

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN  
PRESIDENTIN MÄÄRÄYS  
31 päivänä lokakuuta 2000 \*

Asiassa T-132/00 R,

Gerot Pharmazeutica GmbH, kotipaikka Wien (Itävalta), edustajanaan asianajaja  
K. Grigkar, Wien, prosessiosoite Luxemburgissa asianajotoimisto Bonn &  
Schmidt, 7 Val Sainte-Croix,

kantajana,

vastaan

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

vastaajana,

\* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

jossa kantaja vaatii ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuinta lykkäämään ihmiskäyttöön tarkoitettujen, fentermiiniä sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta 9.3.2000 tehdyn komission päätöksen C(2000) 452 täytäntöönpanoa,

## EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN PRESIDENTTI

on antanut seuraavan

**määräyksen**

**Asiaa koskevat oikeussäännöt**

- 1 Neuvosto antoi 26.1.1965 direktiivin 65/65/ETY lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL 1965, 22, s. 369), jota on muutettu useaan kertaan. Kyseisen direktiivin 3 artiklassa vahvistetaan periaate, jonka mukaan lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) mukaisesti.

- 2 Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklassa säädetään, että saadakseen 3 artiklassa säädetyn luvan saattaa lääkevalmiste markkinoille tulee valmisteen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön hakea lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta. Direktiivin 5 artiklan mukaan kyseinen lupa on evättävä, jos osoittautuu, että lääkevalmiste on tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta tai jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia. Direktiivin 10 artiklassa, sellaisena kuin se on muutettuna, säädetään, että lupa on voimassa viisi vuotta ja se on uudistettavissa viideksi vuodeksi kerrallaan, sen jälkeen kun toimivaltainen viranomainen on tutkinut erityisesti lääkevalvontaa koskevia tietoja ja muita lääkkeen valvontaan liittyviä tietoja sisältävät asiakirjat.
  
- 3 Direktiivin 11 artiklan ensimmäisen alakohdan mukaan jäsenvaltioiden toimivaltaiten viranomaisten on peruutettava lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se, jos valmiste osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Kyseisen säännöksen mukaan lääkevalmisteella ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.
  
- 4 Direktiivin 21 artiklan mukaan lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei saa evätä, keskeyttää tai peruuttaa muilla kuin direktiivissä 65/65/ETY säädetyillä perusteilla.
  
- 5 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa toisessa neuvoston direktiivissä 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22), säädetään useista Euroopan lääkearviointiviraston alaisessa lääkevalmistekomiteassa (jäljempänä komitea) noudatettavista menettelyistä. Asia ratkaistaan tällaisessa menettelyssä, jos jäsenvaltio katsoo olevan

syötä olettaa asianomaisen lääkettä koskevan luvan aiheuttavan kansanterveydellistä vaaraa (direktiivin 75/319/ETY 10 artikla, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY), jos kansallisen lupahakemuksen hyväksymisestä, lykkäämisestä tai peruuttamisesta on tehty toisistaan poikkeavia päätöksiä (11 artikla), yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa (12 artikla) ja jos yhdenmukaistettuja lupia muutetaan (15, 15 a ja 15 b artikla). Tässä asiassa erityisen keskeisiä ovat direktiivin 75/319/ETY 12 ja 15 a artiklassa tarkoitetut menettelyt.

- 6 Direktiivin 12 artiklassa säädetään, että yhteisön etua koskevissa erityistapauksissa muun muassa jäsenvaltiot voivat panna asian vireille komiteassa 13 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin hakemusta, markkinoille saattamista koskevan luvan lykkäämistä tai peruuttamista tai muu tarpeelliseksi katsottava, markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutoksia koskeva päätös tehdään, erityisesti direktiivin 75/319/ETY V a luvun mukaisesti kerättyjen, lääkevalvontaa koskevien tietojen ottamiseksi huomioon.
- 7 Direktiivin 15 a artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Kun jäsenvaltio arvioi, että markkinoille saattamista koskevan, tämän luvun säännösten mukaan annetun luvan ehtoihin tehtävä muutos tai luvan lykkääminen tai peruuttaminen on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi, sen on ilmoitettava siitä komitealle viipymättä 13 ja 14 artiklassa säädettyjen menettelyjen soveltamiseksi.

2. Poikkeustapauksissa, jos kiireelliset toimenpiteet ovat välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi ja kunnes lopullinen päätös on tehty, jäsenvaltio voi lykätä asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista ja käyttöä alueellaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta 12 artiklan soveltamista. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille viipymättä, viimeistään seuraavana työpäivänä, tällaisen toimenpiteen perusteet.”

**Tosiseikat ja asian käsittelyn vaiheet**

- 8 Kantaja on saanut alun perin Itävallan tasavallan myöntämän luvan saattaa markkinoille fentermiiniä sisältävän, Adipex-Retard-Kapseln-nimisen lääkkeen.
  
- 9 Saksan liittotasavalta saattoi 17.5.1995 asian komitean käsiteltäväksi direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan mukaisesti, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY, vedoten epäilyksiinsä siitä, että ruokahalua vähentävät lääkkeet, joihin kuuluu fentermiiniä sisältäviä lääkkeitä, voivat aiheuttaa vakavan keuhkoverenpainetaudin.
  
- 10 Tämän vireille saatetun menettelyn seurauksena komissio teki 9.12.1996 direktiivin 75/319/ETY 14 artiklan 1 ja 2 kohdan perusteella päätöksen C(96) 3608, jossa se velvoitti jäsenvaltiot muuttamaan tiettyjä kliinisiä tietoja, joiden piti sisältyä kyseisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskeviin kansallisiin lupiin.
  
- 11 Belgian sosiaali-, terveys- ja ympäristöministeriö ilmaisi 7.11.1997 komitean puheenjohtajalle osoittamassaan kirjeessä huolensa siitä, että sydänlähän toimintahäiriöiden ja fentermiiniä sisältävien ruokahalua vähentävien lääkkeiden käytöllä voi olla syy-yhteys. Tämän vuoksi se pyysi komiteaa direktiivin 75/319/ETY 13 ja 15 a artiklan mukaisesti antamaan kyseisistä lääkkeistä perustellun lausunnon.
  
- 12 Komitea antoi 31.8.1999 lausuntonsa fentermiiniä sisältävistä lääkkeistä. Se päättyi siihen, että vaikka Belgian ministeriön ilmaisemia huolia ei voida pitää poissuljettuina, mikään seikka ei vahvista niitä. Se katsoi kuitenkin, että fenter-

miiniä sisältävien lääkkeiden haitat olivat niiden etuja suuremmat, ja suositteli näiden lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista.

- 13 Komissio laati tämän lausunnon perusteella päätösluonnoksen, joka toimitettiin muun muassa kantajalle tammikuussa 2000. Komissio teki 9.3.2000 päätöksen C(2000) 452 ihmiskäyttöön tarkoitettujen, fentermiiniä sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta (jäljempänä riidanalainen päätös). Riidanalaisen päätöksen 2 artiklassa viitataan komitean lausuntoon sisältyviin kannanottoihin. Päätöksen 3 artiklassa määrätään, että jäsenvaltioiden on peruutettava kaikkien riidanalaisen päätöksen liitteessä I tarkoitettujen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat 30 päivän kuluessa kyseisen päätöksen tiedoksiannosta.
- 14 Kantaja on 17.5.2000 ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen EY 230 artiklan neljännen kohdan nojalla jättämällä kanteella vaatinut riidanalaisen päätöksen kumoamista ja toissijaisesti riidanalaisen päätöksen kumoamista siltä osin kuin se koskee sen tuotteen Adipex-Retard-Kapselin markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista.
- 15 Kantaja on samana päivänä ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen toimittamallaan erillisellä asiakirjalla esittänyt nyt esillä olevan, riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen ja pyytänyt ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 105 artiklan 2 kohdan nojalla tämän täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen käsittelemistä kiireellisenä.
- 16 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hyväksyi 14.7.2000 tämän hakemuksen ja määräsi riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykättäväksi siihen asti, kunnes välitoimimenettely päätetään siinä annettavalla määräyksellä.

- 17 Komissio esitti huomautuksensa tästä täytäntöönpanon lykkäämistä koskevasta hakemuksesta 25.5.2000 toimittamassaan kirjelmässä.
- 18 Väli-toimista päättävä tuomari katsoo asiakirja-aineiston perusteella, että sillä on käytettävissään kaikki tarvittavat tiedot esillä olevan hakemuksen ratkaisemiseksi ilman, että sitä ennen olisi tarpeen kuulla asianosaisten suullisia lausumia.

### Oikeudellinen arviointi

- 19 EY 242 ja EY 243 artiklan sekä Euroopan yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen perustamisesta 24 päivänä lokakuuta 1988 tehdyn neuvoston päätöksen 88/591/EHTY, ETY, Euratom (EYVL L 319, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.1993 tehdyllä neuvoston päätöksellä 93/350/Euratom, EHTY, ETY (EYVL L 144, s. 21), 4 artiklan nojalla ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi määrätä kanteen kohteena olevan säädöksen täytäntöönpanon lykättäväksi, jos se katsoo, että olosuhteet sitä edellyttävät, tai päättää tarpeellisista väli-toimista.
- 20 Työjärjestyksen 104 artiklan 2 kohdassa määrätään, että täytäntöönpanon lykkäämistä koskevissa hakemuksissa on ilmoitettava seikat, joiden vuoksi asia on kiireellinen, sekä ne tosiseikat ja oikeudelliset perusteet, joiden vuoksi vaadittujen väli-toimien myöntäminen on ilmeisesti perusteltua (*fumus boni juris*). Näiden edellytysten on täytyttävä yhtä aikaa siten, että täytäntöönpanon lykkäämistä koskeva hakemus on hylättävä, jos jokin niistä ei täyty (asia C-268/96 P(R), SCK ja FNK v. komissio, määräys 14.10.1996, Kok. 1996, s. I-4971, 30 kohta). Väli-toimista päättävä tuomari vertaa tarvittaessa myös edustettuina olevia intressejä (asia C-107/99 R, Italia v. komissio, määräys 29.6.1999, Kok. 1999, s. I-4011, 59 kohta; asia T-191/98 R, DSR-Senator Lines v. komissio, määräys

21.7.1999, Kok. 1999, s. II-2531, 22 kohta ja asia T-222/99 R, Martinez ja de Gaulle v. parlamentti, määräys 25.11.1999, Kok. 1999, s. II-3397, 22 kohta).

*Fumus boni juris*

Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

- 21 Kantaja on esittänyt useita syitä, joiden vuoksi päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen olisi ilmeisesti perusteltua.
- 22 Ensinnäkin se väittää, että komissiolla ei ollut toimivaltaa riidanalaisen päätöksen tekemiseen. Direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklassa ei ole oikeudellista perustaa esillä olevassa asiassa noudatetulle menettelylle. Jäsenvaltio voi kyseisen artiklan nojalla aloittaa saman direktiivin 13 ja 14 artiklassa tarkoitetun menettelyn ainoastaan, jos kyse on tämän direktiivin III luvun mukaisesti myönnettyistä markkinoille saattamista koskevista luvista. Kantaja toteaa, että kyseiset luvat ovat kansallisia lupia eivätkä tämän luvun mukaisesti myönnettyjä lupia.
- 23 Toiseksi kantaja väittää, että riidanalainen päätös olisi pitänyt perustella täsmällisesti, mitä ei ole tehty esillä olevassa asiassa.
- 24 Kolmanneksi kantaja väittää, että komissio on käyttänyt väärin harkintavaltansa, koska se on pyrkinyt luomaan oikeudellisen perustan tulkitsemalla direktiivin 75/319/ETY 15 a artiklassa tarkoitettua kansanterveyden suojele-



sen käsitettä. Kyseisen direktiivin mukaan lupa voidaan kuitenkin peruuttaa vain, jos näytetään, ettei lääkkeellä voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.

- 25 Neljänneksi kantaja vetoaa siihen, että riidanalaisella päätöksellä rikotaan direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan 1 kohtaa, jossa säädetään markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta. Kantaja katsoo, että kun komissio velvoittaa jäsenvaltiot peruuttamaan markkinoille saattamista koskevan luvan direktiivin 75/319/ETY 14 artiklan nojalla, sen on noudatettava direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa peruuttamiselle asetettuja edellytyksiä. Nyt esillä olevassa asiassa olisi siis joko katsottava, että fentermiiniä sisältävät lääkkeet ovat haitallisia, ettei niillä ole terapeuttista tehoa tai ettei niillä ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Komitean lausunto, jonka komissio on toistanut perustellakseen riidanalaisen päätöksen, ei kuitenkaan sisällä toteamuksia näiden edellytysten täyttymisestä.
- 26 Komissio katsoo, että fumus boni jurista koskeva edellytys ei ole täyttynyt.
- 27 Komission mukaan 9.12.1996 tehty päätös merkitsee direktiivin 75/319/ETY III luvun säännösten mukaisesti myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Se lisää, että kyseinen päätös on tehty direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan perusteella ja että se on johtanut siinä lueteltujen lääkkeiden, joihin kantajan valmistama lääke kuuluu, markkinoille saattamista koskevien kansallisten lupien yhdenmukaistamiseen. Komissio korostaa, että kyseisellä päätöksellä muutetaan markkinoille saattamista koskevia kansallisia lupia yhteisön oikeuden nojalla, minkä vuoksi tämän päätöksen 3 artiklassa asetetun määräajan päätyttyä kyseisten lääkkeiden markkinoille saattaminen voidaan hyväksyä ainoastaan, jos niiden pakkauksista ilmenevät kyseisessä päätöksessä määritellyt kliiniset tiedot. Tämä kliinisten tietojen yhdenmukaistaminen muuttaa olennaisesti markkinoille saattamista koskevia kansallisia lupia. Lupien voidaan katsoa olevan yhdenmukaisia kaikissa jäsenvaltioissa, kun lääke on alistettu direktiivin 75/319/ETY 12 artiklan mukaiseen menettelyyn, kuten tässä tapauksessa on tapahtunut 9.12.1996 tehdyllä päätöksellä.

- 28 Komission mielestä riidanalainen päätös on näin ollen perusteltu riittäväällä tavalla. Se on maininnut kyseisessä päätöksessä kaikki olennaiset oikeudelliset perustelut, joiden nojalla päätös on tehty. Lisäksi kaikki merkittävät tieteelliset perustelut ilmenevät riidanalaisen päätöksen liitteestä.
- 29 Tämän jälkeen komissio kiistää sen, että riidanalaisen päätös olisi lainvastainen sillä perusteella, että direktiivin 65/65/ETY 11 artiklassa ei ole säädetty etujen ja haittojen vertailusta, jolle päätös perustuu. Komissio väittää, että etuja ja haittoja on verrattava lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisen yhteydessä ja että sen vuoksi tällainen vertailu on mahdollinen myös peruutettaessa lupa direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan mukaisesti. Komissio huomauttaa lisäksi, että fentermiinin käyttöön liittyy riskejä. Tämä ilmenee 9.12.1996 tehdystä päätöksestä sekä komitean esittämistä tieteellisistä kannanotoista. Komissio lisää, että komitea on selvästi katsonut, ettei fentermiiniä sisältävillä lääkkeillä ole tarvittavaa terapeutista tehoa. Komissio lisää, että komitealla oli oikeus vedota suuntaviivoihin (note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control) tutkiakseen fentermiinin etuja ja haittoja tieteellisen kehityksen valossa.

#### Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

- 30 Fumus boni jurisin osalta on todettava, että kantajan esittämät perusteet eivät vaikuta ilmeisen perusteettomilta. Ensinnäkin komission toimivalta tehdä riidanalainen päätös riippuu 9.12.1996 tehdyn päätöksen luonteesta, joka on kiistanalainen. Toiseksi, komissio ei ole esittänyt vakuuttavaa näyttöä, jonka perusteella voitaisiin suhteellisuusperiaatteen kannalta ymmärtää, miksi viimeksi mainitussa ja riidanalaisessa päätöksessä päädytään täysin vastakkaisiin lopputuloksiin. Kantajan väitteitä on siten tutkittava perusteellisemmin, mitä ei kui-

tenkaan voida tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen osalta tehdä tässä väli-toimimennettelyssä.

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

### *Kiireellisyys*

#### Asianosaisten väitteet ja niiden perustelut

- 32 Kantaja väittää, että jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa ei lykätä, sille aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa.
- 33 Adipex-Retard-Kapselin markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen johtaisi kantajan mukaan siihen, että kuluttajat, lääkärit ja apteekkarit menettäisivät pitkälti luottamuksensa kyseiseen lääkkeeseen. Tämä luottamuksen menetys on sitä suurempi, mitä pidemmän aikaa lääke on pidettävä pois markkinoilta tai sitä ei voida myydä.
- 34 Komissio väittää, että kiireellisyyttä koskeva edellytys ei ole täyttynyt.

- 35 Komission mukaan kantaja ei ole ottanut huomioon, että sillä on asiassa todistustaakka. Kantaja ei ole esittänyt minkäänlaista näyttöä, jonka perusteella voitaisiin arvioida, uhkaako sitä jokin vahinko ja jos, niin mikä, ja toisaalta, onko tämä vahinko mahdollisesti korvattavissa. Komissio huomauttaa vielä, ettei puhtaasti rahallista vahinkoa voida pitää korjaamattomana ja ettei asia näin ollen ole kiireellinen.

### Välitoimista päättävän tuomarin arviointi asiasta

- 36 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen kiireellisyyttä on arvioitava sen perusteella, onko tästä välitoimesta määrääminen tarpeen sen välttämiseksi, että lykkäämistä pyytävälle asianosaiselle aiheutuu vakavaa ja korjaamatonta vahinkoa. Erityisesti silloin, kun vahingon aiheutuminen riippuu useasta tekijästä, tältä osin riittää, että vahingon aiheutuminen on ennustettavissa riittävällä todennäköisyydellä (ks. mm. asia C-280/93 R, Saksa v. neuvosto, määräys 29.6.1993, Kok. 1993, s. I-3667, 32 ja 34 kohta ja asia T-65/98 R, Van den Bergh Foods v. komissio, määräys 7.7.1998, Kok. 1998, s. II-2641, 62 kohta).

- 37 Riidanalaisen päätöksen välitön täytäntöönpano merkitsee esillä olevassa asiassa päätöksen 1 artiklassa tarkoitettujen lääkkeiden vetämistä kokonaan markkinoilta. Tästä syystä se merkitsee myös sitä, että kyseiset lääkkeet poistetaan lääkealan kaupan luetteloista ja niistä lääkeluetteloista, joiden perusteella lääkärin käytännössä antavat suosituksia ja kirjoittavat lääkemääräyksiä. Lisäksi jos riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa ei lykätä, korvaavat lääkkeet korvaavat erittäin todennäköisesti markkinoilta vedetyt lääkkeet. On kuitenkin huo-

mattava, että kuluttajien, lääkäreiden ja apteekkarien luottamusta tiettyyn lääkkeeseen voivat erityisen herkästi heikentää ilmoitukset, joiden mukaan kyseinen lääke merkitsee vaaraa potilaan terveydelle. Vaikka nämä ilmoitukset sittemmin kiistettäisiin, usein on mahdotonta palauttaa luottamus markkinoilta vedettyyn tuotteeseen, paitsi yksittäistapauksissa, eli silloin, kun käyttäjät arvostavat erityisen paljon lääkkeen ominaisuuksia ja kun täydellistä korvaavaa tuotetta ei ole olemassa tai jos tuottajalla on niin poikkeuksellisen hyvä maine, ettei voida väittää, ettei tämä voisi enää saada takaisin sitä markkinaosuutta, joka sillä oli ennen tuotteen markkinoilta vetämistä. Esillä olevassa asiassa ei kuitenkaan ole kyse tällaisista yksittäistapauksista.

- 38 Jos ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin kumoaa riidanalaisen päätöksen ja sallii siten kantajan saattaa lääkkeensä uudelleen markkinoille, korvattavaa taloudellista vahinkoa, joka aiheutuu lääkkeisiin kohdistuvan luottamuksen menettämistä seuraavasta myynnin vähenemisestä, ei todellisuudessa voitaisi määrittää riittävällä tavalla.
- 39 Näin ollen vahinko, joka voisi aiheutua riidanalaisen päätöksen välittömästä täytäntöönpanosta, on vakavaa ja korjaamatonta.

### *Intressivertailu*

- 40 Koska kantaja on näyttänyt toteen vakavan ja korjaamattoman vahingon, välitoimista päättävän tuomarin on vielä vertailtava keskenään kantajan intressiä riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämiseen ja toisaalta kyseisen

lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan välittömään peruuttamiseen ja yleisemmin kansanterveyden suojeluun liittyvää intressiä yhteisön kannalta.

- 41 Väli-toimista päättävän tuomarin on tutkittava, voidaanko sillä, että pääasian ratkaiseva tuomioistuin mahdollisesti kumoaa riidanalaisen päätöksen, muuttaa päätöksen välittömällä täytäntöönpanolla aikaansaattava tilanne toiseksi ja estettäisiinkö vastaavasti päätöksen täytäntöönpanon lykkäämisellä sen täysien oikeusvaikutusten ilmeneminen, jos pääasian kanne hylättäisiin (ks. mm. yhdistetyt asiat 76/89 R, 77/89 R ja 91/89 R, RTE ym. v. komissio, määräys 11.5.1989, Kok. 1989, s. 1141, 15 kohta; asia C-180/96 R, Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräys 12.7.1996, Kok. 1996, s. I-3903, 89 kohta ja asia T-41/97 R, Antillean Rice Mills v. neuvosto, määräys 21.3.1997, Kok. 1997, s. II-447, 42 kohta).
- 42 Esillä olevassa asiassa intressivertailun on todettava tukevan riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä.
- 43 On erittäin todennäköistä, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpano merkitsisi sitä, että kantaja menettäisi lopullisesti markkina-asemansa, vaikka pääasian ratkaiseva tuomioistuin kumoaisikin riidanalaisen päätöksen.
- 44 Komissio vetoaa kantajan kaupallisia intressejä vastaan siihen, että riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkääminen voisi merkitä vaaraa kansanterveydelle. Tältä osin on korostettava, että periaatteessa kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset on kiistatta asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden (em. asia Yhdistynyt kuningaskunta v. komissio, määräyksen 93 kohta; asia C-183/95, Affish, tuomio 17.7.1997, Kok. 1997, s. I-4315, 43 kohta; asia T-136/95, Infrisa v. komissio, määräys 15.9.1998,

Kok. 1998, s. II-3301, 58 kohta ja asia T-70/99 R, Alpharma v. neuvosto, määräys 30.6.1999, Kok. 1999, s. II-2027, 152 kohta).

- 45 Tässä yhteydessä on kuitenkin huomattava, että kansanterveyden suojeluun vetoamalla ei yksinään voida jättää tutkimatta asian olosuhteita ja niihin liittyviä tosiseikkoja.
- 46 Komissio on esillä olevassa asiassa näyttänyt toteen, että fentermiiniä sisältäviin lääkkeisiin voi liittyä riskejä, vaikka nämä riskit ovatkin vähäisiä. Vaikka 9.12.1996 tehty päätös ja riidanalainen päätös on tehty täysin samojen tietojen perusteella, komission vuosina 1996 ja 2000 toteuttamat toimenpiteet kansanterveyden suojelemiseksi näihin riskeihin nähden kuitenkin eroavat perustavanlaatuisesti. Näissä olosuhteissa komissiolla on ollut velvollisuus näyttää, että 9.12.1996 tehtyyn päätökseen sisältyvät toimenpiteet ovat osoittautuneet kansanterveyden suojelun kannalta riittämättömiksi siten, että sen riidanalaisella päätöksellä toteuttamat suojelutoimenpiteet eivät ole selvästi suhteettomia. Komissio ei kuitenkaan ole näyttänyt tätä toteen.
- 47 Lisäksi se, että terveysriskit, joiden perusteella riidanalainen päätös tehtiin, oli otettu huomioon 9.12.1996 tehdyssä komission päätöksessä ja että niiden perusteella oli muutettu lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä koskevia pakollisia tietoja, osoittaa, ettei riidanalaisen päätöksen täytäntöönpano ole kiireellistä.
- 48 Kaiken edellä esitetyn perusteella on todettava, että edellytykset pyydetyn lykähäyksen myöntämiselle täyttyvät.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIMEN  
PRESIDENTTI

on määrännyt seuraavaa:

- 1) Ihmiskäyttöön tarkoitettujen, fentermiiniä sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta 9.3.2000 tehdyn komission päätöksen C(2000) 452 täytäntöönpanoa lykätään kantajan osalta.
- 2) Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

Annettiin Luxemburgissa 31 päivänä lokakuuta 2000.

H. Jung

kirjaaja

B. Vesterdorf

presidentti