennäköistä, että kaikilla näillä aineilla on samat ominaisuudet ja samat sivuvaikutukset, ja se pyysi komiteaa direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan mukaisesti antamaan kyseisistä lääkkeistä perustellun lausunnon.

13 Komitea antoi 31.8.1999 lausuntonsa clobenzorexia, fenbutrazatia, fenproporexia, matsindolia, mefenorexia, norpseudoefedriinia, fenmetratsiinia, fendimetratsiinia ja propyyliheksedriiniä sisältävistä lääkkeistä. Se päätyi siihen, että kyseisten lääkkeiden haitat olivat niiden etuja suuremmat, ja suositteli näiden lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista.

14 Komissio laati tämän lausunnon perusteella päätösluonnoksen, joka toimitettiin muun muassa kantajille 20.1.2000. Komissio teki 9.3.2000 päätöksen C(2000) 608 ihmiskäyttöön tarkoitettujen, clobenzorexia, fenbutrazatia, fenproporexia, matsindolia, mefenorexia, norpseudoefedriinia, fenmetratsiinia, fendimetratsiinia ja propyyliheksedriiniä sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta (jäljempänä riidanalainen päätös). 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.

15 Kantajat ovat 6.4.2000 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, clobenzorexia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista Ranskassa ja Portugalissa (asia T-84/00).

16 Kantajat ovat samana päivänä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen toimittamallaan erillisellä asiakirjalla esittäneet nyt esillä olevan, riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen ja pyytäneet ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 105 artiklan 2 kohdan nojalla tämän täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen käsittelemistä kiireellisenä.

17 Asianosaisten lausumat kuultiin 13.4.2000 pidetyssä suullisessa käsittelyssä, jossa kantajia kehotettiin antamaan viimeistään 27.4.2000 tietoja, jotta kantajien ja samoihin konserneihin kuuluvien yritysten liiketoiminnasta ja/tai teollisesta toiminnasta saataisiin kokonaiskuva.

18 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.

19 Kantajat antoivat pyydetyt tiedot ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kirjaamossa 27.4.2000 pidetyssä kuulemistilaisuudessa.

Oikeudellinen arviointi

20 EY 242 ja EY 243 artiklan sekä Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen perustamisesta 24 päivänä lokakuuta 1988 tehdyn neuvoston päätöksen 88/591/EHTY, ETY, Euratom (EYVL L 319, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.1993 tehdyllä neuvoston päätöksellä 93/350/Euratom, EHTY, ETY (EYVL L 144, s. 21), 4 artiklan nojalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi määrätä kanteen kohteena olevan säädöksen täytäntöönpanon lykättäväksi, jos se katsoo, että olosuhteet sitä edellyttävät, tai päättää tarpeellisista välitoimista.

21 Työjärjestyksen 104 artiklan 2 kohdassa määrätään, että täytäntöönpanon lykkäämistä koskevissa hakemuksissa on ilmoitettava seikat, joiden vuoksi asia on kiireellinen, sekä ne tosiseikat ja oikeudelliset perusteet, joiden vuoksi vaadittujen välitoimien myöntäminen on ilmeisesti perusteltua (fumus boni juris). Näiden edellytysten on täytyttävä yhtä aikaa siten, että täytäntöönpanon lykkäämistä koskeva hakemus on hylättävä, jos jokin niistä ei täyty (asia C-268/96 P(R), SCK ja FNK v. komissio, määräys 14.10.1996, Kok. 1996, s. I-4971, 30 kohta). Välitoimista päättävä tuomari vertaa tarvittaessa myös edustettuina olevia intressejä (asia C-107/99 R, Italia v. komissio, määräys 29.6.1999, Kok. 1999, s. I-4011, 59 kohta; asia T-191/98 R, DSR-Senator Lines v. komissio, määräys 21.7.1999, Kok. 1999, s. II-2531, 22 kohta ja asia T-222/99 R, Martinez ja de Gaulle v. parlamentti, määräys 25.11.1999, Kok. 1999, s. II-3397, 22 kohta).

Fumus boni juris

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

22 Kantajat ovat esittäneet useita syitä, joiden vuoksi päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen olisi ilmeisesti perusteltua.

23 Ensinnäkin ne väittävät, että komissiolla ei ollut toimivaltaa riidanalaisen päätöksen tekemiseen. Direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklassa ei ole 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. Kantajat 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. Direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklassa ei viitata lainkaan 12 artiklan mukaisesti aloitetun menettelyn perusteella muutettuihin lupiin. Kantajat 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 komission päätöksen jälkeen ja belgialaisten tapausten olleen merkityksettömiä.

24 Toiseksi kantajat väittävät, että komiteassa ja komissiossa käydyn menettelyn yhteydessä on rikottu vakavalla tavalla muutetun direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklassa säädettyjä menettelyvaatimuksia, sillä komitea ja komissio eivät ole noudattaneet kyseisissä säännöksissä asetettuja määräaikoja. Kantajien mukaan näillä määräajoilla ei pyritä pelkästään varmistamaan menettelyn nopeaa etenemistä kansanterveyden suojelemiseksi, vaan niillä on myös tarkoitus suojata luvanhaltijoita tai menettelyyn osallistuvia hakijoita, joiden taloudelliset päätökset ovat suurelta osin riippuvaisia kyseisen menettelyn lopputuloksesta. Kantajat 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. Kantajat huomauttavat vielä, että menettelyn pituus osoittaa välillisesti, että kyseisten lääkkeiden jälleenmyyntiin ei sisältynyt vaaraa kansanterveydelle.

25 Kolmanneksi kantajat väittävät, että riidanalaisella päätöksellä rikotaan direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan 1 kohtaa ja 21 artiklaa, sillä luvat voidaan peruuttaa asianmukaisesti ainoastaan 11 artiklan perusteella. Kantajat katsovat, että kun komissio velvoittaa jäsenvaltiot peruuttamaan markkinoille saattamista koskevan luvan direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklassa säädetyn menettelyn

mukaisesti, sen on noudatettava direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa peruuttamiselle asetettuja edellytyksiä. Nyt esillä olevassa asiassa olisi siis joko katsottava, että clobenzorexia sisältävät lääkkeet ovat haitallisia, ettei niillä ole terapeuttista tehoa tai ettei niillä ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Komitean lausunto, jonka komissio on toistanut perustellakseen riidanalaisen päätöksen, ei kuitenkaan sisällä toteamuksia näiden edellytysten täyttymisestä. Komitea pikemminkin vertailee etuja ja haittoja, mikä ei ole direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan tarkoituksena ja mitä on tästä syystä pidettävä lainvastaisena. "Note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control" (painonvartioinnissa käytettäviä lääkkeitä koskevien tutkimusten suuntaviivat), johon komitea on viitannut, ei voi myöskään oikeuttaa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista, koska se on vain esimerkki direktiivissä 75/318/ETY tarkoitetuista lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyvistä standardeista ja tutkimussuunnitelmista, jotka soveltuvat tämän asiakirjan nimenomaisen sanamuodon mukaan ainoastaan uusiin lupiin. Kantajat huomauttavat vielä, että komitean ja komission ilmoitukset kyseisten lääkkeiden tehosta osoittavat selvästi, että niiden kielteinen arvio perustuu näiden lääkkeiden turvallisuuden ja mahdollisen hyödyn vertailuun. Vuonna 1996 aloitetun edellisen lääkevalvontamenettelyn aikana riskien oli katsottu olevan lääkkeiden tehoon nähden vähäisiä. Nyt esillä olevassa asiassa etujen ja haittojen vertailun kielteinen lopputulos johtuu selvästi ja ennen kaikkea siitä, että tehoa arvioidaan nyttemmin eri tavalla tuoreempien suuntaviivojen perusteella. Kantajat väittävät vielä, että tämä lääkevalvontamenettelyn yhteydessä tehty vertailu on ilmeisen virheellinen ja merkitsee harkintavallan väärinkäyttöä. Ne lisäävät, että komitean tieteelliset päätelmät ovat vastoin todistustaakan jakoa koskevaa periaatetta, joka sisältyy direktiivin 65/65/ETY 11 artiklaan. Kyseisestä säännöksestä ilmenee kantajien mukaan, että toimivaltaisten viranomaisten on näytettävä, että luvan peruuttamiselle on hyväksyttävät perusteet. Komitea on kuitenkin odottanut, että kantajat esittävät asianmukaista näyttöä clobenzorexin tehosta, vaikka sen olisi itse pitänyt näyttää kyseisen aineen tehottomuus toteen.

26 Kantajat väittävät vielä, että komitea on kyseistä arviointia tehdessään käyttänyt eri suuntaviivoja, jotka eivät tue tai joilla ei voida perustella sen itse asettamia edellytyksiä tai joita ei voida noudattaa, ja tehnyt siten arviointivirheen kyseisiä suuntaviivoja soveltaessaan. Kantajat väittävät erityisesti, että komitea ei ole ottanut huomioon, että luvanhaltijan on objektiivisesti ottaen mahdotonta toi-

mittaa uusien suuntaviivojen vahvistamisajankohtana asianmukaisia tietoja näitä suuntaviivoja vastaavista kliinisistä tutkimuksista, koska tällaisten tutkimusten tekemiseen tarvitaan useita vuosia. Vaikka luvanhaltijalla katsotaankin olevan velvollisuus aika ajoin muuttaa tutkimussuunnitelmaansa uusimpien vaatimusten mukaiseksi, tälle on annettava vähintäänkin riittävä aika tämän velvollisuutensa täyttämiseksi. Kantajat toteavat lisäksi, että komitea on pyytänyt tutkimusta riidanalaisessa päätöksessä tarkoitettujen lääkkeiden käytöstä vähintään yhden vuoden ajan, vaikka tämä vaatimus ei perustu yhteenkään käytetyistä suuntaviivoista. Kantajien mukaan tämä merkitsee erityisen vakavaa arviointivirhettä.

27 Komissio katsoo, että fumus boni jurista koskeva edellytys ei ole täyttynyt.

28 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 kantajien valmistamat lääkkeet kuuluvat, markkinoille saattamista koskevien kansallisten lupien yhdenmukaistamiseen. Komissio korostaa, että kyseisellä päätöksellä muutetaan yhteisön oikeudessa markkinoille saattamista koskevia kansallisia lupia, 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. Tämä kliinisten tietojen yhdenmukaistaminen muuttaa olennaisesti markkinoille saattamista koskevia kansallisia lupia. Lupien voidaan katsoa olevan yhdenmukaisia kaikissa jäsenvaltioissa, kun lääke on alistettu direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan mukaiseen menettelyyn, kuten tässä tapauksessa on tapahtunut 9.12.1996 tehdyllä päätöksellä. Komissio toteaa vielä, että kantajien väitteellä, jonka mukaan direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklassa edellytetään luvan lyk-

käämisen tai peruuttamisen olevan tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi ja jonka mukaan tämä edellytys ei olisi täyttynyt, ei ole merkitystä ensinnäkään, koska kyseisen säännöksen sanamuodon mukaan riittää, että jäsenvaltio toimittaa kansanterveyden suojelemiseksi hakemuksen, ja koska toiseksi, jos tässä säännöksessä tarkoitetulla hakemuksella vireille saatetun menettelyn kuluessa tai sen päättyessä ilmenee, ettei kansanterveydelle aiheudu vaaraa jäsenvaltion olettamalla tavalla, hakemusta ei kuitenkaan tämän vuoksi jätetä tutkimatta taannehtivin oikeusvaikutuksin.

29 Komission mielestä riidanalaiseen päätökseen ei näin ollen sisälly menettelyvirhettä. Kantajien väitteestä, jonka mukaan direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklassa asetettuja määräaikoja ei olisi noudatettu, komissio toteaa, että viivästykset 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 kantajille vahinkoa. Kantajien väitettyä komission rikkoneen direktiivin 75/319/ETY 14 artiklan 1 kohtaa, koska se ei ole toimittanut päätösluonnostaan samanaikaisesti jäsenvaltioille ja luvanhaltijoille, komissio vetoaa siihen, että kyseisessä säännöksessä ei aseteta velvollisuuttaa antaa päätöstä tiedoksi luvanhaltijoille. Kantajien väitteen osalta, jonka mukaan menettelyn pituus osoittaisi, etteivät komissio ja komitea ole havainneet minkäänlaista vaaraa kansanterveydelle, komissio huomauttaa komitean todenneen, että riidanalaisessa päätöksessä tarkoitetuilla lääkkeillä ei ollut liikalihavuuden hoitoon tarvittavaa terapeuttista tehoa, ja ottaneen tämän seikan huomioon etuja ja haittoja arvioidessaan.

30 Tämän jälkeen komissio kiistää sen, että riidanalaisen päätös olisi lainvastainen, koska direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa asetetut edellytykset eivät ole täyttyneet. Se väittää, että komitea on selvästi katsonut, ettei clobenzorexia sisältävillä lääkkeillä ole tarvittavaa terapeuttista tehoa. Näin ollen haitat ovat tutkimuksessa osoittautuneet etuja suuremmiksi. Komissio lisää, että komitealla on

paitsi oikeus vedota suuntaviivoihin, myös velvollisuus tutkia clobenzorexin etuja ja haittoja tieteellisen kehityksen valossa.

31 Komissio huomauttaa lopuksi kantajien väitteestä, jonka mukaan komitea olisi tehnyt arviointivirheen eri suuntaviivoja soveltaessaan, että komitea on riidanalaisen päätöksen pohjana olevassa lausunnossaan todennut, että tieteellisen kehityksen perusteella, sellaisena kuin se ilmenee esimerkiksi suuntaviivoista, clobenzorexia sisältävillä lääkkeillä ei ole liikalihavuuden hoitoon tarvittavaa terapeuttista tehoa, ja niiden haitat ovat näin ollen etuja suuremmat.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

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.

33 Näissä olosuhteissa on katsottava, että fumus boni jurista koskeva edellytys täyttyy tässä asiassa (asia T-308/94 R, Cascades v. komissio, määräys 17.2.1995, Kok. 1995, s. II-265, 49 ja 50 kohta).

Kiireellisyys

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

34 Kantajat väittävät, että jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa ei lykätä, niille aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa.

35 Kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen johtaisi kantajien mukaan siihen, että lääkäreiden olisi turvauduttava kilpaileviin tuotteisiin. Kantajat 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. Kantajat lisäävät, että tämä uudelleen markkinoille saattaminen on vaikeaa sen vuoksi, ettei ole helppoa vakuuttaa lääkäreitä määräämään valmisteita, jotka on jo kerran vedetty markkinoilta, etenkään silloin, kun näiden valmisteiden markkinoilta vetäminen perustuu lääkevalvontamenettelyyn.

36 Kantajat väittävät vielä, että jos riidanalaista päätöstä pitäisi soveltaa, kyseiset lääkkeet katoaisivat pysyvästi markkinoilta. Kantajille voisi näin ollen aiheutua vakavaa ja pysyvää vahinkoa, jota ei voitaisi korvata vahingonkorvauksella ja joka ylittäisi pitkälti ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa käytävän menettelyn aikana aiheutuvan liiketappion.

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

38 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.

39 Tämän jälkeen komissio väittää, että direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan säätämisestä lähtien ja joka tapauksessa komitean annettua lopullisen lausuntonsa 31.8.1999 kantajat ovat voineet varautua siihen, että komissio kehottaa jäsenvaltioita tekemällään päätöksellä peruuttamaan clobenzorexia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat.

40 Komissio väittää vielä, että kantajien toimittamien asiakirjojen perusteella ei voida arvioida, uhkaisiko niiden lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen niiden elinkelpoisuutta.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

41 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. mm. asia C-280/93 R, Saksa v. neuvosto, määräys 29.6.1993, Kok. 1993, s. I-3667, 32 ja 34 kohta ja asia T-65/98 R, Van den Bergh Foods v. komissio, määräys 7.7.1998, Kok. 1998, s. II-2641, 62 kohta).

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.

44 Näin ollen vahinko, joka voisi aiheutua riidanalaisen päätöksen välittömästä täytäntöönpanosta, on vakavaa ja korjaamatonta.

Intressivertailu

45 Koska kantajat ovat näyttäneet toteen vakavan ja korjaamattoman vahingon, välitoimista päättävän tuomarin on vielä vertailtava keskenään kantajien int-

ressiä riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämiseen ja toisaalta kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien välittömään peruuttamiseen ja yleisemmin kansanterveyden suojeluun liittyvää intressiä yhteisön kannalta.

46 Välitoimista päättävän tuomarin on tutkittava, voidaanko sillä, että pääasian ratkaiseva tuomioistuin mahdollisesti kumoaa riidanalaisen päätöksen, muuttaa päätöksen välittömällä täytäntöönpanolla aikaansaatava tilanne toiseksi ja estettäisiinkö vastaavasti päätöksen täytäntöönpanon lykkäämisellä sen täysien oikeusvaikutusten ilmeneminen, jos pääasian kanne hylättäisiin (ks. mm. yhdistetyt asiat 76/89 R, 77/89 R ja 91/89 R, RTE ym. v. komissio, määräys 11.5.1989, Kok. 1989, s. 1141, 15 kohta; asia C-180/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, Kok. 1996, s. I-3903, 89 kohta ja asia T-41/97 R, Antillean Rice Mills v. neuvosto, määräys 21.3.1997, Kok. 1997, s. II-447, 42 kohta).

47 Esillä olevassa asiassa intressivertailun on todettava tukevan riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä.

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 taloudellisia intressejä vastaan siihen, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen voisi merkitä vaaraa kansanterveydelle. Tältä osin on korostettava, että lähtökohtaisesti kansanterveyden suojelu on asetettava kiistatta ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräyksen 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 clobenzorexia 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.

53 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, että edellytykset pyydetyn lykkäyksen myöntämiselle täyttyvät.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on määrännyt seuraavaa:

1) **Ihmiskäyttöön tarkoitettujen, clobenzorexia, fenbutrazatia, fenproporexia, matsindolia, mefenorexia, norpseudoefedriinia, fenmetratsiinia, fendimetratsiinia ja propyyliheksedriiniä sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta 9.3.2000 tehdyn komission päätöksen C(2000) 608 täytäntöönpanoa lykätään kantajien osalta.**

2) **Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Annettiin Luxemburgissa 31 päivänä lokakuuta 2000.

H. Jung
kirjaaja

B. Vesterdorf
presidentti