

Asia C-477/00 P(R)

Euroopan yhteisöjen komissio
vastaan
Laboratórios Roussel L^{da}
ja Laboratoires Roussel Diamant SARL

Muutoksenhaku — Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin välitoimimenettelyssä antama määräys — Ihmiskäyttöön tarkoitettujen, clobenzorexian sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen — Toinen direktiivi 75/319/ETY — Kiireellisyys — Intressivertailu

Yhteisöjen tuomioistuimen presidentin määräys 11.4.2001 I-3040

Määräyksen tiivistelmä

1. *Muutoksenhaku — Valitusperusteet — Tosiseikkojen virheellinen arviointi — Tutkimatta jättäminen — Yhteisöjen tuomioistuimen harjoittama ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle esitetyn selvitysaineiston arvioinnin valvonta — Tutkimatta jättämisen selvitysaineiston vääristämistä lukuun ottamatta (EY 225 artikla; EY:n tuomioistuimen perussäännön 51 artikla)*

2. *Muutoksenhaku — Tutkittavaksi ottaminen — Oikeudenkäynnin kohteena olevaan asiaan perustuva arviointi*
(EY:n tuomioistuimen perussäännön 49 artikla)
3. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Lääkevalmisteet — Markkinoille saattamista koskeva lupa — Lääkkeiden arviointi — Lääkkeiden haitallisuuden ja tehokkuuden arviointi — Haitallisuuden ja tehokkuuden arviointi suhteessa toisiinsa — Kehittyvä luonne*
(Neuvoston direktiivin 65/65/ETY 5 artikla ja neuvoston direktiivin 75/318/ETY liite)
4. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Lääkevalmisteet — Markkinoille saattamista koskeva lupa — Luvan peruuttaminen — Yhteisön viranomaisten harjoittamalta — Tuomioistuinvalvoman rajat*
(Neuvoston direktiivin 65/65/ETY 11 artikla ja neuvoston direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artikla)

1. Ainoastaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on toimivaltainen toisaalta määrittämään ratkaisun perustaksi asetettavan tosiseikaston, lukuun ottamatta sellaisia tapauksia, joissa määritetyn tosiseikaston paikkansapitämättömyys käy ilmi ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimelle toimitetusta aineistosta, ja toisaalta arvioimaan tätä tosiseikastoa. Lukuun ottamatta sitä tapauksia, että tuomioistuimelle esitetty selvitys on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, tosiseikaston arviointi ei näin ollen ole sellainen oikeuskysymys, että se sinänsä kuuluisi yhteisöjen tuomioistuimen muutoksenhakuasteena harjoittaman valvonnan piiriin.

(ks. 50 kohta)

2. EY:n tuomioistuimen perussäännön 49 artiklassa vahvistettuja valitusten tutkittavaksi ottamisen edellytyksiä arvioidaan yksinomaan suhteessa kun-

kin oikeudenkäynnin kohteena olevaan asiaan. Se seikka, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen lopulliseksi tulleen määräyksen perustelut ovat samanlaiset kuin valituksenalaisen määräyksen perustelut, ei estä kyseistä valittajaa kiistämästä näitä perusteluita.

(ks. 53 kohta)

3. Lääkevalmisteista annetun direktiivin 65/65/ETY 5 artiklan mukaan lääkkeen arviointi koskee sen tehokkuutta, vaarattomuutta ja laatua. Näiden kolmen edellytyksen noudattamisella pyritään suojelemaan kansanterveyttä. Kansanterveyden suojeleminen käsittää sinänsä edellyttää paitsi sitä, ettei kyseinen lääke ole haitallinen, myös sen tehokkuutta. Se, miten haitallisen lääkkeen toimivaltainen viranomaisen voi hyväksyä, riippuu siten siitä, mitä etuja lääkkeellä oletetaan olevan. Kuten lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyttisiä, farmakologis-

toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan direktiivin 75/318/ETY seitsemännestä ja kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee, haitallisuutta ja terapeuttista tehoa koskevia käsitteitä voidaan arvioida vain suhteessa toisiinsa. Näin ollen syyt, joiden perusteella toimivaltainen viranomainen on pitänyt lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan voimassa tietyistä haittavaikutuksista huolimatta, voivat lakata olemasta, jos tämä viranomainen katsoo, että tämän luvan myöntämisen oikeuttanutta etua eli terapeuttista tehoa ei enää saavuteta. Direktiivin 75/318/ETY liitteen, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 91/507/ETY, johdannosta ilmenee, että "etujen ja haittojen jatkuvaa arviointia varten" markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen jälkeen on kaikki uudet tiedot toimitettava toimivaltaisille viranomaisille.

(ks. 62 ja 65 kohta)

4. Markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta lääkevalmisteista annetun direktiivin 75/319/ETY 13 ja 14 artiklan nojalla

tehdyssä päätöksessä on noudatettava direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa asetettuja aineellisia edellytyksiä, jotka koskevat lääkkeen tehokkuutta, turvallisuutta ja laatua. Tämänkaltainen päätös perustuu siten lääketieteen ja farmakologian alaan kuuluvien monitahoisten kysymysten arviointiin. Tällaisen arvioinnin tuomioistuINVALVONTA on lähtökohtaisesti rajoitettava. Silloin kun yhteisön viranomainen suorittaa tehtävänsä yhteydessä monitahoisia kysymyksiä koskevia arviointeja, sillä on tämän takia laaja harkintavaltaa, jonka käyttöä valvotaan rajoitetussa tuomioistuINVALVONNASSA, jossa yhteisöjen tuomioistuin ei saa korvata kyseisen viranomaisen tosiseikkojen osalta tekemää arviointia omalla arvioinnillaan. Siten yhteisöjen tuomioistuimen on tällaisessa tapauksessa rajoitettava tutkimaan tosiseikkojen merkityksellisyyttä ja kyseisen viranomaisen niistä tekemää oikeudellista arviointia ja erityisesti sitä, että toiminnassa ei ole tehty ilmeistä virhettä, että toimivaltaa ei ole käytetty väärin tai että kyseinen viranomainen ei ole selvästi ylittänyt harkintavaltansa rajoja.

(ks. 89—90 kohta)