YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTIN MÄÄRÄYS
8 päivänä toukokuuta 2003 *

Asiassa C-39/03 P-R,

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään R. Wainwright ja H. Støvlbæk, avustajanaan Rechtsanwalt B. Wägenbaur, prosessiosoite Luxemburgissa,

valittajana,

jossa valittaja vaatii Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen (laajennettu toinen jaosto) yhdistetyissä asioissa T-74/00, T-76/00, T-83/00—T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, Artegodan ym. vastaan komissio, 26.11.2002 antaman tuomion (Kok. 2002, s. II-4945) täytäntöönpanon lykkäämistä,

ja jossa valittajan vastapuolina ja muina asianosaisina ovat

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

* Oikeudenkäyntikielet: englanti, ranska ja saksa.

Bruno Farmaceutici SpA, kotipaikka Rooma (Italia),

Essential Nutrition Ltd, kotipaikka Brough (Yhdistynyt kuningaskunta),

Hoechst Marion Roussel Ltd, kotipaikka Denham (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),

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

Schuck GmbH, kotipaikka Schwaig (Saksa),

Laboratórios Roussel L[da], kotipaikka Mem Martins (Portugali),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, kotipaikka Puteaux,

Roussel Iberica SA, kotipaikka Barcelona,

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

Gerot Pharmazeutika GmbH, kotipaikka Wien, edustajanaan Rechtsanwalt K. Grigkar, prosessiosoite Luxemburgissa,

Cambridge Healthcare Supplies Ltd, kotipaikka Norfolk (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajinaan D. Vaughan, QC, barrister K. Bacon ja solicitor S. Davis, prosessiosoite Luxemburgissa,

ja

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, kotipaikka Bryssel, edustajinaan avocat L. Defalque ja avocat X. Leurquin, prosessiosoite Luxemburgissa,

kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

kuultuaan julkisasiamiestä S. Alberia,

on antanut seuraavan

määräyksen

1 Euroopan yhteisöjen komissio on yhteisöjen tuomioistuimeen 3.2.2003 toimittamallaan valituksella hakenut muutosta EY 225 artiklan ja EY:n tuomioistuimen perussäännön 56 artiklan ensimmäisen kohdan nojalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen yhdistetyissä asioissa T-74/00, T-76/00, T-83/00—T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00, Artegodan ym. vastaan komissio, 26.11.2002 antamaan tuomioon (Kok. 2002, s. II-4945; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi ensimmäisessä oikeusasteessa kantajina olleiden markkinoimien lääkkeiden osalta 9.3.2000 tehdyt komission päätökset K(2000) 452, K(2000) 453 ja K(2000) 608 markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta ihmisille tarkoitetuilta lääkevalmisteilta, jotka sisältävät fentermiiniä [päätös K(2000) 452], amfepramonia [päätös K(2000) 453] sekä muita amfetamiinin sukuisia ruokahalua hillitseviä aineita, kuten norpseudoefedriiniä, klobentsoreksia ja

fenproporeksia [päätös K(2000) 608] (jäljempänä riidanalaiset päätökset). Muutoksenhaussaan komissio vaatii, että valitus käsitellään yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 62 a artiklan mukaisessa nopeutetussa menettelyssä.

2 Yhteisöjen tuomioistuimeen samana päivänä toimittamallaan hakemuksella komissio vaatii EY 242 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuinta lykkäämään valituksenalaisen tuomion täytäntöönpanoa.

3 Artegodan GmbH (jäljempänä Artegodan) toimitti välitoimihakemusta koskevat kirjalliset huomautuksensa 28.2.2003. Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA (jäljempänä Trenker) ja Gerot Pharmazeutika GmbH (jäljempänä Gerot) toimittivat omat kirjalliset huomautuksensa 3.3.2003. 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, Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Schuck GmbH, Laboratoires Roussel Diamant SARL, Laboratórios Roussel L[da] ja Roussel Iberica SA (jäljempänä kaikkiin yhdessä viitataan nimellä Bruno Farmaceutici ym.) toimittivat yhteiset kirjalliset huomautuksensa 4.3.2003. Myös Cambridge Healthcare Supplies Ltd (jäljempänä CHS) toimitti kirjalliset huomautuksensa 4.3.2003.

4 Yhteisöjen tuomioistuimen presidentti päätti 26.2.2003 valituksen käsittelemisestä nopeutetussa menettelyssä työjärjestyksen 62 a artiklan mukaisesti. Komissiota kehotettiin 11.3.2003 päivätyllä kirjeellä ilmoittamaan, pysyikö se näissä olosuhteissa täytäntöönpanon lykkäämistä koskevassa hakemuksessaan, ja myöntävässä tapauksessa täsmentämään lyhyesti, mitä vakavia ja korjaamattomia vahinkoja täytäntöönpanon lykkäämättä jättämisestä saattaisi aiheutua kansanterveydelle.

5 Komissio vahvisti 21.3.2003 päivätyllä kirjeellään pysyvänsä täytäntöönpanon lykkäämistä koskevassa hakemuksessaan ja täsmensi perustelujaan. CHS esitti huomautuksensa tästä kirjeestä 31.3.2003. Bruno Farmaceutici ym. ja Trenker

esittivät huomautuksensa 1.4.2003 ja Artegodan 2.4.2003. Gerot luopui 2.4.2003 päivätyllä kirjeellään esittämästä huomautuksia komission kirjeestä 3.3.2003 toimittamaansa kirjelmään viitaten.

6 Koska osapuolten kirjalliset huomautukset sisältävät kaikki välitoimihakemuksen ratkaisemiseksi vaadittavat tiedot, ei ole tarpeen kuulla niiden suullisia lausumia.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

7 Neuvosto antoi 26.1.1965 direktiivin 65/65/ETY lääkkeitä 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 lääke 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 Pääasian valituksessa lähinnä kyseessä olevat säännökset on kuvattu seuraavasti valituksenalaisen tuomion 8—12 kohdassa:

"8 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), jota on muutettu useaan kertaan, muun muassa [26.10.1983 annetulla neuvoston direktiivillä] 83/570/ETY [EYVL L 332, s. 1] ja [direktiivillä] 93/39/ETY (jäljempänä, sellaisena kuin se on muutettuna, direktiivi 75/319/ETY), III luvussa (8—15 c artikla) otetaan käyttöön kansallisten markkinoille saattamista koskevien lupien vastavuoroisen tunnustamisen menettely (9 artikla), johon liittyvät yhteisön välimiesmenettelyt.

9 Tässä direktiivissä säädetään nimenomaisesti, että asia on saatettava Euroopan lääkearviointiviraston lääkevalmistekomitean (jäljempänä komitea) käsiteltäväksi 13 artiklassa säännellyn menettelyn noudattamiseksi, jos jäsenvaltio katsoo direktiivin 9 artiklassa tarkoitetun vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn yhteydessä, että on syytä olettaa asianomaisen lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa, ja jos jäsenvaltiot eivät pääse sopimukseen asetetussa määräajassa (kyseisen direktiivin 10 artikla), kun jäsenvaltioissa on tehty kansallisen lupahakemuksen hyväksymisestä, lykkäämisestä tai peruuttamisesta toisistaan poikkeavia päätöksiä (11 artikla) ja yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa (12 artikla). Sen III luvun mukaisesti myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien muuttamiseen, lykkäämiseen tai peruuttamiseen on nimenomaisesti sovellettava 13 ja 14 artiklassa säädettyjä menettelyjä (15 ja 15 a artikla). Direktiivin 15 b artiklassa säädetään, että 15 ja 15 a artiklaa sovelletaan vastaavasti jäsenvaltioiden korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti tuotettujen, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien kansallisten toimenpiteiden lähentämisestä 22 päivänä joulukuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin 87/22/ETY (EYVL L 15, s. 38) 4 artiklan mukaisesti annetun komitean lausunnon johdosta sallimiin lääkkeisiin ennen 1 päivää tammikuuta 1995. Direktiivin 75/319/ETY 12 ja 15 a artiklassa perustetuilla menettelyillä on esillä olevassa erityistä merkitystä.

10 Direktiivin 75/319/ETY 12 artiklassa säädetään seuraavaa:

'Yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio tai markkinoille saattamista koskevan luvan hakija tai haltija 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 [lääkevalvonnan yhteydessä] V a luvun mukaisesti kerättyjen tietojen ottamiseksi huomioon.

Asianomainen jäsenvaltio tai komissio yksilöivät selvästi komiteassa lausuntoa varten vireille pantavan kysymyksen ja ilmoittavat siitä lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

Jäsenvaltioiden ja edellä tarkoitetun henkilön on toimitettava komitealle kaikki esille otettua kysymystä koskevat saatavilla olevat tiedot.'

11 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, jäsen-

valtio 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.'

12 Direktiivin 75/319/ETY 13 artiklassa säädetään menettelystä komiteassa, joka antaa perustellun lausunnon. Kyseisen artiklan 5 kohdassa säädetään, että Euroopan lääkearviointivirasto toimittaa komitean lopullisen lausunnon jäsenvaltioille, komissiolle ja lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle samanaikaisesti lääkkeen arviointia ja komitean päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan kertomuksen kanssa. Direktiivin 14 artiklassa vahvistetaan yhteisön päätöksentekomenettely. Artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan komissio valmistelee hakemusta koskevan päätösluonnoksen komitean lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana, ottaen huomioon yhteisön oikeuden säännökset. Sen 1 kohdan kolmannessa alakohdassa täsmennetään, että 'poikkeustapauksessa, jolloin päätösluonnos ei ole [Euroopan lääkearviointiviraston] lausunnon mukainen, komissio liittää mukaan yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä'. Lopullinen päätös tehdään menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (EYVL L 184, s. 23) 5 ja 7 artiklassa tarkoitetun sääntelymenettelyn mukaisesti. Tässä menettelyssä komissiota avustaa direktiivin 75/318/ETY 2 artiklalla perustettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea.

— —

13 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat direktiivit, muun muassa direktiivit 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY, joissa säädetään 'yhteisön hajautetusta lupamenettelystä', on kodifioitu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67; jäljempänä säännöstö). Vaikka säännöstö ei ollut voimassa, kun riidanalaiset päätökset tehtiin, se on mahdollisesti otettava huomioon. Sikäli kuin säännöstössä direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY säännökset ovat

jäsennellympänä kokonaisuutena, ilman että niitä olisi muutettu, viimeksi mainitun direktiivin III luvun säännösten järjestelmällinen tarkastelu voidaan tehdä tämän säännöstön systematiikan mukaisesti."

Asiaa koskevat tosiseikat

16 Artegodan, CHS, Gerot, Bruno Farmaceutici ym. ja Trenker ovat toimivaltaisten kansallisten viranomaisten alun perin myöntämien, amfetamiinin sukuisia ruokahalua hillitseviä aineita, eli tapauksen mukaan amfepramonia, norpseudoefedriiniä, klobentsoreksia tai fenproporeksia sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien haltijoita.

17 Komissio teki 9.3.2000 direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan perusteella riidanalaiset päätökset markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta ihmisille tarkoitetuilta lääkevalmisteilta, jotka sisältävät fentermiiniä (päätös K(2000) 452), amfepramonia (päätös K(2000) 453) sekä klobentsoreksia, fenbutratsaattia, fenproporeksia, matsindolia, mefenoreksia, norpseudoefedriiniä, fenmetratsiinia, fendimetratsiinia tai propyyliheksedriiniä (päätös K(2000) 608). Kunkin päätöksen päätösosan 1 artiklassa komissio määrää, että jäsenvaltioiden on peruutettava "direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetyt kansalliset markkinoille saattamista koskevat luvat tämän päätöksen liitteessä I mainituilta [tutkittua ainetta tai tutkittuja aineita sisältäviltä] lääkkeiltä". Tätä peruuttamista perustellaan kunkin riidanalaisen päätöksen 2 artiklassa viittaamalla 31.8.1999 annettuun komitean lopulliseen lausuntoon liitettyihin tieteellisiin johtopäätöksiin tästä aineesta tai näistä aineista (liite II). Kunkin riidanalaisen päätöksen 3 artiklassa määrätään, että jäsenvaltioiden on pantava päätös täytäntöön 30 päivän kuluessa sen tiedoksi antamisesta.

18 Riidanalaiset päätökset tehtiin useiden jäsenvaltioiden pyynnöstä direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan mukaisen, niissä tarkoitettujen ruokahalua hillitsevien aineiden uudelleenarvioinnin jälkeen.

19 Kyseisistä ruokahalua hillitsevistä aineista oli jo 9.12.1996 tehty komission päätös K(96) 3608 lopullinen / 1 klobentsoreksia, norpseudoefedriiniä, fentermiiniä, fenproporeksia, matsindolia, amfepramonia, fendimetratsiinia, fenmetratsiinia ja mefenoreksia sisältävien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista luvista (jäljempänä 9.12.1996 tehty päätös) komitean annettua lausunnon direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan nojalla. Kyseinen 9.12.1996 tehty päätös perustuu nimenomaisesti direktiivin 75/319/ETY 14 artiklaan. Tällä päätöksellä komissio määräsi komitean 17.7.1996 antamien lausuntojen mukaisesti asianomaiset jäsenvaltiot muuttamaan tiettyjä kliinisiä tietoja, jotka sisältyvät kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia myönnettäessä hyväksyttyihin valmisteyhteenvetoihin. Komissio määräsi mainitsemaan tietyt kliiniset tiedot, jotka koskevat muun muassa kyseisten lääkkeiden indikaatioita, kontraindikaatioita ja haittavaikutuksia.

20 Oikeudenkäynnin perustana olevien tosiseikkojen laajemman selvityksen osalta viitataan valituksenalaisen tuomion 14—73 kohtaan.

Valituksenalainen tuomio

21 Valituksenalaisella tuomiolla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumosi kolme riidanalaista päätöstä siltä osin kuin ne koskevat ensimmäisen oikeusasteen kantajien markkinoimia lääkkeitä, ja se esitti siinä seuraavat perustelut.

22 Ensinnäkin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin hyväksyi ensimmäisen oikeusasteen kantajien kanneperusteen, jonka mukaan komissiolla ei ole toimi-

valtaa tehdä riidanalaisia päätöksiä. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päättely, joka selostetaan valituksenalaisen tuomion 112—155 kohdassa, voidaan esittää hyvin tiivistetysti käsiteltävänä olevaa määräystä varten.

23 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi, että asianosaisten kesken oli selvää, että riidanalaisissa päätöksissä tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat oli myönnetty ja tarvittaessa uusittu eri jäsenvaltioissa sovellettavien kansallisten menettelyjen mukaisesti, eikä direktiivin 75/319/ETY III luvussa säädetyn vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn ja siihen liittyvien välimiesmenettelyjen mukaisesti (valituksenalaisen tuomion 113 kohta).

24 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätteli tästä, että "jos 9.12.1996 tehtyä päätöstä ei oteta huomioon, nämä luvat olivat siten puhtaasti kansallisia" ja että "niiden lykkääminen, muuttaminen tai peruuttaminen kuului näin ollen riidanalaisten päätösten tekoajankohtana asianomaisten jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan, joka on direktiivillä 93/39/ETY perustetun vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn jälkeen periaatteessa jäsenvaltioille jäljelle jäävää toimivaltaa" (valituksenalaisen tuomion 114 kohta). Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen yhteisön lainsäädännöstä tekemän tulkinnan mukaan tämä jäsenvaltioiden yksinomainen toimivalta "rajoittuu 1.1.1995 alkaen ensinnäkin yksinomaan yhdessä ainoassa jäsenvaltiossa markkinoitujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämiseen ja hallinnointiin ja toiseksi ennen tätä päivää tai 1.1.1995 ja 31.12.1997 välisen siirtymäkauden aikana myönnettyjen puhtaasti kansallisten lupien hallinnointiin" (valituksenalaisen tuomion 116 kohta).

25 Tämän jälkeen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin tarkasteli kysymystä siitä, oliko kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin sen jälkeen, kun niitä oli muutettu 9.12.1996 tehdyllä päätöksellä, sovellettava direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklan 1 kohtaa, jota komissio on käyttänyt riidanalaisten päätösten oikeudellisena perustana. Tämä säännös koskee markkinoille saattamista koskevia lupia, jotka on myönnetty direktiivin 75/319/ETY "[III] luvun säännösten mukaan". Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen mukaan siinä

säädetään, että "tällaisten lupien muuttaminen, lykkääminen tai peruuttaminen jäsenvaltion aloitteesta kansanterveyden suojelemiseksi kuuluu komission yksinomaiseen toimivaltaan, ja tämä päättää asiasta kuultuaan komiteaa direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklassa säänneltyjen menettelyjen mukaisesti", kun taas "kääntäen voidaan todeta, että niiden markkinoille saattamista koskevien lupien, jotka eivät kuulu 15 a artiklan soveltamisalaan, muuttaminen, lykkääminen ja peruuttaminen kuuluvat periaatteessa edelleen jäsenvaltioiden yksinomaiseen toimivaltaan" (valituksenalaisen tuomion 121 kohta).

26 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että direktiivin 75/319/ETY 12 ja 15 a artiklan sanamuodosta ei saada minkäänlaista täsmällistä tietoa. Oli näin ollen tarkistettava tämän direktiivin III luvun järjestelmässä ja tämän direktiivin tavoitteiden valossa, voidaanko 15 a artiklan 1 kohtaa tulkita yhdessä 12 artiklan kanssa siten, että se koskee myös 12 artiklan yhteydessä yhdenmukaistettuja kansallisia markkinoille saattamista koskevia lupia (valituksenalaisen tuomion 125 kohta).

27 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin käsitteli näin ollen kysymystä siitä, mikä viranomainen on toimivaltainen tekemään ratkaisun sen jälkeen, kun direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan mukaan asia on saatettu komitean käsiteltäväksi ja tämä on antanut lausunnon, kun 12 artiklassa rajoitutaan säätämään saman direktiivin 13 artiklassa säännellyn neuvoa-antavan menettelyn soveltamisesta. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi tältä osin, että direktiivin 75/319/ETY 12 artiklaa "sovelletaan jäsenvaltioiden yksinomaisen toimivallan jäljelle jäävään osuuteen tai silloin, kun vertailujäsenvaltio myöntää lääkkeen alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan" (valituksenalaisen tuomion 142 kohta), ja että sitä "ei voida tulkita siten, että siinä annettaisiin komissiolle implisiittisesti oikeus tehdä sitova päätös 14 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti" (valituksenalaisen tuomion 147 kohta), toisin kuin 10 artiklan 2 kohtaa, jossa niin ikään viitataan 13 artiklassa säädettyyn neuvoa-antavaan menettelyyn mutta joka kuuluu kuitenkin eri yhteyteen eli vastavuoroisen tunnustamisen menettelyn yhteyteen. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on tehnyt nämä päätelmät erityisesti direktiivin 75/319/ETY III luvun systematiikkaan ja sen tavoitteisiin perustuvan tulkinnan avulla.

28 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin totesi kuitenkin, että jäsenvaltiot olivat panneet 9.12.1996 tehdyn päätöksen täytäntöön, ja katsoi, että oli tutkittava,

voidaanko direktiivin 75/319/ETY III luvun systematiikassa jäsenvaltioiden kyseisen direktiivin 12 artiklan mukaisesti komitean kuulemisen jälkeen yhdenmukaistamat luvat kuitenkin rinnastaa kyseisen III luvun säännösten mukaisesti myönnettyihin markkinoille saattamista koskeviin lupiin (valituksenalaisen tuomion 148 kohta).

29 Tältä osin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että "direktiivin 75/319/ETY systematiikassa tämän direktiivin III luvun säännösten mukaisesti myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien lupien käsitettä, johon viitataan 15 a artiklan 1 kohdassa, ei voida tulkita siten, että se kattaa myös luvat, jotka on yhdenmukaistettu komitean kuulemisen jälkeen 12 artiklan nojalla" (valituksenalaisen tuomion 155 kohta).

30 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätteli tästä, että riidanalaisilla päätöksillä ei ollut oikeudellista perustaa ja että komission toimivallan puuttumista koskeva kanneperuste oli hyväksyttävä.

31 Toiseksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi, että vaikka oletettaisiinkin, että komissiolla olisi ollut toimivalta tehdä riidanalaiset päätökset, ne olisivat kuitenkin lainvastaisia, koska ne ovat ristiriidassa direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan kanssa. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen perustelut ilmenevät tältä osin valituksenalaisen tuomion 170—220 kohdasta.

32 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätteli, että "kun tutkittujen aineiden tehon arvioinnista ei ollut olemassa uutta tietoa, toimivaltainen viranomainen toimi direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan vastaisesti peruuttaessaan vuonna 1996 annetun myönteisen arvioinnin kyseisten aineiden tehosta" ja että tästä seurasi, että "riidanalaiset päätökset ovat joka tapauksessa tämän artiklan säännösten vastaisia" (valituksenalaisen tuomion 220 kohta).

Välitoimihakemus

33 Komissio väittää, että edellytykset valituksenalaisen tuomion täytäntöönpanon lykkäämiselle täyttyvät. Pääasian valituksella on ensinnäkin vakavasti otettavat perustelut. Toiseksi valituksenalaisen tuomion täytäntöönpano ennen pääasian valituksesta annettavan yhteisöjen tuomioistuimen tuomion julistamista saattaa aiheuttaa kyseisissä jäsenvaltioissa vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa kansanterveydelle.

34 Oikeuttaakseen lykkäämishakemuksensa fumus boni juriksen komissio esittää väitteitä, jotka koskevat ensinnäkin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen päättelyä, jonka mukaan komissiolla ei ollut toimivaltaa tehdä riidanalaisia päätöksiä, ja toiseksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tulkintaa direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan 1 kohdassa mainituista markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen edellytyksistä.

35 Perustellakseen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksensa kiireellisyyttä komissio väittää, että valituksenalaisen tuomion täytäntöönpano ennen pääasiassa annettavan tuomion julistamista saattaa aiheuttaa kyseisissä jäsenvaltioissa vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa kansanterveydelle.

36 On muistettava, että EY:n tuomioistuimen perussäännön 60 artiklan mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen antamasta tuomiosta tehdyllä valituksella ei periaatteessa ole lykkäävää vaikutusta. Yhteisöjen tuomioistuin voi kuitenkin EY 242 artiklan nojalla määrätä valituksenalaisen tuomion täytäntöönpanon lykättäväksi, jos se katsoo, että olosuhteet sitä edellyttävät.

37 Lisäksi yhteisöjen tuomioistuimen työjärjestyksen 83 artiklan 2 kohdasta käy ilmi, että lykkäyksen myöntäminen EY 242 artiklan perusteella edellyttää sellaisten seikkojen olemassaoloa, joiden vuoksi asia on kiireellinen, sekä sellaisia tosiseikkoja ja oikeudellisia perusteita, joiden vuoksi tällaisen toimenpiteen toteuttaminen on ilmeisesti perusteltua.

38 On tutkittava, täyttyvätkö kyseiset edellytykset tässä tapauksessa.

39 Lykkäämisen myöntämisen ensi arviolta oikeuttavien perusteiden olemassaolosta riittää, kun todetaan, että valituksenalaisesta tuomiosta tehty valitus koskee periaatekysymyksiä, jotka yhteisöjen tuomioistuimen on käsiteltävä pääasian valituksen yhteydessä ja jotka liittyvät toisaalta komission ja jäsenvaltioiden valtuuksiin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin sovellettavan yhteisön lainsäädännön puitteissa ja toisaalta direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiselle asetettujen edellytysten tulkintaan ja tuomioistuimen harjoittaman valvonnan laajuuteen näiden edellytysten arvioinnin osalta.

40 Näitä eri kysymyksiä koskevat perusteet, joihin muutoksenhakuasian asianosaiset ovat vedonneet, osoittavat, että kyseessä on merkittävä oikeudellinen ongelma, jonka ratkaisu ei ole suoralta kädeltä selvä, minkä vuoksi valitukselle on ensi arviolta vakavasti otettavat perustelut. Näin ollen lykkäämispyyntöä ei pitäisi hylätä tästä syystä (ks. vastaavasti asia C-345/90 P-R, parlamentti v. Hanning, määräys 31.1.1991, Kok. 1991, s. I-231, 29 ja 30 kohta, ja asia C-180/01 P-R, komissio v. NALOO, määräys 17.7.2001, Kok. 2001, s. I-5737, 49 ja 51 kohta).

41 Kiireellisyysedellytyksen osalta on todettava, että välitoimimenettelyn tarkoituksena on varmistaa tulevan lopullisen päätöksen täysi tehokkuus, jotta vältetään aukot yhteisöjen tuomioistuimen takaamassa oikeussuojassa (ks. mm. asia 27/68 R, Renckens v. komissio, määräys 12.12.1968, Kok. 1969, s. 274 ja 276; asia C-399/95 R, Saksa v. komissio, määräys 3.5.1996, Kok. 1996, s. I-2441, 46 kohta; asia C-393/96 P(R), Antonissen v. neuvosto ja komissio, määräys 29.1.1997, Kok. 1997, s. I-441, 36 kohta, ja em. asia komissio v. NALOO, määräyksen 52 kohta). Tämän tavoitteen saavuttamiseksi kiireellisyyttä on arvioitava siihen nähden, onko asiassa tarpeen antaa väliaikainen ratkaisu, jotta vältytään siltä, että väliaikaista oikeussuojaa pyytäneelle asianosaiselle aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa (ks. asia C-65/99 P(R), Willeme v. komissio, määräys 25.3.1999, Kok. 1999, s. I-1857, 62 kohta, ja em. asia komissio v. NALOO, määräyksen 52 kohta).

42 Sen asianosaisen, joka vetoaa vakavaan ja korjaamattomaan vahinkoon, on näytettävä tällainen vahinko toteen (ks. asia C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health v. neuvosto, määräys 18.11.1999, Kok. 1999, s. I-8343, 75 kohta, ja em. asia komissio v. NALOO, määräyksen 53 kohta). Vaikka tässä suhteessa ei vaadita vahingon aiheutumisesta ehdotonta varmuutta vaan riittävää todennäköisyyttä, kantaja on kuitenkin velvollinen näyttämään toteen ne tosiseikat, joiden perusteella voidaan katsoa, että tällaista vahinkoa voi aiheutua (em. asia komissio v. NALOO, määräyksen 53 kohta).

43 Käsiteltävänä olevassa asiassa on todettava, että komissio ei ole osoittanut, että lykkääminen olisi tarpeen tulevan lopullisen valitusta koskevan päätöksen täysimääräisen tehokkuuden varmistamiseksi siinä tapauksessa, että valitus hyväksytään.

44 Kiireellisyys, johon komissio vetoaa, liittyy yksinomaan riskiin, jonka väitetään aiheutuvan kansanterveydelle sen vuoksi, että jäsenvaltiot voisivat valituksenalaisen tuomion seurauksena alkaa jälleen soveltaa riidanalaisissa päätöksissä tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia, jolloin näitä lääkkeitä voitaisiin määrätä potilaille ja potilaat voisivat käyttää niitä. Kyseiset lääkkeet saattaisivat kuitenkin aiheuttaa potilaille vakavia haittavaikutuksia.

45 Ensinnäkin on todettava, että kuten komissio on huomauttanut valituskirjelmässään ja vastauksessaan yhteisöjen tuomioistuimen kysymykseen, kyseisten lääkkeiden haittavaikutukset ilmenevät tuotteen valmisteyhteenvedosta, sellaisena kuin se on muutettuna 9.12.1996 tehdyllä päätöksellä, ja että asiakirja-aineiston mukaan kyseisten lääkkeiden myynti edellyttää lääkärin valvonnassa annettua määräystä.

46 Tämän jälkeen on korostettava asianosaisten olevan yksimielisiä siitä, että kyseisten lääkkeiden markkinoille saattaminen ei seuraa automaattisesti valituksenalaisesta tuomiosta vaan edellyttää siitä tehtävää myönteistä päätöstä (ks. tältä osin valituksenalaisen tuomion 19 kohta) ja että valituksenalaisen tuomion

mukaisesti toimivalta tehdä kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin liittyviä päätöksiä kuuluu jäsenvaltioille.

47 Asianosaisten huomautuksista ilmenee, että toimivaltaiset kansalliset viranomaiset ovat valituksenalaisen tuomion seurauksena ottaneet välittömästi käsiteltäväkseen kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien asiakirja-aineistot tehdäkseen asianmukaisiksi harkitsemansa päätökset. Bruno Farmaceuticin ym:iden huomautuksiin liitetyistä asiakirjoista ilmenee, että Ranskassa Agence sanitaire des produits de santé (terveystuotteista vastaava viranomainen) on 6.2.2003 päivätyllä kirjeellään ilmoittanut tietyille ensimmäisen oikeusasteen kantajille, että se aikoo peruuttaa lopullisesti markkinoille saattamista koskevia lupia. Saksassa tämän saman asianosaisen huomautusten mukaan kyseiset lääkkeet ovat lääkevalvontamenettelyn kohteena, ja Trenkerin mukaan kyseisiä lääkkeitä koskeva uusi kansallinen arviointimenettely on käynnissä. Samat Trenkerin huomautukset, joita tukevat siihen liitetyt asiakirjat, osoittavat, että Belgian viranomaiset eivät ole toteuttaneet toimenpiteitä niiden markkinoille saattamista koskevien lupien saattamiseksi uudelleen voimaan, joiden haltija tämä yritys oli. Samoin Gerot ja Trenker vahvistavat huomautuksissaan, että ainakin niiden lääkkeiden, joiden markkinoinnista ne vastasivat, myynti on Itävallassa edelleen kiellettyä. CHS on viitannut tietoihin, joiden mukaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa Medicines Control Agency on ilmoittanut, ettei ollut mitään uutta turvallisuusongelmaa, joka estäisi sitä vahvistamasta uudelleen amfepramonia ja fentermiiniä sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia.

48 Komissio ei kyseenalaista jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kykyä tehdä päätöksiä oman harkintansa perusteella mutta pelkää kuitenkin kyseisten viranomaisten taipuvan asianomaisten yritysten painostukseen.

49 Koska näitä väitteitä ei ole näytetty toteen, ne eivät riitä perusteiksi kiireellisyyttä koskevalle väitteelle. Siltä osin kuin komission väitettä on pidettävä ilmaisuna pelosta, että kansalliset viranomaiset tekevät ratkaisuja ottamatta huomioon kaikkia merkityksellisiä tietoja, riittää kun todetaan, että komissio ei ole huomautuksissaan vedonnut mihinkään seikkaan, joka estäisi sitä toimittamasta

kyseisille viranomaisille kaikkia sen hallussa olevia tietoja, jotka voivat olla hyödyllisiä arvioitaessa kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia.

50 Ottamatta etukäteen kantaa pääasian valituksesta annettavaan yhteisöjen tuomioistuimen vastaukseen toimivaltakysymyksen osalta on todettava, että komissio ei ole näyttänyt valituksenalaisesta tuomiosta seuraavan tilanteen aiheuttavan riskiä vakavasta ja korjaamattomasta vahingosta kansanterveydelle, koska kansanterveyteen erikoistuneet ja sen suojelemisesta vastaavat kansalliset viranomaiset voivat edelleen tehdä kaikki päätökset kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevista luvista omalla vastuullaan ja oman harkintansa perusteella.

51 Tämä kansallisten viranomaisten toimivalta, joka perustuu ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen valituksenalaisessa tuomiossa esittämään tulkintaan yhteisön lainsäädännöstä, on riidanalainen kysymys, jota yhteisöjen tuomioistuimen on käsiteltävä valituksesta antamassaan päätöksessä. Tilanne aiheuttaa epävarmuutta sekä kansallisille ja yhteisön viranomaisille että asianomaisille osapuolille. Tarve ratkaista tämä oikeudellisesti epäselvä tilanne mahdollisimman nopeasti on otettu huomioon yhteisöjen tuomioistuimen presidentin päätöksessä käsitellä pääasian valitus nopeutetussa menettelyssä työjärjestyksen 62 a artiklan mukaisesti, millä varmistetaan nopea vastaus valitukseen.

52 Näissä olosuhteissa ei voi aiheutua vakavan ja korjaamattoman vahingon riskiä, jos täytäntöönpanoa ei lykätä.

53 Näin ollen on todettava, että komissio ei ole kyennyt esillä olevassa asiassa näyttämään toteen työjärjestyksen 83 artiklan 2 kohdassa vaaditun kiireellisyysedellytyksen täyttymistä.

54 Koska asiassa on näytetty, että kiireellisyysedellytys ei täyty, kysymyksessä olevien intressien vertailusta esitettyjä perusteita ei ole tarpeen tutkia (ks. vastaavasti

asia C-364/99 P(R), DSR-Senator Lines v. komissio, määräys 14.12.1999, Kok. 1999, s. I-8733, 62 kohta ja asia C-399/02 P(R), Marcuccio v. komissio, määräys 12.2.2003, Kok. 2003, s. I-1417, 36 kohta).

55 Edellä esitetystä seuraa, että valituksenalaisen tuomion täytäntöönpanon lykkäämistä koskeva hakemus on hylättävä.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on määrännyt seuraavaa:

1) **Välitoimihakemus hylätään.**

2) **Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.**

Annettiin Luxemburgissa 8 päivänä toukokuuta 2003.

R. Grass
kirjaaja

G. C. Rodríguez Iglesias
presidentti