YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTIN MÄÄRÄYS
7 päivänä huhtikuuta 2000 *

Asiassa T-326/99 R,

Nancy Fern Olivieri, kotipaikka Toronto (Kanada), edustajinaan barristerit P. Sands ja J. Marks sekä solicitor R. Stein, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Nathan & Noesen, 18 rue des Glacis,

kantajana,

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään oikeudellinen neuvonantaja R. Wainwright ja oikeudellisen yksikön virkamies H. Støvlbaek, prosessiosoite Luxemburgissa c/o oikeudellisen yksikön virkamies C. Gómez de la Cruz, Centre Wagner, Kirchberg,

vastaajana,

jota tukee

Apotex Europe Ltd, kotipaikka Leeds (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajinaan asianajajat P. Bogaert ja M. Le Berre, Bryssel, asianajaja S. Fries, Baden-Würt-

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

temberg ja solicitor G. Castle, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Lutgen, 1 rue Jean-Pierre Brasseur,

väliintulijana,

jossa kantaja vaatii yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta lykkäämään markkinoille saattamista koskevan luvan antamisesta ihmisille tarkoitetulle Ferriprox-nimiselle lääkkeelle 25 päivänä elokuuta 1999 tehdyn komission päätöksen (EYVL C 270, s. 2) täytäntöönpanoa,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on antanut seuraavan

määräyksen

Asiaa koskeva lainsäädäntö

Asetuksen (ETY) N:o 2309/93 asiaa koskevat säännökset

1 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) 5 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Direktiivillä 75/319/ETY perustetun lääkevalmistekomitean — — tehtävänä on muotoilla [Euroopan lääkearviointi]viraston lausunto keskitetyn menettelyn mukaisesti esitettyjen asiakirjojen hyväksyttävyyttä, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden sallimista, luvan muuttamista, lykkäämistä tai peruuttamista sekä lääkevalvontaa koskevista kysymyksistä tämän osaston säännösten mukaisesti."

2 Asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että "ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevaan lupahakemukseen on liitettävä direktiivin 65/65/ETY 4 ja 4 a artiklassa, direktiivin 75/318/ETY liitteessä ja direktiivin 75/319/ETY 2 artiklassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat."

3 Asetuksen 7 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Lausuntonsa valmistelemiseksi [lääkevalmiste]komitea:

a) tarkastaa, että 6 artiklan mukaisesti ilmoitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY vaatimuksia, ja tutkii,

täyttyvätkö lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamiselle tässä asetuksessa asetetut edellytykset;

— —."

4 Asetuksen 11 artikla kuuluu seuraavasti:

"Edellä 3 artiklassa tarkoitettu lupa evätään, jos 6 artiklan mukaisesti toimitettujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen vaikuttaa siltä, ettei hakija ole osoittanut riittävällä tavalla lääkkeen laatua, turvallisuutta tai tehokkuutta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muiden yhteisön oikeuden säännösten soveltamista — —".

5 Asetuksen 13 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Virasto voi erityisissä olosuhteissa ja hakijaa kuultuaan liittää luvan antamiseen tiettyjä erityisvelvoitteita, jotka virasto arvioi uudelleen vuosittain.

Nämä erityispäätökset voidaan tehdä ainoastaan puolueettomista ja tarkastettavista syistä, ja niiden on perustuttava johonkin direktiivin 75/318/ETY liitteessä olevan 4 osan G jaksossa tarkoitettuun perusteeseen."

6 Asetuksen 68 artiklan 2 kohta kuuluu seuraavasti:

"Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voi antaa — — ainoastaan tässä asetuksessa säädettyjä menettelyjä noudattaen."

Direktiivin 75/318/ETY liitteen asiaa koskevat määräykset

7 Lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lain-

säädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1) liite on korvattu 19.7.1991 annetun komission direktiivin 91/507/ETY (EYVL L 270, s. 32) liitteellä.

8 Direktiivin 75/318/ETY liitteen 4 osassa määritetään vaatimukset, jotka lääkkeen markkinoille saattamista koskeviin hakemuksiin liitettävien ilmoitusten ja asiakirjojen on täytettävä.

9 Kyseisen liitteen 4 osan toisessa perustelukappaleessa määritetään kliinisellä kokeella tarkoitettavan "vapaaehtoisilla, sairailla tai terveillä ihmisillä suoritettavaa järjestelmällistä lääkekoetta, jonka tarkoituksena on tuotteen vaikutusten havaitseminen tai varmistaminen ja/tai mahdollisten haittavaikutusten tunnistaminen, ja/tai niiden imeytymisen, jakaantumisen, metabolismin ja erittymisen tutkiminen tuotteen tehon ja käyttöturvallisuuden toteamiseksi".

10 Liitteen 4 osan C jakso koskee kliinisten kokeiden tulosten esittämistä. Kyseisen C jakson 1 kohta kuuluu seuraavasti:

"Jokaista kliinistä koetta koskevien ilmoitusten on sisällettävä riittävät yksityiskohdat, jotta puolueettomat päätelmät voitaisiin tehdä:

— —

— tutkijan, ja monikeskuskokeiden osalta kaikkien tutkijoiden tai yhteensovittavan (pääasiallisen) tutkijan, allekirjoittama loppukertomus."

11 Liitteen 4 osan G jakso koskee asiakirjoja, jotka on esitettävä haettaessa lupaa poikkeuksellisissa olosuhteissa. Sen sanamuoto on seuraava:

"Jos hakija voi tietyistä terapeuttisista vaikutuksista esittää, että hänen ei ole mahdollista toimittaa täydellisiä tietoja tehosta ja turvallisuudesta tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, koska:

— vaikutukset, joita kyseisillä tuotteilla on esitetty olevan, ilmenevät niin harvoin, että hakijan ei voida kohtuudella odottaa hankkivan täydellistä näyttöä

tai

— tieteen kehityksen tason vuoksi ei täydellisiä tietoja ole mahdollista esittää

— —

voidaan markkinoille saattamista koskeva lupa myöntää seuraavin edellytyksin:

a) hakija suorittaa toimivaltaisen viranomaisen vahvistamassa määräajassa määritellyn tutkimusohjelman, joka toimii etu/haitta -suhteen uudelleenarvioinnin perustana;

b) kyseistä lääkettä saadaan luovuttaa ainoastaan lääkemääräyksellä ja saadaan tietyissä tapauksissa antaa ainoastaan tarkan lääketieteellisen valvonnan alaisena, mahdollisesti sairaalassa — —;

c) pakkausselosteen ja kaiken lääketieteellisen tiedon on kiinnitettävä lääkärin huomiota siihen tosiasiaan, ettei näiltä osin ole toistaiseksi käytettävissä kyseistä lääkettä koskevia tietoja."

Tosiseikat

12 Thalassaemia major on perinnöllinen sairaus, johon liittyy vakava anemia. Sen hoitamiseksi usein suoritettavat verensiirrot ovat välttämättömiä. Ne johtavat kuitenkin siihen, että rautaa kerääntyy potilaan elimiin. Koska ihmiskeholla ei ole mitään luonnollista keinoa poistaa ylimääräistä rautaa, tämä raudan yhä enenevä kerääntyminen aiheuttaa erityisesti sydän- ja maksavikoja, jotka lyhentävät potilaan odotettavissa olevaa elinaikaa.

13 Tällä hetkellä käytettävissä oleva lääkehoito raudan liiallista kerääntymistä vastaan on deferoxamiini. Deferoxamiinihoito on kuitenkin epämukavaa, koska se tapahtuu tiputuksessa, joka on suoritettava useita kertoja viikossa ja saattaa kestää jopa 12 tuntia päivässä. Aineelle saattaa kehittyä myös yliherkkyys.

14 Tohtori Nancy Fern Olivieri on maailmankuulu tämän sairauden asiantuntija. Tutkiessaan siihen sairastuneiden henkilöiden hoitoa hän teki vuodesta 1989 perusteellisia tutkimuksia ja merkittäviä kokeita deferipronella, joka on suun kautta nautittava rautaa itseensä keräävä aine.

15 Kantaja osallistui vuodesta 1989 toukokuuhun 1996 saakka tutkijana kolmeen deferipronella tehtyyn kliiniseen kokeeseen, jotka Apotex-yhtiö rahoitti osittain ja jotka oli nimetty kokeiksi LA-01, LA-02 ja LA-03. Hän oli pääasiallisena tutkijana kokeissa LA-01 ja LA-03.

16 Kokeella LA-01, joka oli satunnaisotokseen perustuva deferipronella ja deferoxamiinillä tehty koe, pyrittiin arvioimaan näiden kahden aineen suhteellista tehokkuutta. Kokeella LA-03 pyrittiin arvioimaan deferipronen tehokkuutta ja käyttöturvallisuutta pitkällä aikavälillä. Apotex lopetti kokeet LA-01 ja LA-03 ennenaikaisesti 24.5.1996.

17 Koe LA-02 oli turvallisuutta koskeva koe, joka oli kohdistettu luuytimen ja nivelten toimintahäiriöihin. Kantaja ei osallistunut kokeeseen sinä aikana, jona se saatettiin päätökseen.

18 Yhdessäkään kolmesta kliinisestä kokeesta laaditussa kertomuksessa ei ole kantajan allekirjoitusta.

19 Myöhemmässä kokeiden LA-01 ja LA-03 jälkeen tehdyssä tutkimuksessa kantaja teki sen päätelmän, että deferiprone on haitallinen sydämelle ja maksalle, koska sen käyttö merkitsee huomattavia sydäntauteihin ja maksafibroosiin sairastumisen riskejä. Hän keskeytti välittömästi tuotteen kokeilun ihmisiin.

20 Apotex Europe Ltd (jäljempänä Apotex) esitti 6.2.1998 Euroopan lääkearviointivirastolle (jäljempänä virasto) asetuksen N:o 2309/93 4 artiklan 1 kohdan nojalla Ferriprox-nimisen lääkkeen, jonka vaikuttava aine on deferiprone, markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen. Tämän lääkkeen etuna on se, että se nautitaan suun kautta, ja sen kuten deferoxamiininkin tarkoituksena on raudan liiallisen kerääntymisen estäminen.

21 Kyseistä lääkettä käsiteltiin keskitetyn lupamenettelyn mukaisesti.

22 Arviointimenettelyn aikana Apotex esitti kirjallisia ja suullisia selvityksiä, ja lääkevalmistekomitea (jäljempänä komitea) antoi 27.1.1999 myönteisen lausunnon lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamisesta niiden "erityisten olosuhteiden" tai "poikkeuksellisten olosuhteiden" vuoksi, joita tarkoitetaan asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 2 kohdassa ja direktiivin 75/318/ETY liitteen 4 osan G jaksossa.

23 Koska Apotex ei esittänyt valitusta, komitean myönteinen lausunto todettiin lopulliseksi ja virasto toimitti sen komissiolle 4.3.1999. Tämä tieto julkistettiin huhtikuussa 1999.

24 Saatuaan asiasta tiedon kantaja ilmoitti virastolle 28.4.1999 huolestaan, joka liittyi Ferriproxin markkinoille saattamisesta aiheutuviin terveysriskeihin. Hän korosti erityisesti maksafibroosin vaaraa, jolle deferipronea saavat potilaat asetettaisiin alttiiksi.

25 Komitean puheenjohtaja ilmoitti 20.5.1999 komissiolle saaneensa deferipronen turvallisuudesta uusia, mahdollisesti merkittäviä tietoja, jotka oli tarkoitus tutkia nopeasti aikaisempien tietojen valossa sen toteamiseksi, oliko etu/haitta -suhdetta arvioitava uudelleen. Komitea tiedusteli komissiolta, millaista menettelyä siinä tapauksessa olisi noudatettava. Samaan aikaan Apotexia kehotettiin täydentämään lupahakemusaineistoa kaikilla käytettävissä olevilla lisätiedoilla tai vahvistamaan, että kaikki sillä hetkellä käytettävissä olleet tiedot maksafibroosin vaaroista oli toimitettu virastolle.

26 Komissio pyysi 15.6.1999 päivätyllä kirjeellä komiteaa tutkimaan "oliko olemassa uusia merkittäviä tieteellisiä tai teknisiä kysymyksiä, joita viraston lausunnossa ei ollut käsitelty".

27 Touko-kesäkuussa 1999 kantaja oli säännöllisesti yhteydessä viraston kanssa joko asianajajiensa välityksellä tai suoraan deferipronea koskevista epävarmuustekijöistä.

28 Viraston sisällä perustettu tilapäinen asiantuntijoiden työryhmä (jäljempänä työryhmä) kokoontui 21.6.1999 tutkimaan uusia tietoja tuotteen turvallisuudesta ja vaikutuksista.

29 Työryhmän antamien suositusten perusteella komitea päätteli, että Ferriproxin markkinoille saattamista koskevan luvan antamista koskeva myönteinen lausunto oli pidettävä voimassa "poikkeuksellisten olosuhteiden" vuoksi; se suositteli kuitenkin, että muutettaisiin tuotteen teknisiä ominaisuuksia ja pakkausselostetta koskevia yhteenvetoluonnoksia, jotta maksafibroosin vaaraan liittyviä tietoja täydennettäisiin. Komitea antoi muutetun lausuntonsa 23.6.1999, ja virasto ilmoitti siitä komissiolle 7.7.1999.

30 Komitean muutettu lausunto lisättiin muutettuun päätösluonnokseen. Sen jälkeen kun asetuksen N:o 2309/93 73 artiklassa tarkoitettu pysyvä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea oli antanut 13.8.1999 myönteisen lausuntonsa muutetusta päätösluonnoksesta, komissio antoi 25.8.1999 päätöksen, jolla ihmisten käyttöön tarkoitetun Ferriprox-lääkkeen markkinoille saattamiselle annettiin lupa (jäljempänä riidanalainen päätös) ja joka annettiin tiedoksi Apotexille 2.9.1999. Ilmoitus julkaistiin *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* 24.9.1999 asetuksen N:o 2309/93 (EYVL C 270, s. 2) 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

Oikeudenkäynti

31 Kantaja on ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 19.11.1999 toimittamallaan kirjelmällä nostanut kanteen, jossa vaaditaan ensinnäkin markkinoille saattamista koskevan luvan antamisesta ihmisten käyttöön tarkoitetulle Ferriprox-nimiselle lääkkeelle 25.8.1999 tehdyn päätöksen kumoamista ja toiseksi 23.6.1999 päivätyn komitean muutetun lausunnon kumoamista.

32 Kantaja on esittänyt riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan, nyt käsiteltävän vaatimuksen samana päivänä toimittamallaan erillisellä asiakirjalla.

33 Komissio esitti huomautuksensa välitoimihakemuksesta 9.12.1999.

34 Kantaja esitti 17.1.2000 kirjallisen vastauksen komission huomautuksiin. Koska komissiota kehotettiin ottamaan kantaa kantajan vastauksessa esitettyyn erityiseen seikkaan, se esitti uudet huomautuksensa 28.1.2000.

35 Kantaja vaati 4.2.2000 päivätyssä kirjeessään, joka kirjattiin saapuneeksi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 7.2.2000, että komission pitäisi esittää useita sen huomautuksissa mainittuja asiakirjoja sekä muitakin asiakirjoja.

36 Kantaja toimitti 7.2.2000 uuden, muutetun version vastauksestaan komission 28.1.2000 päivättyihin huomautuksiin sekä uusia liitteitä.

37 Komissio esitti 10.2.2000 tiettyjä kantajan 4.2.2000 päivätyssä kirjeessä yksilöidyistä asiakirjoista. Se ilmoitti kuitenkin, että muita asiakirjoja ei voitu toimittaa joko niihin sisältyvien tietojen luottamuksellisuuden vuoksi tai siksi, että komissiolla ei ollut niitä käytettävissään.

38 Apotex pyysi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 1.12.1999 toimittamassaan hakemuksessa saada osallistua välitoimiasiaa koskevaan oikeudenkäyntiin tukeakseen komission vaatimuksia.

39 Välitoimihakemus annettiin tiedoksi asianosaisille ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 116 artiklan 1 kohdan mukaisesti, ja nämä esittivät huomautuksensa määräajassa.

40 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hyväksyi 1.2.2000 antamallaan määräyksellä Apotexin väliintulon, ja sille annettiin lupa esittää huomautuksiaan suullisesti istunnossa.

41 Osapuolten lausumat kuultiin 15.2.2000.

42 Komissio toimitti 16.2.2000 huomautustensa liitteessä 1 olevasta asiakirjasta sellaisen version, joka ei ollut luottamuksellinen, ja se annettiin välittömästi tiedoksi muille osapuolille.

Oikeudellinen arviointi

43 EY 242 ja EY 243 artiklan määräysten ja 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 päivänä kesäkuuta 1993 tehdyllä neuvoston päätöksellä 93/350/Euratom, EHTY, ETY, 4 artiklan mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi määrätä kanteen kohteena olevan toimen täytäntöönpanon lykättäväksi tai päättää tarpeellisista välitoimista, jos se katsoo, että olosuhteet sitä edellyttävät.

44 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 104 artiklan 2 kohdan mukaan välitoimihakemuksissa 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). Nämä edellytykset ovat päällekkäisiä, joten täytäntöönpanon lykkäämistä koskeva vaatimus on hylättävä, jos jokin edellytyksistä ei täyty (asia T-70/99 R, Alpharma v. neuvosto, määräys 30.6.1999, 42 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa). Välitoimista päättävä tuomari vertailee tarvittaessa myös kyseessä olevia intressejä (asia C-107/99 R, Italia v. komissio, määräys 29.6.1999, 59 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa; asia T-191/98 R, DSR-Senator Lines v. komissio, määräys 21.7.1999, 22 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa ja asia T-222/99 R, Martinez ja de Gaulle v. parlamentti, määräys 25.11.1999, 22 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

Tutkittavaksi ottaminen

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

45 Kantaja arvioi, että hänelle on annettava asiavaltuus.

46 Riidanalainen päätös koskee ensinnäkin häntä erikseen sen vuoksi, että hänellä on ollut oikeus osallistua kyseisen päätöksen tekomenettelyyn sovellettavan lainsäädännön eli direktiivin 75/318/ETY liitteen 4 osan C jakson 1 kohdan perusteella, jonka mukaan kustakin kliinisestä kokeesta laadittavan loppukertomuksen on oltava tutkijan allekirjoittama.

47 Hän muistuttaa siitä, että komitea on arvioidessaan Ferriproxia nojautunut kokeisiin LA-01 ja LA-03, joiden osalta hän oli ollut pääasiallinen tutkija ja joiden tulokset oli kirjattu kertomuksiin, joita hän ei ollut allekirjoittanut. Näin ollen on rikottu asetuksen N:o 2309/93 6 artiklan 1 kohtaa, jossa viitataan direktiivin 75/318/ETY liitteeseen ja edellytetään, että virastolle toimitettavissa kertomuksissa on oltava tutkijan allekirjoitus.

48 Myös työryhmä oli tunnustanut kantajan roolin tärkeyden arviointimenettelyssä sekä hänen esittämiensä kysymysten vakavuuden.

49 Toiseksi päätös koskee kantajaa erikseen hänen tiettyjen erityisominaisuuksiensa vuoksi. Lupa on annettu hänen tekemiensä kokeiden perusteella. Hän on siis ainoa henkilö, joka voi vahvistaa, että Apotex on esittänyt lupahakemuksessaan

asianmukaisesti kliinisten kokeiden tulokset. Hän on myös ainoa henkilö, jonka maineeseen vaikuttaa luottamus, jonka komissio on antanut kliinisille kokeille, joista hän oli päävastuussa ja joissa tehdyistä päätelmistä on poikettu.

50 Komissio kiistää kantajan asiavaltuuden sillä perusteella, että riidanalainen päätös ei koske häntä erikseen asiassa Plaumann vastaan komissio 15.7.1963 annetussa tuomiossa (asia 25/62, Kok. 1963, s. 19; Kok. Ep. I, s.181) tarkoitetulla tavalla eikä myöskään suoraan.

51 Sovellettavassa lainsäädännössä ei ensinnäkään anneta kolmansille oikeutta osallistua lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamismenettelyyn. Siinä ei anneta mitään sellaisia menettelyllisiä takeita, joiden perusteella kolmannet voisivat vedota perusteltuihin intresseihinsä ja väittää niitä loukatun (mm. asia 169/84, Cofaz ym. v. komissio, tuomio 28.1.1986, Kok. 1986, s. 391, 23 kohta; Kok. Ep. VIII, s. 439 asia 75/84, Metro v. komissio, tuomio 22.10.1986, Kok. 1986, s. 3021, 22 kohta, asia T-37/92, BEUC ja NCC v. komissio, tuomio 18.5.1994, Kok. 1994, s. II-285, 36 kohta ja asia T-96/92, CCE de la Société générale des grandes sources ym. v. komissio, tuomio 27.4.1995, Kok. 1995, s. II-1213, 31 kohta ja sitä seuraavat kohdat). Asetuksen N:o 2309/93 6 artiklassa, jossa viitataan direktiivin 75/318/ETY liitteeseen, tutkijalle asetettu velvoite allekirjoittaa tekemiään kokeita kuvaavat kertomukset ei ole hänelle annettu "menettelyllinen tae". Näin ollen kantajan osallistuminen riidanalaisen päätöksen tekomenettelyyn ei sellaisenaan merkitse sitä, että hän erottuisi muista, koska sovellettavassa lainsäädännössä ei anneta subjektiivista oikeutta tulla kuulluksi tai saada intressejään huomioon otetuiksi (asia T-60/96, Merck ym. v. komissio, määräys 3.6.1997, Kok. 1997, s. II-849, 73 kohta).

52 Kokeiden LA-01 ja LA-03 tulokset, jotka sisältyvät kertomuksiin, joita kantaja ei ole allekirjoittanut, eivät ole myöskään olleet ratkaisevia komitean tekemän arvioinnin kannalta. Allekirjoituksen puuttuminen selittyy sillä, että kokeiden

suorittamisessa oli ilmennyt ongelmia, joiden vuoksi Apotexilla ei ollut ollut perusteltua syytä viedä niitä päätökseen. Joka tapauksessa Apotexilla on ollut sovellettavan lainsäädännön perusteella velvollisuus esittää kaikki kyseisen lääkkeen arviointiin liittyvät tiedot ja myös kertomukset, joita tutkija ei ole allekirjoittanut.

53 Markkinoille saattamista koskeva lupa annettiin lisäksi "poikkeuksellisten olosuhteiden" vuoksi, ja tällainen lupa on mahdollista antaa ilman, että käytettävissä olisi kaikkia edellytettyjä kliinisiä tietoja.

54 Toiseksi päätös ei koske kantajaa erikseen hänen erityisominaisuuksiensa ja/tai tosiasiallisen tilanteensa vuoksi.

55 Riidanalaisen päätöksen vaikutukset kantajan maineeseen eivät ole sellaisia, että hän erottuisi muista. Tältä osin komissio korostaa, että sillä ei ole asetuksen N:o 2309/93 perusteella oikeutta ottaa huomioon sellaisia seikkoja, joihin kantaja on vedonnut. Asetuksen 68 artiklasta ilmenee, että tuotteen turvallisuutta, tehokkuutta ja laatua koskevat perusteet ovat ainoita perusteita, joita sovelletaan päätettäessä, annetaanko lupa (asia 301/82, Clin-Midy, tuomio 26.1.1984, Kok. 1984, s. 251; asia C-83/92, Pierrel ym., tuomio 7.12.1993, Kok. 1993, s. I-6419 ja asia C-127/95, Norbrook Laboratories, tuomio 2.4.1998, Kok. 1998, s. I-1531).

56 Lisäksi vaikka oletettaisiinkin, että kantaja on ainoa henkilö, joka voi vahvistaa sen, että Apotex ei ole vääristänyt hänen tekemiensä kokeiden tuloksia, riidanalainen päätös ei siltikään koske häntä erikseen, koska virasto on tutkinut hänen esittämänsä huomautukset ja komitea on antanut muutetun lausunnon.

57 Riidanalainen päätös ei koske kantajaa myöskään suoraan. Hän ei ole osoittanut, että päätös vahingoittaisi välittömästi hänen mainettaan. Kantaja ei ole perus-

tellut pelkojaan riittävällä tavalla eikä siten riittävän vakuuttavasti sen osoittamiseksi, että riidanalaisen päätöksen ja hänelle väitetysti aiheutuvien kielteisten vaikutusten välillä olisi ilmeinen syy-yhteys. Kantajan maineen vahingoittuminen ei missään tapauksessa olisi seurausta kyseisestä päätöksestä vaan siitä, että Apotex olisi vääristänyt hänen kertomuksissaan tehtyjä päätelmiä.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

58 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 104 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaan välitoimihakemus otetaan tutkittavaksi ainoastaan, jos sen on esittänyt ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen käsiteltäväksi saatetun asian asianosainen. Tämä määräys ei ole pelkkä muotovaatimus, vaan siinä edellytetään sitä, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi tosiasiallisesti tutkia sen kanteen asiasisällön, johon välitoimihakemus liittyy.

59 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kanteen tutkittavaksi ottamista koskevaa kysymystä ei lähtökohtaisesti saa tutkia välitoimimenettelyssä, koska muuten vaikutettaisiin pääasiassa tehtävään ratkaisuun. Jos käsiteltävän asian tavoin esitetään väite siitä, että itse kanteen, johon välitoimihakemus liittyy, tutkittavaksi ottamisen edellytykset selvästi puuttuvat, saattaa kuitenkin toisinaan olla välttämätöntä todeta tiettyjen sellaisten seikkojen olemassaolo, joiden perusteella voidaan ensi arviona päätellä, että kanne on tutkittava (asia 376/87 R, Distrivet v. neuvosto, määräys 27.1.1988, Kok. 1988, s. 209, 21 kohta; asia T-13/99 R, Pfizer Animal Health v. neuvosto, määräys 30.6.1999, 121 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa ja asia T-1/00 R, Hölzl ym. v. komissio, määräys 15.2.2000, 21 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

60 Tässä tapauksessa riidanalaista päätöstä ei ole osoitettu kantajalle. Hänen on siis osoitettava, että on olemassa seikkoja, joiden perusteella voidaan ajatella, että päätös koskee häntä suoraan ja erikseen EY 230 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitetulla tavalla.

61 Osoittaakseen, että riidanalainen päätös koskee häntä erikseen, kantaja vetoaa muun muassa sovellettavassa lainsäädännössä hänelle annettuun oikeuteen osallistua päätöksentekomenettelyyn.

62 Tältä osin vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että vaikka henkilö osallistuu tavalla tai toisella menettelyyn, joka johtaa yhteisön toimen antamiseen, kyseinen toimi koskee kyseistä henkilöä erikseen vain siinä tapauksessa, että yhteisön lainsäädännössä annetaan hänelle tiettyjä menettelyllisiä takeita (asia T-585/93, Greenpeace ym. v. komissio, määräys 9.8.1995, Kok. 1995, s. II-2205, 56 ja 63 kohta; asia T-12/96, Areacova ym. v. neuvosto ja komissio, määräys 8.7.1999, 59 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa; yhdistetyt asiat T-481/93 ja T-484/93, Exporteurs in Levende Varkens ym. v. komissio, tuomio 13.12.1995, Kok. 1995, s. I-2941, 55 kohta ja asia T-398/94, Kahn Scheepvaart v. komissio, tuomio 5.6.1996, Kok. 1996, s. II-477, 48 ja 49 kohta).

63 On todettava, että missään sovellettavassa yhteisön lainsäädännön säännöksessä ei velvoiteta komissiota noudattamaan ennen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamista menettelyä, jonka aikana muilla henkilöillä kuin luvan hakijalla olisi esimerkiksi lupa tulla kuulluksi.

64 Direktiivin 75/318/ETY liitteen 4 osan C jakson 1 kohdassa määrätään kuitenkin siitä, että jokaista kliinistä koetta koskevien ilmoitusten on sisällettävä riittävät yksityiskohdat, jotta puolueettomat päätelmät voitaisiin tehdä, ja täsmennetään, että loppukertomuksen on oltava tutkijan, ja monikeskuskokeiden osalta kaikkien tutkijoiden tai pääasiallisen tutkijan allekirjoittama.

65 Vaikka tämä säännös ei ole menettelyllinen tae, koska siinä ei säädetä tutkijan osallistumisesta virastossa ja komissiossa päätöksen tekemiseen johtavaan menettelyyn, ei voida kuitenkaan sulkea pois sitä, että tämän säännöksen noudattamatta jättäminen merkitsisi sitä, että päätös koskisi erikseen sellaista tutkijaa, joka ei ole allekirjoittanut loppukertomusta, joka on toimitettu virastolle sellaista päätöstä varten, jolla hyväksytään kyseisen lääkkeen saattaminen markkinoille. Tutkijan suorittamat kliiniset kokeet ovat näet jokaisen lupahakemuksen välttämätön edellytys, ja hänen allekirjoituksensa loppukertomuksessa takaa siihen sisältyvien tietojen todenperäisyyden.

66 Tältä osin on myös korostettava, että asetuksessa N:o 2309/93 ja niissä säädöksissä, joihin siinä viitataan, annetaan täsmällisiä sääntöjä markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten esittämisestä, niiden tutkimisesta ja niiden perusteella tehtävistä päätöksistä. Erityisesti asetuksen N:o 2903/93 6 artiklan 1 kohdassa säädetään, että "ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevaan lupahakemukseen on liitettävä direktiivin 65/65/ETY 4 ja 4 a artiklassa, direktiivin 75/318/ETY liitteessä ja direktiivin 75/319/ETY 2 artiklassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat". Kyseisen asetuksen 6 artiklan 1 kohdan säännösten noudattaminen on olennaista kansanterveyden suojaamista koskevan perustavanlaatuisen tavoitteen toteutumisen varmistamiseksi (ks. vastaavasti edellä mainitun asiassa Norbrook Laboratories annetun tuomion 40 ja 41 kohta).

67 Tässä tapauksessa on todettava ainoastaan siltä osin kuin kyse on alustavasta pääasian kanteen tutkittavaksi ottamisen edellytysten täyttymisen arvioinnista, että kantaja ei ole allekirjoittanut kokeista LA-01 ja LA-03, joiden pääasiallinen tutkija hän on ollut, laadittuja kertomuksia.

68 Lisäksi on katsottu, että kantaja voi väittää, että toimi koskee häntä sellaisella tavalla, että hän erottuu kaikista muista henkilöistä, riippumatta siitä, ovatko

intressit, joihin toimi vaikuttaa, taloudellisia vai muita intressejä (edellä mainitussa asiassa Greenpeace ym. v. komissio annetun määräyksen 50 kohta). Näin ollen ei voida sulkea pois sitä, että kantaja, joka on tunnustettu asiantuntija thalassaemia major -sairaudesta kärsivien henkilöiden hoidossa ja kokeiden LA-01 ja LA-03 pääasiallinen tutkija, voisi vedota kyseisten henkilöiden terveyden vaalimista koskevaan intressiin.

69 Tästä seuraa, että koska ensinnäkin sovellettava lainsäädäntö on annettu kansanterveyden korkean tason säilyttämiseksi ja koska kantaja toiseksi vetoaa intressiinsä suojella kansanterveyttä, on katsottava, että on olemassa seikkoja, joiden perusteella voidaan ajatella, että riidanalainen päätös saattaa koskea kantajaa erikseen.

70 Koska lisäksi kansanterveyden vaarantaminen seuraa välittömästi Ferriproxin saattamisesta markkinoille, riidanalainen päätös koskee ensi arviolta kantajaa erikseen. Apotexin halukkuudesta käyttää Ferriproxin markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei näet ole epäilystä (ks. vastaavasti asia T-435/93, ASPEC ym. v. komissio, tuomio 27.4.1995, Kok. 1995, s. II-1281, 60 kohta).

71 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että on olemassa seikkoja, joiden perusteella voidaan katsoa, että itse kanne, johon välitoimihakemus liittyy, voitaisiin ottaa tutkittavaksi.

Fumus boni juris

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

72 Kantaja viittaa välitoimihakemuksessaan kanneperusteisiin, jotka hän on esittänyt kumoamiskanteessaan perustellakseen sitä, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen on ilmeisesti perusteltua.

73 Riidanalainen päätös perustuu ensinnäkin tietoihin, jotka ovat sisältyneet Apotexin jättämään lupahakemukseen. Asetuksen N:o 2309/93 7 ja 11 artiklan säännösten vastaisesti näitä tietoja ei ole kuitenkaan tarkastettu millään tavoin.

74 Toiseksi kyseistä hakemusta arvioitaessa on tehty ilmeisiä virheitä. Kantajan ja itsenäisten tutkijoiden tuntemia ja toteuttamia deferipronen turvallisuutta ja tehokkuutta koskevia tutkimuksia ei ole otettu huomioon, tai niitä ei ainakaan ole otettu huomioon riittävällä tavalla.

75 Kolmanneksi asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan säännöksiä, joiden perusteella lääkkeelle voidaan antaa markkinoille saattamista koskeva lupa "erityisissä olosuhteissa", on sovellettu virheellisesti. Pannessaan näitä säännöksiä täytäntöön komissio ei ole verrannut järkevällä tavalla toisaalta deferipronen käyttöön liittyvien vahinkojen suurempaa todennäköisyyttä ja toisaalta tuotteen lääkinnällistä tehoa sairautta vastaan. Komissio ei ole myöskään ottanut riittävällä tavalla huomioon sitä, että kyseinen sairaus on erittäin harvinainen ja että suurinta osaa sairastuneista voidaan hoitaa jo testatuilla ja turvallisilla menetelmillä. Komissio ei siis ole kyennyt osoittamaan, että tässä tapauksessa olisi erityisiä olosuhteita.

76 Neljänneksi komissio on loukannut suhteellisuusperiaatetta turvautuessaan asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 2 kohdan mukaiseen erityisiä olosuhteita koskevaan menettelyyn sillä perusteella, että deferiprone on välttämätön aine sellaisille potilaille, jotka eivät voi käyttää muita tuotteita. Koska tähän ryhmään kuuluu vain 40 potilasta koko maailmassa, päätöksessä olisi pitänyt rajoittaa deferipronen käyttäminen tähän ryhmään tarkasti valvotussa kliinisessä kokeessa, jotta se olisi ollut asianmukainen. Tällä tavoin niitä potilaita, jotka eivät kuulu tähän ryhmään, ei olisi turhaan altistettu vakaville terveydellisille riskeille.

77 Viidenneksi varovaisuusperiaatetta on loukattu. Kantaja korostaa tältä osin, että työryhmän päätelmissä painotetaan, että kantajan toimittamat tiedot vahvistavat jo olemassa olevia epäilyjä (reinforce the already exiting doubts). Luvan antaminen tällaisessa tilanteessa on ristiriidassa varovaisuusperiaatteen kanssa, koska sen mukaan epävarmassa tilanteessa olisi noudatettava varovaisuutta.

78 Komission huomautuksiin antamassaan vastauskirjelmässä kantaja väittää tämän aliarvioineen deferipronesta ihmisten terveydelle aiheutuvia vaaroja. Hän väittää, että siedättäminen ja dietyleenitriamiinipentacetichappohoito (DTPA) ovat vaihtoehtoisia hoitomuotoja deferipronelle sellaisten potilaiden hoidossa, joille se on sallittua, eli niille, jotka kärsivät allergiasta tai deferoxamiiniyliherkkyydestä. Vaikka DTPA:ta ei ole hyväksytty tätä tarkoitusta varten, lääkärit voivat lailliesti määrätä sitä muihin tarkoituksiin kuin niihin, joita varten se on hyväksytty.

79 Ei ole myöskään esitetty näyttöä siitä, että potilaita, joilla on ollut allergiaongelmia tai deferoxamiinin aiheuttamia myrkytystiloja, olisi myöhemmin hoidettu

tai olisi voitu hoitaa turvallisemmin deferipronella. Kokeet, joita Apotexin pitäisi suorittaa (ja jotka perustuvat viitetestin LA-06 tietoihin) markkinoille saattamista koskevien lupaehtojen mukaan, merkitsevät vain kokeen LA-02 jatkamista. Tämä koe ei kuitenkaan koskenut sellaisia potilaita, jotka eivät kestä deferoxamiinihoitoa, eikä kokeen LA-06 perusteella voida saada luotettavia tietoja deferipronen käyttöturvallisuudesta maksafibroosin ja sydäntautien kannalta. Tästä seuraa, että komitean olisi todisteiden puuttumisen vuoksi pitänyt vaatia Apotexia tekemään uuden kliinisen kokeen, ennen kuin se antoi myönteisen lausunnon markkinoille saattamista koskevasta luvasta.

80 Kantaja katsoo niin ikään, että deferipronea koskeva arviointi perustuu Apotexin antamiin virheellisiin ja harhaanjohtaviin tietoihin, erityisesti kokeesta LA-01, jonka pääasiallinen tutkija hän oli, laadittuun komission huomautuksiin liitettyyn kertomukseen sisältyneisiin tietoihin.

81 Kantaja pitää myös virheellisinä ensinnäkin turvautumista ferritiiniseerumiin arvioitaessa deferipronen tehokkuutta sekä päätelmiä, joita komissio on sen perusteella tehnyt, sekä toisaalta arvioita, joita on esitetty deferipronen haitallisuudesta maksalle ja sydämelle.

82 Kaikki kantajan vastauskirjelmässään esittämät virheet olisi voitu välttää, jos olisi varmistettu, että Apotexin virastolle toimittamat tiedot ovat täydellisiä ja paikkansapitäviä.

83 Suullisessa käsittelyssä kantaja on vastauksena välitoimista päättävän tuomarin kysymykseen nimenomaisesti todennut esittävänsä olennaisten menettelysääntöjen rikkomista koskevan kanneperusteen sillä perusteella, että kokeita LA-01 ja LA-03, joiden pääasiallinen tutkija hän oli, koskevat kertomukset eivät olleet hänen allekirjoittamiaan.

84 Komissio katsoo ensinnäkin, että kantaja ei ole onnistunut osoittamaan, että asiassa olisi tehty ilmeisiä arviointivirheitä. Se väittää, että kantajan esittämät

seikat on otettu asianmukaisesti huomioon tammikuussa 1999 päivätyssä komitean arviointikertomuksessa ja siihen kesäkuussa 1999 tehdyssä lisäyksessä. Komitea on näet tutkinut ja selvittänyt perinpohjaisesti sekä lupahakemuksessa annetut tiedot että kantajan deferipronen tehokkuudesta ja turvallisuudesta esittämät tiedot.

85 Toisin kuin kantaja väittää, komitea on selvittänyt lupahakemukseen sisältyneet tiedot, kuten asetuksen N:o 2309/93 7 ja 11 artiklassa edellytetään. Komissio lisää, että ei edellytetä erillistä tutkimusta tai erityisiä tutkimuksia, joissa mentäisiin pidemmälle kuin viraston sihteeristön suorittamassa tarkastuksessa.

86 Myös komitean velvollisuus tutkia täysimääräisesti markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen sisältyvät tiedot lääkkeen laadun, turvallisuuden tai tehokkuuden selvittämiseksi on deferipronen osalta täytetty.

87 Komissio kiistää sen, että deferiprone olisi tehoton, kuten kantaja väittää. Se on osoittautunut tehokkaaksi koko tutkitussa joukossa. Julkaistuista tiedoista ilmenee tältä osin, että se, että 2 500 mcg/l:n ferritiinikynnys ei ylity, on tärkein tekijä, jotta thalassaemiaa sairastavat henkilöt säästyisivät sydäntaudeilta. Apotexin esittämään lupahakemukseen sisältyneiden tietojen perusteella komitea on päätellyt, että deferiprone on tehokas lääke estämään ferritiiniseerumin pitoisuuksien lisääntymisen vähintään vuoden pituisena ajanjaksona. Erityisesti koe LA-02 on osoittanut, että pitoisuudet olivat alle 2 500 mcg/l 54 prosentilla potilaista vuoden kuluttua, kun vastaavalla osuudella (58 prosenttia) kokeeseen osallistuneista potilaista oli alle 2 500 mcg/l:n ferritiiniseerumipitoisuus kokeen alussa. Lisäksi vuoden pituisen hoidon jälkeen ferritiiniseerumin keskimääräiset pitoisuudet olivat tosiasiallisesti alentuneet.

88 Se lisää, että alaryhmää kokeva selvitys osoittaa sen, että ferritiiniseerumin keskimääräiset pitoisuudet olivat asteittain alentuneet myös niillä potilailla, jolla raudan liiallinen kerääntyminen oli ollut kaikkein pahinta (yli 5 000 mcg/l kokeen alussa).

89 Komissio kiistää myös sen, että deferipronen haitallisuus sydämen ja maksan toiminnalle olisi näytetty toteen. Huolimatta kantajan ja Apotexin esittämien tietojen perusteellisesta tutkimuksesta työryhmä oli katsonut, että uusien tietojen perusteella ei voitu päätellä, että deferipronehoidon ja maksafibroosin välillä olisi yhteys. Se siis arvioi, että ei ollut tarpeen harkita uudelleen lausuntoa, jossa suositeltiin markkinoille saattamista koskevan luvan antamista poikkeuksellisissa olosuhteissa.

90 Komitealle esittämissään suosituksissa työryhmä oli ehdottanut seuraavaa: ohjeissa asetettujen rajoitusten voimassa pitämistä, tiedon antamista lääkärille siitä, että maksafibroosin ja deferipronen välisestä yhteydestä ei ole olemassa lopullisia tietoja, ja valvonnan suosittelemista yhden erityisryhmän eli hepatiitti-C:tä sairastavien potilaiden osalta, kirjallisen vahvistuksen vaatimista Apotexilta sen kutakin jäsenvaltiota koskevien myyntilukujen ilmoittamisesta sen varmistamiseksi, että deferipronea ei määrätä vastoin hyväksyttyjä ohjeita, ja laajempien tietojen pyytämistä Apotexilta ja muista lähteistä heti kun nämä tiedot ovat käytettävissä. Komitea otti kaikki nämä suositukset muutettuun lausuntoonsa.

91 Komissio korostaa lisäksi, että koska ei ole olemassa täysin vaaratonta lääkettä, hyväksyttävän riskin määrä riippuu lääkkeen hoitovaikutuksista ja ainutlaatuisuudesta. Tässä tapauksessa thalassaemian hoitamattomuus aiheuttaa potilaiden ennenaikaisen kuoleman, ja deferiprone saattaa pidentää niiden potilaiden elämää, joilla ei tähän saakka ole ollut käytettävissään vaihtoehtoista hoitomuotoa deferoxamiinille.

92 Komissio kiistää toiseksi, että asetuksen N:o 2309/93 13 artiklaa olisi sovellettu virheellisesti. Siinä tarkoitettuja erityispäätöksiä voidaan tehdä vain puolueettomista ja tarkastettavista syistä, ja niiden on perustuttava johonkin direktiivin 75/318/ETY liitteessä olevan 4 osan G jaksossa tarkoitettuun perusteeseen. Komissio viittaa ensimmäiseen kyseisessä jaksossa tarkoitetuista poikkeuksista (ks. edellä 11 kohta) ja korostaa, että kantaja on myöntänyt thalassaemian olevan harvinainen sairaus. Näin ollen kyseisten säännösten soveltaminen on ollut perusteltua.

93 Komitean muutetun lausunnon ehdot ovat lisäksi erittäin rajoittavia. Niiden potilaiden ryhmää, joiden osalta deferiprone on sallittu, on rajoitettu riittävästi ensinnäkin lääkkeen määräämistä koskevilla rajoituksilla, koska ainoastaan thalassaemiaa sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneet kokeneet lääkärit voivat määrätä deferipronea, ja toisaalta sillä, että sen käyttäminen on rajoitettu sellaisiin potilaisiin, joilla deferoxamiinihoito aiheuttaa vastavaikutuksia tai johtaa vakavaan myrkytystilaan. Komissio korostaa niin ikään, että Ferriproxin määräämistä koskevissa ohjeissa varoitetaan lääkäreitä siitä, että käytettävissä olevat tiedot eivät ole täysin aukottomia siltä osin kuin ne koskevat maksafibroosin mahdollista pahenemista deferipronen käytön vuoksi tai deferipronen vaikutuksia sydämen toimintaan. Toinen varoitus lisättiin työryhmän suosituksesta, ja se koski maksafibroosin ja hepatiitti-C:n välistä yhteyttä thalassaemia-potilailla.

94 Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antaminen poikkeuksellisissa olosuhteissa edellyttää hakijalta niin ikään tietyn tutkimusohjelman toteuttamista tietyssä määräajassa, ja sen tuloksia käytetään arvioitaessa vuosittain uudelleen tuotteen etu/haitta -suhdetta. Tämän velvoitteen laiminlyönti saattaa aiheuttaa markkinoille saattamista koskevan luvan lykkäämisen tai peruuttamisen. Apotexin on myös laadittava yksityiskohtaisia selvityksiä kaikista oletetuista ei-toivotuista vaikutuksista, joita ilmenee Euroopan yhteisössä tai sen ulkopuolella ja joista terveydenhoidon ammattilaiset sille ilmoittavat. Siinä tapauksessa että

tarvitaan kiireellisiä toimenpiteitä tuotteen turvallisuuden takaamiseksi, komissiolla on valta ottaa käyttöön "kiireellisiä rajoituksia" neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan kuuluvan, markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimista koskevan, 10 päivänä maaliskuuta 1995 annetun komission asetuksen (EY) N:o 542/95 (EYVL L 55, s. 15), sellaisena kuin se on muutettuna, 1 artiklan 3 kohdan nojalla.

95 Kolmanneksi komissio arvioi, että suhteellisuusperiaatetta ei ole loukattu. Kun toimielimellä on harkintavaltaa tietyllä alalla, tällä alalla toteutettu toimi voi olla lainvastainen ainoastaan kun se on ilmeisen epäasianmukainen sillä tavoitellun päämäärän saavuttamiseksi (asia C-180/96, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, tuomio 5.5.1998, Kok. 1998, s. I-2265, 97 kohta). Tilanne ei ole tällainen riidanalaisen päätöksen osalta. Erityisesti kantajan väite, jonka mukaan suurinta osaa henkilöistä, jotka täyttävät deferipronen saamista koskevat edellytykset, voitaisiin hoitaa jo hyväksytyillä varmoilla ja käyttövalmiilla menetelmillä, on virheellinen. Kantajan esittämät vaihtoehtoiset hoitomuodot (DTPA-hoito ja pienempinä annoksina annettu deferoxamiinihoito) eivät ole tyydyttäviä. Komissio täsmentää lopuksi, että niiden potilaiden osalta, joiden hoidossa deferiprone sallitaan, ei ole vaihtoehtoista tuotetta.

96 Komissio toteaa lopuksi, että lääkkeitä koskevien lupien yhteydessä varovaisuusperiaate tarkoittaa sitä, että on otettava huomioon turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat perusteet ja että komitealle on toimitettava useita tietoja arvioitavaksi, ennen kuin luvan antamista voidaan suositella. Tämän periaatteen noudattaminen merkitsee komission ja komitean velvoitetta noudattaa asetuksen N:o 2309/93 mukaisia sääntöjä.

97 Apotex on istunnossa ilmoittanut yhtyvänsä täysin komission huomautuksiin.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

98 Kantaja katsoo lähinnä, että riidanalaisen päätöksen tekomenettelyä rasittavat virheet merkitsevät sitä, että päätökseen liittyy ilmeisiä arviointivirheitä. Yksi väitetyistä virheistä eli se, että tutkija ei ole allekirjoittanut lupahakemuksen liitteinä olevia kliinisiä kokeita koskevia kertomuksia, merkitsee hänen mukaansa olennaisen menettelymääräyksen rikkomista.

99 Tältä osin on korostettava, että direktiivin 75/318/ETY liitteen 4 osan kolmannen perustelukappaleen mukaan "markkinoille saattamista koskevan hakemuksen arvioinnin on perustuttava kliinisiin kokeisiin, joihin kuuluvat kliinis-farmakologiset kokeet, joiden tehtävänä on määrittää kyseisen tuotteen teho ja turvallisuus tavanomaisissa käyttöolosuhteissa ottaen huomioon terapeuttiset vaikutukset ihmisillä". Kyseisen liitteen 4 osan C jaksossa täsmennetään, että lupahakemukseen liitettävän jokaista kliinistä koetta koskevan loppukertomuksen on oltava tutkijan allekirjoittama.

100 Nyt käsiteltävässä asiassa ei ole kiistetty, että kantaja ei ole pääasiallisena tutkijana allekirjoittanut Apotexin esittämään lupahakemukseen liitettyjä kliinisiä kokeita LA-01 ja LA-03 koskevia kertomuksia.

101 On siis tutkittava, voidaanko allekirjoituksen puuttumista näistä kertomuksista ensi arviolta pitää sellaisena EY 230 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettuna olennaisen menettelymääräyksen rikkomisena, jonka perusteella riidanalainen päätös olisi kumottava. Tässä tarkoituksessa on tutkittava sen oikeussäännön tarkoitusta, jonka rikkomiseen vedotaan, ja sitä vaikutusta, joka mahdollisella rikkomisella on saattanut olla riidanalaisen päätöksen sisältöön.

102 Velvoite, jonka mukaan kliinisen kokeen tutkijan on allekirjoitettava loppukertomus, on muotovaatimus, joka on olennainen osa lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamista koskevan päätöksen valmistelua ja joka saattaa vaikuttaa sen pätevyyteen. Se on välttämätön muotovaatimus, koska sillä kyetään takaamaan lupahakemukseen liitettyyn kertomukseen sisältyvien tietojen ja erityisesti koetulosten todenperäisyys; näin ollen sillä varmistetaan, että lääkettä koskeva arviointi ei perustu aineellisesti virheellisiin tosiseikkoihin. Tästä seuraa, että tämän muotovaatimuksen laiminlyönti saattaa vaikuttaa menettelyn päätteeksi tehtävän päätöksen laillisuuteen, jos osoitetaan, että loppukertomus, jota tutkija ei ole hyväksynyt, on johtanut siihen, että virasto ja komissio on erehtynyt jostain olennaisesta seikasta virheellisyyksien tai puutteellisuuksien vuoksi.

103 Lainsäädännössä ei kuitenkaan suljeta pois sitä, että tietyissä tapauksissa lupahakemukseen voidaan liittää sellaisia kertomuksia kliinisistä kokeista, joita tutkija ei ole allekirjoittanut. Siinä näet edellytetään, että hakemukseen on liitettävä kaikki tiedot kyseistä lääkettä koskevista arvioista, olivatpa ne tuotteen kannalta myönteisiä tai kielteisiä. Direktiivin 75/318/ETY liitteen johdanto-osassa määrätään nimenomaisesti, että "kaikki merkitykselliset yksityiskohdat on annettava erityisesti niistä lääkkeiden farmakologis-toksikologisista tai kliinisistä kokeista, jotka ovat keskeneräisiä tai on keskeytetty".

104 Edellä esitetystä ilmenee, että olipa tutkija allekirjoittanut lupahakemukseen liitettyä kliinistä koetta koskevan kertomuksen tai ei, se on aina välttämätön osatekijä arvioitaessa siinä tarkoitetun lääkkeen tehokkuutta ja käyttöturvallisuutta.

105 Tästä seuraa, että lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupamenettely on lainvastaisuuden perusteella kumottava, jos virasto ja samalla komissio eivät ole kyenneet arvioimaan asianmukaisesti lääkkeeseen liittyviä etuja ja terveysriskejä,

koska siihen liittyvään kliinistä koetta koskevaan kertomukseen sisältyy yhden tai useamman olennaisen seikan osalta epätäsmällisiä tai epätäydellisiä tietoja, joita ei ole voitu korjata täydentävillä tiedoilla, joita virastolle on menettelyn aikana toimitettu.

106 Tässä tapauksessa asiakirja-aineistosta ilmenee muun muassa, että koetta LA-01 koskeva kertomus on liitetty — samoin kuin kokeita LA-02 ja LA-03 koskevat kertomukset — Apotexin esittämään lupahakemukseen. Siitä ilmenee niin ikään, että virasto on välttämättä ottanut huomioon kokeen LA-01, vaikka vain hylätäkseen sen tulokset, perustana arvioidessaan deferipronen tehokkuutta (ks. viraston asiakirja "Ferriprox — Overview of the procedure", 2.12.1999, s. 2; 27.1.1999 päivätty komitean arviointikertomus (viraston asiakirjan liite, s. 13—15), ja tieteellinen keskustelu, joka on esitetty komitean 25.8.1999 laatimassa "Julkisessa Euroopan tason arviointikertomuksessa" (viraston asiakirjan liite 4)).

107 Kantaja väittää, että komission huomautuksiin liitetty koetta LA-01 koskeva kertomus sisältää virheellisiä ja harhaanjohtavia tosiseikkoja ja tulkintoja. Tässä yhteydessä on korostettava, että päätelmissä, jotka professori Olalla Marañón, esittelijä, jonka komitea oli nimennyt laatimaan arviointikertomuksen kantajan toimittamasta aineistosta, oli antanut 11.6.1999, todetaan seuraavaa:

"Kirjeet, joita kliinisten kokeiden pääasiallinen tutkija on toimittanut, ovat huolestuttavia. On varmistettava, että kaikki tosiseikkoja koskevat tiedot on saatu ja että ne ovat paikkansapitäviä. Tätä kysymystä olisi käsiteltävä komiteassa" (5 kohta).

108 Jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin toteaisi, että Ferriproxin markkinoille saattamista koskeva lupa on annettu viraston sellaisen arvioinnin perusteella, jossa nojaudutaan asiallisesti epätäsmällisiä tai epätäydellisiä seikkoja sisältävään

kliinistä koetta koskevaan kertomukseen, tällaisella toteamuksella olisi olennainen merkitys arvioitaessa riidanalaisen päätöksen laillisuutta. Kantajan perusteluja, jotka koskevat olosuhteita, joissa virasto on arvioinut Ferriproxin tehokkuutta ja vaarattomuutta, on siis tutkittava perusteellisesti. Tällaista tutkimusta ei kuitenkaan voida tehdä nyt käsiteltävän välitoimihakemuksen yhteydessä.

109 Koska kantajan perusteluja ei voida ensi arviolta pitää täysin perusteettomina, välitoimista päättävän tuomarin on tutkittava seuraavaksi muita täytäntöönpanon lykkäämisen myöntämisedellytyksiä.

Kiireellisyys ja intressivertailu

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

110 Osoittaakseen sen, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa on kiireellisesti lykättävä, kantaja vetoaa ensimmäiseksi deferipronesta kansanterveydelle aiheutuvaan vaaraan ja toiseksi riidanalaisesta päätöksestä hänen maineelleen aiheutuvaan vakavaan ja korjaamattomaan vahinkoon.

111 Ensimmäisen seikan osalta kantaja arvioi, että täytäntöönpanon lykkääminen on ainoa toimenpide, jolla voitaisin suojata tyydyttävällä tavalla kansanterveyttä.

112 Kantajan tekemät tai hänen johdollaan tehdyt kolme kliinistä koetta ovat antaneet hänelle aiheen päätellä, että deferiprone on tehoton noin puolelle hoidetuista henkilöistä. Kun potilaiden kehosta ei poisteta liiallista rautaa, näitä uhkaa ennenaikainen kuolema. Tämän aineen haitallisuudesta on niin ikään esitetty näyttöä. Deferipronen pitkäaikainen käyttö aiheuttaa merkittäviä maksafibroo-

sin ja sydäntautien riskejä ja tämän seurauksena asianomaisten potilaiden ennenaikaisia kuolemia.

113 Kantaja oli päättänyt näiden tulosten perusteella keskeyttää kaikki ihmisillä tehtävät kokeet ja lopettaa kokonaan deferipronen käytön valvonnassaan.

114 Tämän jälkeen hän vetoaa siihen, että markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvät lupaehdot eivät takaa sitä, että deferipronen imeytymisen haitallisten seurausten estämiseksi ryhdytään asianmukaisiin varotoimiin. Ferriproxia koskevissa lupaehdoissa ei rajoiteta riittävällä tavalla niiden asiakkaiden ryhmää, joille kyseistä lääkettä voidaan määrätä, ei taata sitä, että potilaat ja lääkärit saavat asianmukaisesti tiedon maksafibroosin ja sydäntautien riskien olemassaolosta ja vakavuudesta, eikä aseteta asianmukaisia ehtoja deferipronen tehokkuuden ja haitallisuuden valvonnan osalta, etenkään siltä osin kuin kyseessä on maksafibroosin puhkeaminen ja eteneminen niissä potilaissa, joille lääkettä annetaan.

115 Toisen eli kantajan mainetta koskevan seikan osalta kantaja toteaa, että tutkimukset, joita hän on suorittanut deferipronen tehokkuudesta ja turvallisuudesta, sekä yhteydet, joita hänellä on ollut virastoon, ovat määrittäneet arviointimenettelyn kulkua. Kantaja on erityisen huolissaan siitä, että hänen tutkimustensa laatu ja päätelmät on esitetty epätäsmällisesti virastolle ja komissiolle tai/ja nämä ovat tulkinneet niitä virheellisesti. Hän toteaa, että jos hänen tutkimustuloksensa olisi esitetty asianmukaisesti virastolle tai komissiolle, lupaa ei olisi annettu. Kantaja arvioi tutkimustensa osoittavan, että deferipronea ei voida pitää vaarattomana ennen kuin eläimillä on tehty tyydyttäviä kokeita sen haitallisuudesta. Koska hänen mielipiteensä on laajasti tunnettu tiedeyhteisössä, riidanalaisella päätöksellä on välitön vaikutus käsitykseen hänen tutkimustensa laadusta ja uskottavuudesta.

116 Toissijaisesti kantaja katsoo, että jos hänen huolestumisensa deferipronen turvallisuudesta ja tehokkuudesta osoittautuisi perustelluksi sen jälkeen, kun tuote on tuotu markkinoille, tällä olisi väistämättä kielteinen vaikutus hänen asemaansa lääke- ja tiedeyhteisössä, koska markkinoille saattamista koskevan luvan luonnollisesti ja perustellusti arvioitaisiin annetun hänen työnsä tulosten perusteella.

117 Joka tapauksessa tämä vaikuttaisi tulevaisuudessa kantajan mahdollisuuksiin saada rahoitusta tutkimuksiinsa.

118 Hänen maineelleen aiheutuva vahinko olisi myös pitkäaikaista ja korjaamatonta.

119 Komissio, jota Apotex tukee, kiistää kiireellisyyttä koskevan edellytyksen täyttymisen.

120 Kansanterveyden vaarantamisen osalta komissio väittää, että riidanalaisen päätöksen tekeminen siten, että sen yhteydessä asetetaan ankaria ehtoja, on perusteltua, kun otetaan huomioon lääkkeen tehokkuus ja käyttöturvallisuus. Välitoimista päättävä tuomari voi ottaa huomioon väitetyn vakavan ja korjaamattoman vahingon vain siinä tapauksessa, että se saattaa aiheutua sen asianosaisen eduille, joka hakee välitoimea (edellä mainitun asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun määräyksen 136 kohta ja asia C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health v. neuvosto, määräys 18.11.1999, 94 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa). Kantaja ei kuitenkaan sairasta thalassaemiaa. Hänellä ei siis ole mitään intressiä, jota riidanalaisen säännöksen voimassa pitäminen pääasian ratkaisemiseen saakka uhkaisi.

121 Lisäksi täytäntöönpanon lykkääminen aiheuttaisi asianomaisille potilaille huomattavasti suuremman vaaran kuin tuotteen saattaminen markkinoille, koska

tietyiltä potilailta vietäisiin hoito, jota he tällä hetkellä saavat, ja muilta kiellettäisiin tuotteen saanti. Koska nämä potilaat eivät saa deferoxamiinille vaihtoehtoista hoitoa, ennenaikaisen kuoleman vaara olisi merkittävä.

122 Kantajan maineen kärsimistä koskevasta vahingosta komissio toteaa, että sen olemassaolo tai uhka olisi näytettävä toteen tietyllä todennäköisyydellä (yhdistetyt asiat C-51/90 R ja C-59/90, Comos-Tank ym. v. komissio, määräys 23.5.1990, Kok. 1990, s. I-2167, 29 kohta). Aineettomasta tai taloudellisesta vahingosta ei ole kuitenkaan esitetty mitään todisteita.

123 Kantajan pelkoa siitä, että deferipronen sallimisella olisi kielteisiä vaikutuksia siihen, miten hänen virkaveljensä ja potilaansa arvioivat hänen ammatillista osaamistaan, asemaansa ja rehellisyyttään, ja hänen kykyynsä saada jatkossakin varoja tutkimustensa rahoittamiseen, ei ole tuettu riittävästi eikä vakuuttavasti, jotta voitaisiin todeta ilmeinen syy-yhteys riidanalaisen päätöksen ja sen väitettyjen kielteisten vaikutusten välillä. Kuten kantaja itsekin myöntää, hänen väitteensä, jonka mukaan deferipronea ei voida pitää vaarattomana niin kauan kuin täydentäviä haitallisuutta koskevia kokeita ei ole tehty, on hyvin tiedossa tiedeyhteisössä. Ilmoittamalla julkisesti tiedeyhteisössä eriävän mielipiteensä riidanalaisesta päätöksestä kantaja voi helposti välttää vaikutukset, joita hän pelkää tutkimustensa laatua koskeville arvioille ja tutkimusten uskottavuudelle aiheutuvan. Vaikka hänen maineensa kärsisikin riidanalaisen päätöksen vuoksi, vahinko ei ole myöskään korjaamatonta, koska päätöksen peruuttaminen pääasiaa koskevan menettelyn päätteeksi antaisi hänelle mahdollisuuden palauttaa maineensa (asia T-507/93 R, Branco v. tilintarkastustuomioistuin, määräys 8.10.1993, Kok. 1993, s. II-1013, 23 ja 24 kohta).

124 Lisäksi vahinko, joka todennäköisesti vaikuttaa "hänen kykyynsä saada jatkossakin varoja tutkimustensa rahoittamiseen", on taloudellista; se ei siis voi olla kiireellisyyden toteamisen perusteena (asia T-260/97 R, Camar v. komissio ja

neuvosto, määräys 10.12.1997, Kok. 1997, s. II-2357, 42 kohta). Tästä periaatteesta voidaan tehdä poikkeuksia vain poikkeuksellisissa olosuhteissa (asia T-65/98 R, Van den Bergh Foods v. komissio, määräys 7.7.1998, Kok. 1998, s. II-2641, 65 kohta ja sitä seuraavat kohdat).

125 Mitkä intressit sitten otetaankaan huomioon, ovatpa ne komission, jonka tehtäväksi lainsäätäjä on antanut markkinoille saattamista koskevan luvan antamisen komitean ja viraston tekemien selvitysten perusteella, tai thalassaemiaa sairastavien potilaiden, joiden hengen deferiprone-hoito saattaa pelastaa, ne ovat tärkeämpiä kuin mikään vahinko, jota kantajan maineelle saattaa aiheutua, jos riidanalainen päätös pidetään voimassa odotettaessa pääasiassa tehtävää ratkaisua.

Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

126 Vakiintuneen oikeuskäytännön perusteella välitoimihakemuksen kiireellisyyttä on arvioitava siihen nähden, onko väliaikaisen ratkaisun antaminen tarpeellista, jotta vältettäisiin vakavan ja korjaamattoman vahingon aiheutuminen välitoimea hakevalle asianosaiselle. Viimeksi mainitun on näytettävä toteen, että se ei voi odottaa pääasian saattamista päätökseen ilman että tällaista vahinkoa syntyisi (ks. mm. asia T-44/98 R II, Emesa Sugar v. neuvosto, määräys 30.4.1999, 128 kohta, ei vielä julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

127 Välitoimihakemuksessaan kantaja väittää, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämättä jättäminen vahingoittaa hänen mainettaan ja merkitsee vaaraa kansanterveydelle, kun Ferriproxin markkinoille saattaminen sallitaan.

128 Riidanalaisesta päätöksestä hänen maineelleen aiheutuvan vahingon osalta on mahdollista, että täytäntöönpanon lykkääminen voisi korjata tällaisen aineettoman vahingon. Lykkääminen ei kuitenkaan voisi korjata sitä tehokkaammin kuin mahdollinen riidanalaisen päätöksen kumoaminen pääasiaa koskevan menettelyn päätteeksi. Välitoimimenettelyn tarkoituksena ei missään tapauksessa ole vahingon korvaamisen varmistaminen vaan pääasiassa annettavan tuomion täyden vaikutuksen takaaminen (asia C-65/99 P(R), Willeme v. komissio, määräys 25.3.1999, Kok. 1999, s. I-1857, 62 kohta).

129 Aineettomasta vahingosta ei ole myöskään esitetty näyttöä. Tiedeyhteisö näet tuntee kantajan kriittisen kannan deferiproneen, kuten hän itsekin korostaa. Useat asiakirja-aineiston asiakirjat vahvistavat sen, että kantaja on ilmaissut julkisesti näkemyksensä, jonka mukaan kyseinen aine on tehoton.

130 *Annals New York Academy of Sciences* -aikakauslehdessä julkaistun artikkelin "A Multi-Center Safety Trial of the Iron Chelator Deferiprone" (Raudan keräämiseen tarkoitetun lääkkeen, deferipronen turvallisuutta koskeva monikeskuskoe) alkuosan kiitokset on esimerkiksi muotoiltu seuraavasti:

"Apotex. Inc. Weston, Ontario on tukenut tätä koetta taloudellisesti. Tohtorit Nancy Olivieri ja Garry Brittenham ovat osallistuneet kokeen järjestämiseen ja toteuttamiseen, mutta he eivät ole osallistuneet tietojen analysointiin ja käsikirjoituksen valmisteluun eivätkä ole hyväksyneet kokeen päätelmiä".

131 Tutkimuksessa, jonka kantaja ja eräät muut tutkijat ovat tehneet ja joka on otsikoitu "Long-Term safety and effectiveness of iron chelation therapy with deferiprone for thalassemia major" (Thalassaemia major -sairauden hoito raudan

keräämiseen tarkoitetulla aineella deferipronella: turvallisuus ja tehokkuus pitkällä aikavälillä) ja julkaistu vuonna 1998 aikakauslehdessä *The New England Journal of Medicine* (välitoimihakemuksen liite 18), tehdään se päätelmä, että "deferiprone ei valvo riittävällä tavalla raudan keräytymistä thalassaemiaa sairastavien kehoon, ja se saattaa pahentaa maksafibroosia".

132 Koska kantaja ei ole myöskään allekirjoittanut yhtäkään Apotexin esittämään markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen liitettyä kliinisiä kokeita koskevaa kertomusta, hänen ei voida väittää hyväksyneen tapaa, jolla ne on esitetty virastolle.

133 Lopuksi on riittävää todeta mahdollisista vaikeuksista saada rahoitusta tutkimuksiin riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon vuoksi, että tällainen vahinko on hypoteettista.

134 Ferriproxin markkinoille saattamisesta ihmisten terveydelle aiheutuvasta vaarasta komissio toteaa, että tällaisen vakavan ja korjaamattoman vahingon vaara ei voi vaikuttaa kantajan intresseihin, joten hän ei voi vedota siihen osoittaakseen, että kiireellisyysedellytys täyttyy.

135 Välitoimista päättävä tuomari on tosin jo katsonut, että kolmansille osapuolille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvat vahingot, joihin välitoimea hakeva asianosainen vetoaa, voidaan ottaa huomioon vain verrattaessa kyseessä olevia intressejä (edellä mainitun asiassa Pfizer Animal Health v. neuvosto annetun määräyksen 136 kohta; ks. myös edellä mainitussa asiassa T-70/99 R, Alpharma v. neuvosto, annetun määräyksen 146 kohta). Koska kantaja on kuitenkin erityisasemassa lupahakemukseen liitetyissä kertomuksissa kuvattujen kliinisten kokeiden tutkijana, mikä tarkoittaa sitä, että hän allekirjoittaa kyseiset kertomukset, häneltä ei voida evätä mahdollisuutta vedota kiireellisyyttä koskevan edellytyksen yhteydessä sallitun lääkkeen tehottomuudesta ja toksisuudesta ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheutuvaan vaaraan.

136 Jos osoittautuisi, että deferipronesta aiheutuu niiden potilaiden terveydelle, joille sitä annetaan, kantajan ilmoittamia seurauksia, jotka johtuisivat lääkkeen tehottomuudesta ja haitallisuudesta, vaikutukset eivät olisi korjattavissa, jos kantajan kumoamiskanne hyväksyttäisiin.

137 Arvioitaessa sitä, onko kantaja esittänyt näyttöä hakemansa lykkäyksen tarpeellisuudesta, on kuitenkin tutkittava väitettyä vahinkoa kaikkien kyseessä olevien intressien kannalta (asia C-280/93 R, Saksa v. neuvosto, määräys 29.6.1993, Kok. 1993, s. I-3667, 29 kohta; yhdistetyt asiat C-239/96 R ja C-240/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 24.9.1996, Kok. 1996, s. I-4475, 67 kohta ja edellä mainitun asiassa C-107/99 R, Italia v. komissio, annetun määräyksen 89 kohta).

138 Tässä yhteydessä on todettava, että täytäntöönpanon lykkäämisellä saattaisi olla vastaavanlaisia peruuttamattomia vaikutuksia kuin toimenpiteen hylkäämisellä, mikäli pääasia ratkaistaisiin komission eduksi. Se potilasryhmä, jolle Ferriproxia annetaan, on näet sellainen, jolle ei ole olemassa deferoxamiinille vaihtoehtoista hoitomuotoa. Mikäli tähän ryhmään kuuluvat potilaat eivät saa deferipronehoitoa, liiallista rautaa ei voida poistaa, ja he saattavat kuolla ennenaikaisesti.

139 Tältä osin on korostettava, että niiden potilaiden ryhmä, joille erikoislääkärit voivat määrätä deferipronehoitoa, on rajoitettu. Asiakirjasta "Julkinen Euroopan tason arviointikertomus" (viraston laatiman asiakirjan liite 4) ilmenee seuraavaa:

"Deferipronea käytetään sellaisten thalassaemia major -sairautta sairastavien potilaiden raudan liiallisen kerääntymisen hoidossa, joille ei voida antaa defe-

roxamiinihoitoa. Deferipronea ei saa käyttää, jos deferoxamiinihoito on mahdollinen" (otsikko "Package leaflet" (pakkauksen käyttöohjeet)).

140 Samassa asiakirjassa todetaan lisäksi terapeuttisten vaikutusten yhteydessä seuraavaa:

"Raudan liiallisen kerääntymisen hoito sellaisilla potilailla, jotka sairastavat thalassaemia major -sairautta ja joilla deferoxamiinihoito aiheuttaa vastavaikutuksia tai saattaa johtaa vaikeisiin myrkytystiloihin" (otsikot "Product Information" (tuotetiedot) ja "Summary of Product Characteristics" (yhteenveto tuotteen ominaisuuksista)).

141 Koska deferipronella on se etu, että se nautitaan suun kautta eikä tiputuksessa, kuten deferoxamiini, Ferriproxia voisivat käyttää muutkin potilaat kuin pakkausmerkinnöissä ja käyttöohjeissa on ilmoitettu. Tältä osin on korostettava, että markkinoille saattamista koskevaan lupaan on liitetty sitoumus ilmoittaa virastolle Ferriproxin myyntiluvut kussakin jäsenvaltiossa vähintään yhden vuoden ajan (viraston asiakirja "Ferriprox — Overview of the procedure", joka on komission huomautusten liitteenä ja 23.6.1999 päivätty Apotexin kirje komitealle, joka on viraston asiakirjan liitteessä 1), mikä vaikuttaa tehokkaalta keinolta valvoa lääkkeen käytön kehittymistä.

142 Kantaja väittää, että DTPA-hoito ja deferoxamiini-siedätyshoito ovat vaihtoehtoisia hoitomuotoja deferoxamiinille. Tältä osin on todettava, että kantajan perustelut eivät ole vakuuttavia. DTPA:ta ei näet ole hyväksytty lääkkeeksi tähän

tarkoitukseen. Näin ollen lääkkeen käyttäminen merkitsee tämän lääkkeen väärää ja sattumanvaraista käyttöä, josta kukin lääkäri on vastuussa. Ei siis voida väittää yleisesti, että kyseinen lääke olisi jo tutkittu ja varma hoitokeino.

143 Deferoxamiini-siedätyshoidonkaan osalta kantajan perustelu, jonka oikeellisuuden komissiokin on kiistänyt, ei anna aihetta todeta, että se olisi vaihtoehtoinen hoitomuoto, koska kyseessä on nimenomaan kyseisen aineen nauttiminen pienempinä annoksina, mikä lisäksi se aiheuttaa väistämättä raudan liiallisen keräytymisen pahenemisen ja vaarantaa siten potilaiden terveyden, kuten komissio toteaa, ilman että kantaja kiistäisi tätä.

144 Edellä esitetystä seuraa, että kantaja ei ole näyttänyt riittävän vakuuttavasti toteen sitä, että deferiprone ei olisi välttämätön, koska on olemassa todellinen vaihtoehtoinen hoitomuoto deferoxamiinihoidolle.

145 Näin ollen välitoimista päättävän tuomarin tehtävänä ei ole korvata komission arviointia omallaan siltä osin kuin kyse on niiden etujen ja riskien punninnasta, joita sallitulla lääkkeellä on asianomaisille potilaille.

146 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, että välttämättömät edellytykset vaaditun täytäntöönpanon lykkäämisen myöntämiselle eivät täyty.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on määrännyt seuraavaa:

1) Välitoimihakemus hylätään.

2) Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

Annettiin Luxemburgissa 7 päivänä huhtikuuta 2000.

H. Jung

kirjaaja

B. Vesterdorf

presidentti