ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ
της 7ης Απριλίου 2000 *

Στην υπόθεση T-326/99 R,

Nancy Fern Oliveri, κάτοικος Τορόντο (Καναδάς), εκπροσωπούμενη από τους P. Sands και J. Marks, barristers, και τον R. Stein, solicitor, με αντικλήτους στο Λουξεμβούργο τους δικηγόρους Nathan & Noesen, 18, rue des Glacis,

αιτούσα,

κατά

Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπουμένης από τους R. Wainwright, νομικό σύμβουλο, και τον H. Støvlbæk, μέλος της νομικής υπηρεσίας, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον C. Gómez de la Cruz, μέλος της Νομικής Υπηρεσίας, Centre Wagner, Kirchberg,

καθής,

υποστηριζόμενη από την

Apotex Europe Ltd, με έδρα το Leeds (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από τους P. Bogaert και M. Le Berre, δικηγόρους Βρυξελλών, S. Fries, δικηγόρο στη Καρλσρούη

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

και G. Castle, solicitor, με αντίκλητο στο Λουξεμβούργο τον δικηγόρο Lutgen, 1, rue Jean-Pierre Brasseur,

παρεμβαίνουσα,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση αναστολής εκτελέσεως της αποφάσεως της Επιτροπής της 25ης Αυγούστου 1999 που επιτρέπει την κυκλοφορία στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση «Ferriprox» (ΕΕ C 270, σ. 2),

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ
ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

εκδίδει την ακόλουθη

Διάταξη

Νομικό πλαίσιο

Οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93

1 Κατά το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευ-

τικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων (ΕΕ L 214, σ. 1):

«Η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που έχει συσταθεί από το άρθρο 8 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ (...) είναι υπεύθυνη για τη διατύπωση της γνώμης του [ευρωπαϊκού] οργανισμού [για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων] για κάθε θέμα σχετικό με τον έλεγχο αρτιότητας των φακέλων που υποβάλλονται σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία, τη χορήγηση, τροποποίηση, αναστολή ή αφαίρεση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος τίτλου, καθώς και με τη φαρμακοεπαγρύπνηση.»

2 Το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού προβλέπει ότι «η αίτηση χορήγησης άδειας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, στο παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, καθώς και στο άρθρο 2 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ».

3 Σύμφωνα με το άρθρο 7:

«Για την προετοιμασία της γνώμης της, η επιτροπή [φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων]:

α) ελέγχει αν τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6 πληρούν τις απαιτήσεις των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ

και εξετάζει εάν πληρούνται οι όροι που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό ως προϋποθέσεις για την έκδοση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος·

(...)»

4 Το άρθρο 11 ορίζει:

«Με την επιφύλαξη της εφαρμογής τυχόν άλλων διατάξεων του κοινοτικού διακαίου, η άδεια που προβλέπεται στο άρθρο 3 δεν χορηγείται εάν, μετά τον έλεγχο των στοιχείων και πληροφοριών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6, διαφανεί ότι δεν αποδεικνύεται καταλλήλως ή επαρκώς από τον αιτούντα η ποιότητα, η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος. (...)»

5 Το άρθρο 13, παράγραφος 2, προβλέπει:

«Σε εξαιρετικές περιπτώσεις και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, η χορήγηση άδειας μπορεί να εξαρτηθεί από την ανάληψη ορισμένων ειδικών υποχρεώσεων, οι οποίες επανεξετάζονται ετησίως από τον οργανισμό.

Αυτές οι εξαιρετικού χαρακτήρα αποφάσεις μπορούν να λαμβάνονται μόνον για αντικειμενικούς και τεκμηριωμένους λόγους και πρέπει να βασίζονται σε μια από τις αιτιολογίες που αναφέρονται στο μέρος 4 σημείο Ζ του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ.»

6 Το άρθρο 68, παράγραφος 2, ορίζει:

«Δεν επιτρέπεται η χορήγηση (...) άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού, παρά μόνο σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στον παρόντα κανονισμό.»

Οι σχετικές διατάξεις του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ

7 Το κείμενο του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν

τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (ΕΕ ειδ. εκδ. 03/013, σ. 54), αντικαταστάθηκε από το κείμενο του παραρτήματος της οδηγίας 91/507/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 1991 (ΕΕ L 270, σ. 32).

8 Το τέταρτο μέρος του παραρτήματος της οδηγίας 75/318 καθορίζει τις προϋποθέσεις τις οποίες οφείλουν να πληρούν τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση για χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου στην αγορά.

9 Η δεύτερη αιτιολογική σκέψη του τετάρτου μέρους του εν λόγω παραρτήματος προσδιορίζει ως κλινική μελέτη τη «συστηματική μελέτη φαρμακευτικών προϊόντων σε ανθρώπους, είτε ασθενείς είτε υγιείς εθελοντές, με σκοπό την ανακάλυψη ή την επαλήθευση των ενεργειών των εξεταζόμενων προϊόντων ή/και τον εντοπισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών σ' αυτό ή/και τη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης για την επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των προϊόντων».

10 Το στοιχείο Γ του τετάρτου μέρους του παραρτήματος διέπει την παρουσίαση των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών. Η παράγραφος 1 του στοιχείου αυτού ορίζει:

«Τα πληροφοριακά στοιχεία που παρέχονται σχετικά με τις κλινικές μελέτες πρέπει να είναι αρκετά λεπτομερή ώστε να επιτρέπουν αντικειμενική κρίση:

(...)

— η τελική έκθεση να είναι υπογεγραμμένη από τον ερευνητή και, περί πολυκεντρικών δοκιμών, από όλους τους ερευνητές, ή από τον συντονίζοντα (κύριο) ερευνητή.»

11 Το σημείο Z του τετάρτου μέρους του παραρτήματος αναφέρεται στην τεκμηρίωση που απαιτείται για τη χορήγηση αδείας σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Έχει ως εξής:

«Όταν, για ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, ο αιτών δύναται να αποδείξει ότι δεν είναι σε θέση να παράσχει πλήρη πληροφοριακά στοιχεία για την ποιότητα, αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως διότι:

— οι ενέργειες που προβλέπονται για τα εξεταζόμενα προϊόντα παρουσιάζονται τόσο σπάνια ώστε ο αιτών δεν δύναται λογικά να υποχρεωθεί να παράσχει πλήρη στοιχεία,

ή

— η κατάσταση της προόδου της επιστήμης δεν επιτρέπει την παροχή πλήρων πληροφοριακών στοιχείων,

(...)

η άδεια κυκλοφορίας δύναται να εκδίδεται με τις ακόλουθες επιφυλάξεις:

α) ο αιτών ολοκληρώνει ένα προσδιορισμένο πρόγραμμα μελετών εντός χρονικής περιόδου που έχει καθοριστεί από την αρμόδια αρχή, τα αποτελέσματα του οποίου θα χρησιμεύσουν για την επανεκτίμηση της σχετικής ωφελείας-κινδύνου·

β) το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν δύναται να παρέχεται μόνο με ιατρική συνταγή και, κατά περίπτωση, δύναται να χορηγείται μόνον υπό αυστηρό ιατρικό έλεγχο, ενδεχομένως σε νοσοκομειακό περιβάλλον (...)·

γ) το ενημερωτικό έντυπο και κάθε ιατρική πληροφορία πρέπει να εφιστούν την προσοχή του ιατρού στο γεγονός ότι, από διάφορες απόψεις, που αναφέρονται ονομαστικά, δεν υπάρχουν ακόμη αρκετά πληροφοριακά στοιχεία για το εν λόγω ιδιοσκεύασμα.»

Πραγματικά περιστατικά

12 Η μείζων θαλασσαιμία είναι ασθένεια εκ γενετής, που χαρακτηρίζεται από σοβαρή αναιμία. Για τη νοσηλεία των ασθενούντων είναι απαραίτητες συχνές μεταγγίσεις αίματος. Αυτές προκαλούν ωστόσο τη συσσώρευση σιδήρου στα όργανα του ασθενούς. Επειδή το σώμα δεν διαθέτει κανένα φυσιολογικό τρόπο για την εξάλειψη του περισσεύματος του σιδήρου, η βαθμιαία αύξηση του σιδήρου προξενεί βλάβες, ιδίως στην καρδιά και το ήπαρ, οι οποίες μειώνουν το αναμενόμενο μήκος ζωής του ασθενούς.

13 Το φαρμακευτικό σκεύασμα που είναι προς το παρόν διαθέσιμο για την καταπολέμηση της επισωρεύσεως σιδήρου είναι η δεφεροξαμίνη. Η θεραπεία με δεφεροξαμίνη είναι ωστόσο δυσάρεστη επειδή πραγματοποιείται μέσω υποδορίων ενέσεων, που πρέπει να επαναλαμβάνονται πολλές φορές την εβδομάδα και η ημερήσια ενέργειά τους μπορεί να διαρκεί μέχρι δώδεκα ώρες. Μπορεί επίσης να προκληθεί υπερευαισθησία στην ουσία.

14 Η δρ. Nancy Fern Olivieri είναι παγκοσμίως αναγνωρισμένη ως ειδικός επί της ασθενείας αυτής. Στο πλαίσιο των ερευνών της για την περιποίηση των νοσούντων από αυτήν, ανέλαβε από το 1989 ενδελεχείς έρευνες και σημαντικές αναλύσεις της δεφεριπρόνης, ενός χηλητού του σιδήρου, που χορηγείται από το στόμα.

15 Από το 1989 μέχρι τον Μάιο του 1996, η προσφεύγουσα συμμετείχε ως ερευνήτρια, σε τρεις κλινικές μελέτες για τη δεφεριπρόνη, οι οποίες χρηματοδοτήθηκαν εν μέρει από την εταιρία Apotex και έφεραν τους κωδικούς LA-01, LA-02 και LA-03. Η ίδια ήταν ο κύριος ερευνητής των μελετών LA-01 και LA-03.

16 Η μελέτη LA-01 ήταν μελέτη τυχαία επιλεγμένων δειγμάτων με αγωγή δεφεριπρόνης και δεφεροξαμίνης και αποσκοπούσε στην εκτίμηση της σχετικής αποτελεσματικότητας των δύο ουσιών. Η μελέτη LA-03 είχε ως στόχο την εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας στη χρήση της δεφεριπρόνης για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Στις 24 Μαΐου 1996, η Apotex διέκοψε πρόωρα τις μελέτες LA-01 και LA-03.

17 Η μελέτη LA-02 αποτελούσε μελέτη στόχων για την ασφάλεια ως προς τα προβλήματα λειτουργίας του μυελού των οστών και των αρθρώσεων. Η προσφεύγουσα δεν συμμετέοχε στη μελέτη μέχρι το πέρας της.

18 Καμία αναφορά των τριών κλινικών μελετών δεν φέρει την υπογραφή της προσφεύγουσας.

19 Στο πλαίσιο μελέτης μεταγενέστερης από τις LA-01 και LA-03, η προσφεύγουσα κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η δεφεριπρόνη ήταν τοξική για την καρδιά και το ήπαρ, επειδή η χρήση της συνεπάγεται σημαντικό κίνδυνο αναπτύξεως καρδιακών ασθενειών και προκλήσεως ηπατικής ινώσεως. Διέκοψε αμέσως τη συνέχιση των μελετών του προϊόντος σε ανθρώπους.

20 Στις 6 Φεβρουαρίου 1998, η Apotex Europe Ltd (στο εξής: Apotex) υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Αξιολογήσεως Φαρμακευτικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός), βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93, αίτηση χορηγήσεως αδείας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος Ferriprox, δραστική ουσία του οποίου είναι η δεφεριπρόνη. Το σκεύασμα αυτό, που παρουσιάζει το πλεονέκτημα να χορηγείται από το στόμα, έχει ως λειτουργία, όπως και η δεφεροξαμίνη, την εξάλειψη του περισσεύματος σιδήρου στον οργανισμό.

21 Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν αποτέλεσε αντικείμενο της κεντρικής διαδικασίας εκδόσεως αδείας.

22 Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αξιολογήσεως, η Apotex υπέβαλε έγγραφες και προφορικές διευκρινίσεις και η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (στο εξής: ΕΦΙ) γνωμοδότησε θετικά στις 27 Ιανουαρίου 1999 για την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, δεδομένων των «εξαιρετικών περιπτώσεων» τις οποίες απαιτεί το άρθρο 13, παράγραφος 2, του κανονισμού 2309/93 και το σημείο Ζ του τετάρτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας 75/318.

23 Λόγω απουσίας αμφισβητήσεων εκ μέρους της Apotex, η θετική γνώμη της ΕΦΙ θεωρήθηκε οριστική και ο Οργανισμός τη διαβίβασε στην Επιτροπή στις 4 Μαρτίου 1999. Η πληροφορία αυτή έγινε δημόσια γνωστή τον Απρίλιο του 1999.

24 Αφού έλαβε γνώση της πληροφορίας αυτής, η προσφεύγουσα γνωστοποίησε στον Οργανισμό, από τις 28 Απριλίου 1999, τις ανησυχίες της σε σχέση με τους υγειονομικούς κινδύνους που θα προκαλούσε η κυκλοφορία του Ferriprox. Υπογράμμισε ιδίως τον κίνδυνο της ηπατικής ινώσεως στον οποίο εκτίθενται οι ασθενείς με τη λήψη της δεφεριπρόνης.

25 Στις 20 Μαΐου 1999, ο πρόεδρος της ΕΦΙ ανακοίνωσε στην Επιτροπή ότι έλαβε νέες πληροφορίες που θα μπορούσαν να είναι σημαντικές για το θέμα της ασφαλείας της δεφεριπρόνης, οι οποίες επρόκειτο να αναλυθούν ταχέως υπό το φως των προηγουμένων δεδομένων, ώστε να αποφασιοθεί εάν επήλθαν τροποποιήσεις στην έκθεση πλεονεκτημάτων/κινδύνων. Η ΕΦΙ απηύθυνε στην Επιτροπή ερώτημα για τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί σε υπόθεση αυτού του είδους. Παράλληλα, η Apotex κλήθηκε να συμπληρώσει τον φάκελο της αιτήσεως αδείας με κάθε διαθέσιμη συμπληρωματική πληροφορία ή να βεβαιώσει ότι όλα τα δεδομένα που ήταν ως εκείνη τη στιγμή διαθέσιμα και αφορούσαν τον κίνδυνο ηπατικής ινώσεως είχαν διαβιβασθεί στον Οργανισμό.

26 Με έγγραφο της 15ης Ιουνίου 1999, η Επιτροπή ζήτησε από την ΕΦΙ να εξετάσει «εάν υπήρχαν νέα σημαντικά επιστημονικά ή τεχνικά ζητήματα, τα οποία δεν αναφέρθηκαν στη γνώμη του Οργανισμού».

27 Κατά τη διάρκεια του Μαΐου και του Ιουνίου 1999, η προσφεύγουσα διατήρησε τακτικές επαφές με τον Οργανισμό, είτε μέσω των δικηγόρων της, είτε απευθείας, ως προς τις ανησυχίες που της προκαλούσε η δεφεριπρόνη.

28 Στις 21 Ιουνίου 1999, συγκλήθηκε στους κόλπους του Οργανισμού ομάδα εργασίας πραγματογνωμόνων ad hoc (στο εξής: ομάδα ad hoc), για να εξετάσει τις νέες πληροφορίες για την ασφάλεια του προϊόντος και τις συνέπειές τους.

29 Λαμβάνοντας υπόψη τις προτάσεις της ομάδας ad hoc, η ΕΦΙ επέμεινε στη θετική γνώμη για την άδεια κυκλοφορίας του Ferriprox, λαμβανομένων υπόψη των «εξαιρετικών περιπτώσεων»· συνέστησε ωστόσο να γίνει αναθεώρηση των οχεδίων περιλήψεων των τεχνικών χαρακτηριστικών του προϊόντος και του πληροφοριακού εντύπου, ώστε να εμπλουτισθούν οι πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο της ηπατικής ινώσεως. Η ΕΦΙ εξέδωσε αναθεωρημένη γνώμη στις 23 Ιουνίου 1999 και ο Οργανισμός ενημέρωσε περί τούτου την Επιτροπή στις 7 Ιουλίου 1999.

30 Η αναθεωρημένη γνώμη της ΕΦΙ ενσωματώθηκε σε αναθεωρημένο σχέδιο αποφάσεως. Μετά την έκδοση θετικής γνώμης για το σχέδιο της αναθεωρημένης αποφάσεως της 13ης Αυγούστου 1999 από τη μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, η οποία συστάθηκε με το άρθρο 73 του κανονισμού 2309/93, η Επιτροπή εξέδωσε στη συνέχεια στις 25 Αυγούστου την απόφαση που επέτρεπε την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση Ferriprox (στο εξής: επίδικη απόφαση), η οποία κοινοποιήθηκε στην Apotex στις 2 Σεπτεμβρίου 1999. Σύμφωνα με το άρθρο 12, παράγραφος 3, του κανονισμού 2309/93, δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* της 24ης Σεπτεμβρίου 1999 (ΕΕ C 270, σ. 2).

Διαδικασία

31 Με αίτηση που κατατέθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 19 Νοεμβρίου 1999, η Nancy Fern Olivieri άσκησε προσφυγή με σκοπό την ακύρωση, αφενός, της αποφάσεως της Επιτροπής της 25ης Αυγούστου 1999 που επέτρεπε τη θέση σε κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος Ferriprox και, αφετέρου, της αναθεωρημένης γνώμης της ΕΦΙ της 23ης Ιουνίου 1999.

32 Με χωριστό έγγραφο που κατέθεσε αυθημερόν, η προσφεύγουσα ζήτησε την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως.

33 Στις 9 Δεκεμβρίου 1999, η Επιτροπή κατέθεσε τις παρατηρήσεις της επί της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων.

34 Στις 17 Ιανουαρίου 2000, η προσφεύγουσα απάντησε εγγράφως στις παρατηρήσεις της Επιτροπής. Η Επιτροπή, από την οποία ζητήθηκε να λάβει θέση ως προς ένα συγκεκριμένο σημείο της απαντήσεως της προσφεύγουσας, κατέθεσε νέες παρατηρήσεις στις 28 Ιανουαρίου 2000.

35 Με έγγραφο της 4ης Φεβρουαρίου 2000, που καταχωρήθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 7 Φεβρουαρίου 2000, η προσφεύγουσα ζήτησε από την Επιτροπή να προσκομίσει πολλά από τα έγγραφα που αναφέρονται στις παρατηρήσεις της Επιτροπής, καθώς και άλλα έγγραφα.

36 Στις 7 Φεβρουαρίου 2000, η προσφεύγουσα κατέθεσε τροποποιημένη την απάντησή της στις παρατηρήσεις της Επιτροπής της 28ης Ιανουαρίου 2000, καθώς και νέα παραρτήματα.

37 Στις 10 Φεβρουαρίου 2000, η Επιτροπή προσκόμισε ορισμένα από τα έγγραφα που αναφέρονταν στο έγγραφο της προσφεύγουσας της 4ης Φεβρουαρίου 2000. Σημείωσε, πάντως, ότι δεν μπορεί να προσκομίσει τα άλλα έγγραφα, είτε για λόγους απορρήτου των δεδομένων που περιλαμβάνουν, είτε επειδή δεν τα έχει στη διάθεσή της.

38 Με αίτηση που κατέθεσε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου την 1η Δεκεμβρίου 1999, η Apotex ζήτησε να παρέμβει προς στήριξη των αιτημάτων της Επιτροπής στην υπόθεση των ασφαλιστικών μέτρων.

39 Αυτή η αίτηση παρεμβάσεως επιδόθηκε στους διαδίκους σύμφωνα με το άρθρο 116, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου, οι οποίοι κατέθεσαν τις παρατηρήσεις τους εμπροθέσμως.

40 Με διάταξη της 1ης Φεβρουαρίου 2000, ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου δέχθηκε την παρέμβαση της Apotex, στην οποία επέτρεψε να υποβάλει τις παρατηρήσεις της προφορικά κατά την προφορική διαδικασία.

41 Το Δικαστήριο άκουσε τις εξηγήσεις των διαδίκων στις 15 Φεβρουαρίου 2000.

42 Στις 16 Φεβρουαρίου 2000, η Επιτροπή κατέθεσε μη εμπιστευτική εκδοχή του εγγράφου που αναφέρεται στο παράρτημα 1 των παρατηρήσεών της, το οποίο κοινοποιήθηκε αμέσως στους λοιπούς διαδίκους.

Σκεπτικό

43 Δυνάμει των συνδυασμένων διατάξεων των άρθρων 242 ΕΚ και 243 ΕΚ και του άρθρου 4 της αποφάσεως 88/591/ΕΚΑΧ, ΕΟΚ, Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1988, με την οποία ιδρύθηκε το Πρωτοδικείο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕΕ L 319, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση 93/350/ΕΚΑΧ, ΕΟΚ, Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 1993 (ΕΕ L 144, σ. 21), το Πρωτοδικείο έχει τη δυνατότητα, εάν κρίνει ότι το απαιτούν οι περιστάσεις, να διατάξει την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης πράξεως ή να λάβει τα απαραίτητα προσωρινά μέτρα.

44 Το άρθρο 104, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου προβλέπει ότι οι αιτήσεις προσωρινών μέτρων πρέπει να προσδιορίζουν τα περιστατικά από τα οποία προκύπτει το επείγον της υποθέσεως, καθώς και τους πραγματικούς και νομικούς ισχυρισμούς που δικαιολογούν, εκ πρώτης όψεως (fumus boni juris), τη λήψη του προσωρινού μέτρου το οποίο ζητείται. Οι προϋποθέσεις αυτές είναι σωρευτικές, κατά τρόπον ώστε, εάν η μία ελλείπει, η προσφυγή για αναστολή εκτελέσεως πρέπει να απορριφθεί (διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 30ής Ιουνίου 1999, T-70/99 R, Alpharma κατά Συμβουλίου, που δεν έχει ακόμη δημοσιευτεί στη Συλλογή, σκέψη 42). Αν χρειαστεί, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων προβαίνει επίσης στη στάθμιση των εμπλεκομένων συμφερόντων (διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 29ης Ιουνίου 1999, C-107/99 R, Ιταλία κατά Επιτροπής, που δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 59, και διατάξεις του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 21ης Ιουλίου 1999, T-191/98 R, DSR-Senator Lines κατά Επιτροπής, που δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 22, και της 25ης Νοεμβρίου 1999, T-222/99 R, Martinez και de Gaulle κατά Κοινοβουλίου, που δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 22).

Επί του παραδεκτού

Επιχειρήματα των διαδίκων

45 Η προσφεύγουσα θεωρεί ότι πρέπει να της αναγνωριστεί το δικαίωμα προσφυγής.

46 Πρώτον, έχει προσωπικό συμφέρον λόγω του δικαιώματος συμμετοχής στη διαδικασία εκδόσεως της προσβαλλομένης απόψεως, το οποίο της απονέμει η εφαρμοστέα ρύθμιση, δηλαδή η παράγραφος 1 του στοιχείου Γ του τετάρτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας 75/318, η οποία προβλέπει ότι η τελική έκθεση κάθε κλινικής μελέτης πρέπει να υπογράφεται από τον ερευνητή.

47 Υπενθυμίζει ότι η ΕΦΙ στηρίχθηκε στις μελέτες LA-01 και LA-03 για να εκτιμήσει το Ferriprox, μελέτες των οποίων αυτή υπήρξε η κύρια ερευνήτρια και των οποίων τα αποτελέσματα μεταφέρθηκαν σε εκθέσεις τις οποίες δεν υπέγραψε. Ως εκ τούτου, δεν ελήφθησαν υπόψη οι διατάξεις του άρθρου 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93, που προβλέπουν, παραπέμποντας στην οδηγία 75/318, ότι οι εκθέσεις που υποβάλλονται στον Οργανισμό πρέπει να φέρουν την υπογραφή του ερευνητή.

48 Εξάλλου, η ομάδα ad hoc θα έπρεπε να αναγνωρίσει τη σημασία του ρόλου που έπαιξε η προσφεύγουσα στη διαδικασία της εκτιμήσεως, καθώς και τη βαρύτητα των ζητημάτων που ήγειρε.

49 Δεύτερον, η προσφεύγουσα έχει προσωπικό συμφέρον λόγω ορισμένων συγκεκριμένων ιδιοτήτων. Πράγματι, η άδεια θα δινόταν επί τη βάσει μελετών που έγιναν υπό την επίβλεψή της. Είναι επομένως το μοναδικό άτομο που θα ήταν σε θέση να βεβαιώσει ότι

τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών παρουσιάστηκαν ορθώς στην αίτηση αδείας. Είναι επίσης το μόνο άτομο του οποίου θίγεται η υπόληψη από την πίστη που παρέσχε η Επιτροπή στις εκθέσεις των κλινικών μελετών των οποίων ήταν η κυρίως υπεύθυνη και των οποίων τα αποτελέσματα διαστρεβλώθηκαν.

50 Η Επιτροπή αμφισβητεί την ενεργητική νομιμοποίηση της προσφεύγουσας, επειδή δεν την αφορά η επίδικη απόφαση ούτε ατομικά υπό την έννοια της αποφάσεως του Δικαστηρίου της 15ης Ιουλίου 1963, 25/62, Plaumann κατά Επιτροπής (Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 939), ούτε άμεσα.

51 Πρώτον, η εφαρμοστέα ρύθμιση δεν απονέμει σε τρίτους το δικαίωμα συμμετοχής στη διαδικασία εγκρίσεως για την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά. Δεν θα παρείχε καμία εγγύηση διαδικασίας, εάν επέτρεπε σε τρίτους να προβάλλουν τα νόμιμα συμφέροντά τους, την προσβολή των οποίων θα μπορούσαν να επικαλεστούν (βλ. ιδίως τις αποφάσεις του Δικαστηρίου της 28ης Ιανουαρίου 1986, 169/84, Cofaz κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1986, σ. 391, σκέψη 23, και της 22ας Οκτωβρίου 1986, 75/84, Metro κατά Επιτροπής, Συλλογή 1986, σ. 3021, σκέψη 22· αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 18ης Μαΐου 1994, T-37/92, BEUC και NCC κατά Επιτροπής, Συλλογή 1994, σ. II-285, σκέψη 36, και της 27ης Απριλίου 1995, T-96/92, CCE de la Société générale des grandes sources κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-1213, σκέψεις 31 επ.). Η υποχρέωση που επιβάλλεται στον ερευνητή να υπογράψει τις εκθέσεις που περιγράφουν τις μελέτες που πραγματοποιεί, σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού 2309/93 που παραπέμπει στο παράρτημα της οδηγίας 75/318, δεν συνιστά διαδικαστική εγγύηση υπέρ αυτού. Κατά συνέπεια, η συμμετοχή της προσφεύγουσας στη διαδικασία έκδοσης της επίδικης απόφασης δεν έχει αφεαυτής τέτοιον χαρακτήρα ώστε να εξατομικεύσει την προσφεύγουσα σε σχέση με την απόφαση, στο μέτρο που η εφαρμοστέα ρύθμιση δεν προβλέπει το υποκειμενικό δικαίωμα της προηγούμενης ακρόασης ή της εξασφάλισης ότι λαμβάνονται υπόψη τα ατομικά του συμφέροντα (διάταξη του Πρωτοδικείου της 3ης Ιουνίου 1997, T-60/96, Merck κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1997, σ. II-849, σκέψη 73).

52 Εν συνεχεία, τα αποτελέσματα των μελετών LA-01 και LA-03, που υπάρχουν σε εκθέσεις τις οποίες δεν υπέγραψε η προσφεύγουσα, δεν υπήρξαν αποφασιστικά για την εκτίμηση εκ μέρους της ΕΦΙ. Η έλλειψη υπογραφής εξηγείται από την αποκάλυψη

προβλημάτων ως προς τη διενέργεια των μελετών, τα οποία θα δικαιολογούσαν τη διακοπή τους εκ μέρους της Apotex. Σε κάθε περίπτωση, η Apotex ήταν υποχρεωμένη, δυνάμει της εφαρμοστέας ρυθμίσεως, να παρουσιάσει κάθε πληροφορία σε σχέση με την αξιολόγηση του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος, περιλαμβανομένων και των εκθέσεων που δεν υπέγραψε η ερευνήτρια.

53 Τέλος, επειδή η άδεια κυκλοφορίας δόθηκε λόγω συνδρομής «εξαιρετικών περιπτώσεων», θα μπορούσε να είχε εκδοθεί και χωρίς να υπάρχουν όλα τα απαραίτητα κλινικά δεδομένα.

54 Δεύτερον, στο πρόσωπο της προσφεύγουσας δεν συντρέχουν ιδιαίτερες ιδιότητες και/ή πραγματικές καταστάσεις ώστε η επίδικη απόφαση να την αφορά ατομικά.

55 Τα αποτελέσματα της επίδικης απόφασης επί της υπολήψεως της προσφεύγουσας δεν είναι τέτοιας φύσεως ώστε να την εξατομικεύουν. Επί του σημείου αυτού, η Επιτροπή υπογραμμίζει ότι ο κανονισμός 2309/93 δεν της επιτρέπει να λαμβάνει υπόψη στοιχεία όπως αυτά που επικαλείται η προσφεύγουσα. Από το άρθρο 68 του κανονισμού αυτού προκύπτει ότι στις αποφάσεις για τη χορήγηση αδείας εφαρμόζονται μόνον τα κριτήρια της ασφαλείας, της αποτελεσματικότητας και της ποιότητας του προϊόντος και αποκλείονται όλα τα άλλα (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 26ης Ιανουαρίου 1984, 301/82, Clin-Midy, Συλλογή 1984, σ. 251· της 7ης Δεκεμβρίου 1993, C-83/92, Pierrel κ.λπ., Συλλογή 1993, σ. I-6419, και της 2ας Απριλίου 1998, C-127/95, Norbrook Laboratories, Συλλογή 1998, σ. I-1531).

56 Εξάλλου, ακόμη και εάν υποθέσουμε ότι η προσφεύγουσα είναι το μοναδικό πρόσωπο που είναι σε θέση να επιβεβαιώσει ότι τα αποτελέσματα των μελετών που διεξήγε δεν αλλοιώθηκαν από την Apotex, παρ' όλα αυτά δεν εξατομικεύεται σε σχέση με την επίδικη απόφαση, από τη στιγμή που οι αντιρρήσεις που ήγειρε εξετάστηκαν από τον Οργανισμό και η ΕΦΙ εξέφερε αναθεωρημένη γνώμη.

57 Η επίδικη απόφαση δεν αφορά ούτε άμεσα την προσφεύγουσα. Πράγματι, δεν απέδειξε ότι η επίδικη απόφαση βλάπτει άμεσα την υπόληψή της. Οι ενδοιασμοί της προ-

σφεύγουσας δεν έχουν επαρκή βάση και επομένως δεν μπορούν να αποδείξουν πρόδηλη αιτιώδη συνάφεια μεταξύ της επίδικης απόφασης και των υποτιθέμενων αρνητικών αποτελεσμάτων εις βάρος της προσφεύγουσας. Σε κάθε περίπτωση, η βλάβη που θα προκαλούνταν στην υπόληψη της προσφεύγουσας δεν θα προέκυπτε από την εν λόγω απόφαση, αλλά από την υποτιθέμενη αλλοίωση των αποτελεσμάτων των εκθέσεών της που υπέβαλε η Apotex.

Εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

58 Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 104, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας, η αίτηση προσωρινών μέτρων είναι παραδεκτή μόνον αν προέρχεται από διάδικο σε εκκρεμή ήδη υπόθεση ενώπιον του Πρωτοδικείου. Ο κανόνας αυτός δεν συνιστά απλό τύπο, αλλά συμβάλλει ώστε η προσφυγή επί της ουσίας, στην οποία προσαρτάται η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, να μπορεί όντως να εξεταστεί από το Πρωτοδικείο.

59 Κατά πάγια νομολογία, το πρόβλημα του παραδεκτού της κύριας προσφυγής δεν πρέπει κατ' αρχήν να εξετάζεται στο πλαίσιο της διαδικασίας των ασφαλιστικών μέτρων, διότι άλλως προδικάζεται η απόφαση επί της κυρίας υποθέσεως. Μπορεί, εντούτοις, αν, όπως εν προκειμένω, προβάλλεται ο ισχυρισμός ότι η κύρια προσφυγή στην οποία προσαρτάται η αίτηση για τη λήψη ασφαλιστικών μέτρων είναι προδήλως απαράδεκτη, να αποδειχθεί αναγκαία η διαπίστωση της υπάρξεως ορισμένων στοιχείων που καθιστούν δυνατό να συναχθεί εκ πρώτης όψεως το συμπέρασμα ότι η προσφυγή αυτή είναι παραδεκτή (διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 27ης Ιανουαρίου 1988, 376/87 R, Distrivet κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1988, σ. 209, σκέψη 21· διατάξεις του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 30ής Ιουνίου 1999, T-13/99 R, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, που δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 121, και της 15ης Φεβρουαρίου 2000, T-1/00 R, Hölzl κ.λπ. κατά Επιτροπής, που δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 21).

60 Εν προκειμένω, η επίδικη απόφαση δεν απευθύνθηκε στην προσφεύγουσα. Αυτή φέρει λοιπόν το βάρος αποδείξεως της υπάρξεως στοιχείων που επιτρέπουν να συναχθεί ότι η απόφαση αυτή την αφορά άμεσα και ατομικά υπό την έννοια του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ.

61 Για να αποδείξει ότι η επίδικη απόφαση την αφορά ατομικά, η προσφεύγουσα προβάλλει ιδίως το δικαίωμά της, που της απονέμει η εφαρμοστέα ρύθμιση, να συμμετέχει στη διαδικασία εκδόσεως της πράξεως.

62 Ως προς το θέμα αυτό και κατά πάγια νομολογία, το γεγονός ότι ένα πρόσωπο παρεμβαίνει με οποιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία που οδηγεί στην έκδοση κοινοτικής πράξεως δεν είναι ικανό να το εξατομικεύσει σε σχέση με την εν λόγω πράξη παρά μόνον αν η εφαρμοστέα κοινοτική ρύθμιση του χορηγεί ορισμένες διαδικαστικές εγγυήσεις (διατάξεις του Πρωτοδικείου της 9ης Αυγούστου 1995, Τ-585/93, Greenpeace κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. ΙΙ-2205, σκέψεις 56 και 63, και της 8ης Ιουλίου 1999, Τ-12/96, Areacova κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, που δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στη Συλλογή, σκέψη 59· αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 13ης Δεκεμβρίου 1995, Τ-481/93 και Τ-484/93, Exporteurs in Levende Varkens κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1993, σ. ΙΙ-2941, σκέψη 55, και της 5ης Ιουνίου 1996, Τ-398/94, Kahn Scheepvaart κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. ΙΙ-477, σκέψεις 48 και 49).

63 Πρέπει να παρατηρήσουμε ότι καμία διάταξη της εφαρμοστέας κοινοτικής ρυθμίσεως δεν επιβάλλει στην Επιτροπή, πριν από την έκδοση άδειας για την κυκλοφορία ενός φαρμακευτικού προϊόντος, να ακολουθήσει διαδικασία κατά τη διάρκεια της οποίας πρόσωπα άλλα από τον αιτούντα την άδεια θα είχαν ιδίως το δικαίωμα ακροάσεως.

64 Πάντως, η παράγραφος 1 του σημείου Γ του τετάρτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας 75/318 προβλέπει ότι τα πληροφοριακά στοιχεία που παρέχονται σχετικά με τις κλινικές μελέτες πρέπει να είναι αρκετά λεπτομερή ώστε να επιτρέπουν αντικειμενική κρίση και καθορίζει ότι η τελική έκθεση πρέπει να υπογράφεται από τον ερευνητή και, στην περίπτωση πολυκεντρικών δοκιμών, από όλους τους ερευνητές ή, όπου αυτό δεν γίνεται, από τον κύριο ερευνητή.

65 Μολονότι αυτή η διάταξη δεν συνιστά διαδικαστική εγγύηση, καθόσον δεν προβλέπει τη συμμετοχή του ερευνητή ενώπιον του Οργανισμού και της Επιτροπής κατά τη διαδικασία που οδηγεί στην έκδοση της πράξεως, δεν μπορεί πάντως να αποκλειστεί ότι η παραγνώρισή της έχει τέτοιο χαρακτήρα που να επιφέρει την εξατομίκευση του ερευνητή, του οποίου η υπογραφή δεν έχει τεθεί στην τελική έκθεση που υποβλήθηκε στον Οργανισμό σε σχέση με την πράξη που επιτρέπει την κυκλοφορία στην αγορά του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος. Πράγματι, η διεξαγωγή κλινικών μελετών από τον ερευνητή συνιστά απαραίτητη προϋπόθεση κάθε αιτήσεως αδείας και η υπογραφή που θέτει ο ερευνητής στην τελική έκθεση εγγυάται την αυθεντικότητα των δεδομένων που περιέχει.

66 Επ' αυτού του σημείου πρέπει επίσης να αναφερθεί ότι ο κανονισμός 2309/93 και οι πράξεις στις οποίες παραπέμπει επιτάσσουν ακριβείς κανόνες τόσο για την υποβολή των αιτήσεων αδειών κυκλοφορίας, όσο και για την εξέτασή τους και για τις αποφάσεις που τις ακολουθούν. Συγκεκριμένα, το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 2309/93 προβλέπει ότι «η αίτηση χορήγησης άδειας φαρμακευτικού προϊόντος για ανθρώπινη χρήση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 4 και 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, στο παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, καθώς και στο άρθρο 2 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ». Η τήρηση των προϋποθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 6, παράγραφος 1, του ανωτέρω κανονισμού είναι απαραίτητη για την πραγματοποίηση του θεμελιώδους στόχου της προστασίας της δημόσιας υγείας (βλ. κατ' αναλογίαν την προαναφερθείσα απόφαση Norbrook Laboratories, σκέψεις 40 και 41).

67 Εν προκειμένω, προς τον σκοπό της εκτιμήσεως εκ πρώτης όψεως του παραδεκτού της κύριας προσφυγής, αρκεί η διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα δεν υπέγραψε τις εκθέσεις των μελετών LA-01 και LA-03, των οποίων υπήρξε η κυρία ερευνήτρια.

68 Εξάλλου, σύμφωνα με τη νομολογία, ο προσφεύγων μπορεί να ισχυριστεί ότι θίγεται από μια πράξη εφόσον τον χαρακτηρίζει σε σχέση με κάθε άλλο πρόσωπο, οποιαδήποτε

και αν είναι η φύση των θιγομένων, οικονομικών ή άλλων, συμφερόντων (προαναφερθείσα διάταξη Greenpeace κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 50). Επομένως, δεν θα μπορούσε να αποκλεισθεί η δυνατότητα της προσφεύγουσας, ανεγνωρισμένης ειδικού στη θεραπεία των ασθενών από μείζονα θαλασσαιμία και κυρίας ερευνήτριας των μελετών LA-01 και LA-03, να επικαλεστεί συμφέρον που αποσκοπεί στη διατήρηση της υγείας των εν λόγω ατόμων.

69 Επομένως, κατά το μέτρο που αφενός η εφαρμοστέα ρύθμιση θεσμοθετήθηκε για να διασφαλισθεί σε υψηλό επίπεδο η προστασία της δημοσίας υγείας και αφετέρου η προσφεύγουσα προβάλλει το συμφέρον της να προασπίσει την προστασία της δημοσίας υγείας, πρέπει να θεωρηθεί ότι υπάρχουν στοιχεία που επιτρέπουν να συναχθεί ότι η επίδικη απόφαση μπορεί να αφορά ατομικά την προσφεύγουσα.

70 Εξάλλου, εφόσον ο κίνδυνος προσβολής της δημοσίας υγείας προκύπτει ευθέως από την κυκλοφορία του Ferriprox, η επίδικη απόφαση αφορά εκ πρώτης όψεως άμεσα την προσφεύγουσα. Πράγματι, η επιθυμία της Apotex να ζητήσει την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά του Ferriprox δεν αφήνει καμία αμφιβολία περί τούτου (βλ. κατ' αναλογίαν την απόφαση του Πρωτοδικείου της 27ης Απριλίου 1995, Τ-435/93, ASPEC κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1995, σ. II-1281, σκέψη 60).

71 Δεδομένων των ανωτέρω, πρέπει να θεωρηθεί ότι υφίστανται στοιχεία που επιτρέπουν να συναχθεί ότι η κύρια προσφυγή, με την οποία συνδέεται η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, θα μπορούσε να κηρυχθεί παραδεκτή.

Επί του fumus boni juris

Επιχειρήματα των διαδίκων

72 Στην αίτησή της περί ασφαλιστικών μέτρων, η προσφεύγουσα αναφέρεται στους ισχυρισμούς που προέβαλε στο πλαίσιο της προσφυγής της ακυρώσεως, για να δικαιολογήσει εκ πρώτης όψεως τη χορήγηση αναστολής εκτελέσεως της επίδικης αποφάσεως.

73 Πρώτον, η επίδικη απόφαση στηρίζεται σε πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση αδείας που κατέθεσε η Apotex. Πάντως, κατά παράβαση των διατάξεων των άρθρων 7 και 11 του κανονισμού 2309/93, οι πληροφορίες αυτές δεν επαληθεύθηκαν.

74 Δεύτερον, διεπράχθησαν προφανή σφάλματα κατά την εκτίμηση της ανωτέρω αιτήσεως. Πράγματι, δεν ελήφθησαν υπόψη, τουλάχιστον με ικανοποιητικό τρόπο, οι εργασίες που γνώριζε και πραγματοποίησε η προσφεύγουσα και άλλοι ανεξάρτητοι ερευνητές και αφορούσαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της δεφεριπρόνης.

75 Τρίτον, οι διατάξεις του άρθρου 13 του κανονισμού 2309/93, οι οποίες επιτρέπουν την έκδοση αδείας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος σε «εξαιρετικές περιπτώσεις» εφαρμόστηκαν κακώς. Ειδικότερα, κατά την εφαρμογή αυτών των διατάξεων η Επιτροπή δεν προχώρησε σε λογική στάθμιση μεταξύ του αυξημένου κινδύνου βλαβών που σχετίζονται με τη χρήση της δεφεριπρόνης, αφενός, και το θεραπευτικό αποτέλεσμα του προϊόντος αυτού για τον ασθενή, αφετέρου. Εξάλλου, η Επιτροπή δεν έλαβε επαρκώς υπόψη το γεγονός ότι πολύ περιορισμένος αριθμός ατόμων ασθενεί από τη νόσο και ότι η πλειονότητά τους μπορεί να νοσηλεύεται με ήδη δοκιμασμένες και ασφαλείς μεθόδους. Η Επιτροπή δεν είναι επομένως σε θέση να δικαιολογήσει εν προκειμένω την ύπαρξη εξαιρετικών περιπτώσεων.

76 Τέταρτον, προσφεύγοντας στη διαδικασία των εξαιρετικών περιπτώσεων του άρθρου 13, παράγραφος 2, του κανονισμού 2309/93 για τον λόγο ότι η δεφεριπρόνη είναι ουσία απαραίτητη για την κατηγορία των ασθενών που δεν μπορούν να χρησιμοποιήσουν άλλα προϊόντα, η Επιτροπή αγνόησε την αρχή της αναλογικότητας. Κατά το μέτρο που μόνον 40 ασθενείς ανά τον κόσμο ανήκουν σε αυτή την κατηγορία, η κατάλληλη απόφαση θα ήταν να περιορισθεί η εφαρμογή της δεφεριπρόνης σ' αυτούς, στο πλαίσιο αυστηρά ελεγχόμενης κλινικής μελέτης. Έτσι, οι ασθενείς που δεν ανήκουν στην κατηγορία αυτή δεν θα εξέθεταν χωρίς λόγο σε σοβαρούς κινδύνους την υγεία τους.

77 Πέμπτον, αγνοήθηκε τέλος η αρχή της προφύλαξης. Συναφώς, η προσφεύγουσα υπογραμμίζει ότι τα συμπεράσματα της ομάδας ad hoc αποκαλύπτουν ότι οι πληροφορίες που παρέσχε ενισχύουν τις ήδη υπάρχουσες αμφιβολίες (reinforce the already existing doubts). Η έκδοση της αδείας υπό τέτοιες συνθήκες είναι ασυμβίβαστη με την αρχή της προφύλαξης δεδομένου ότι αυτή επιβάλλει σύνεση σε περίπτωση αμφιβολίας.

78 Στο απαντητικό υπόμνημα επί των παρατηρήσεων της Επιτροπής, η προσφεύγουσα εκθέτει ότι η Επιτροπή υποτίμησε τους κινδύνους που παρουσιάζει η δεφεριπρόνη για την ανθρώπινη υγεία. Υποστηρίζει ότι η θεραπεία μειώσεως της ευαισθησίας και η θεραπεία με διαιθυλενοτριαμινοπεντοξικό οξύ (στο εξής: ΔΤΠΟ) αποτελούν θεραπευτικές λύσεις που υποκαθιστούν τη δεφεριπρόνη για τους ασθενείς στους οποίους επιτρέπεται η χρήση της, εκτός από όσους υποφέρουν από αλλεργία ή υπερευαισθησία στη δεφεροξαμίνη. Το ΔΤΠΟ, παρ' όλο που δεν έχει εγκριθεί για τον σκοπό αυτό, θα μπορούσε ωστόσο να χορηγείται με ιατρική συνταγή για ενδείξεις διαφορετικές από εκείνη για την οποία εγκρίθηκε.

79 Εξάλλου, ουδέποτε προσκομίσθηκε η απόδειξη ότι οι ασθενείς που είχαν προβλήματα αλλεργίας ή τοξικότητας με τη δεφεροξαμίνη βρήκαν εκ των υστέρων, ή θα μπορούσαν

να έχουν, ασφαλέστερη θεραπεία με τη δεφεριπρόνη. Οι μελέτες που θα έπρεπε να διεξαχθούν από την Apotex (βασισμένες στις πληροφορίες της δοκιμής με τον κωδικό LA-06) σύμφωνα με τους όρους της αδείας κυκλοφορίας δεν ήταν άλλες από τη συνέχιση της μελέτης LA-02. Η τελευταία επομένως δεν θα μπορούσε να αφορά ασθενείς που δεν ανέχονται τη θεραπεία με τη δεφεροξαμίνη και η μελέτη LA-06 δεν θα επέτρεπε να εξαχθούν αξιόπιστες πληροφορίες για την ασφάλεια χρήσεως της δεφεριπρόνης ως προς την ηπατική ίνωση και τις καρδιοπάθειες. Συνεπώς, η έλλειψη αποδείξεων θα έπρεπε να είχε οδηγήσει την ΕΦΙ να ζητήσει από την Apotex να διεξαγάγει νέα κλινική μελέτη πριν διατυπώσει θετική γνώμη για την άδεια κυκλοφορίας στην αγορά.

80 Η προσφεύγουσα θεωρεί επίσης ότι η αξιολόγηση της δεφεριπρόνης βασίζεται σε εσφαλμένες και δόλιες πληροφορίες που παρέσχε η Apotex, ιδίως όσες περιλαμβάνονται στην έκθεση της μελέτης LA-01, προσαρτημένης στις παρατηρήσεις της Επιτροπής, της οποίας κύρια ερευνήτρια ήταν η προσφεύγουσα.

81 Η προσφεύγουσα αμφισβητεί επίσης την προσφυγή στη φεριτίνη του ορού για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της δεφεριπρόνης και τα συμπεράσματα που εξάγει συναφώς η Επιτροπή και ακόμη την εκτίμηση που έγινε όσον αφορά την τοξικότητα της δεφεριπρόνης για το ήπαρ και την καρδιά.

82 Το σύνολο των λαθών που ελέγχει η προσφεύγουσα στο απαντητικό της μνημόνιο θα μπορούσε να αποφευχθεί εάν είχαν επαληθευθεί ο πλήρης χαρακτήρας και η ακρίβεια των πληροφοριών που παρέσχε η Apotex στον Οργανισμό.

83 Κατά τη διάρκεια της προφορικής διαδικασίας, η προσφεύγουσα, απαντώντας σε ερώτηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων, επιβεβαίωσε επί λέξει ότι ο ισχυρισμός που προέβαλε βασιζόταν στην ύπαρξη παραβάσεως ουσιώδους τύπου, επειδή δεν υπέγραψε τις εκθέσεις των μελετών LA-01 και LA-03, των οποίων υπήρξε η κύρια ερευνήτρια.

84 Η Επιτροπή εκτιμά, πρώτον, ότι δεν αποτελεί έργο της προσφεύγουσας να αποδείξει ότι σημειώθηκαν προφανή λάθη εκτιμήσεως. Βεβαιώνει ότι έλαβε δεόντως υπόψη τα

στοιχεία που παρουσίασε η προσφεύγουσα στην έκθεση εκτιμήσεως της ΕΦΙ του Ιανουαρίου 1999 και στην προσθήκη του Ιουνίου 1999. Ως προς το θέμα της αποτελεσματικότητας και της ασφαλείας της δεφεριπρόνης, η ΕΦΙ εξέτασε πράγματι και επιβεβαίωσε ενδελεχώς τόσο τα δεδομένα που ανακοινώθηκαν στην αίτηση αδείας όσο και αυτά που προσκόμισε η προσφεύγουσα.

85 Αντιθέτως προς τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας, η ΕΦΙ επιβεβαίωσε τις πληροφορίες που περιέχει η αίτηση αδείας, όπως προβλέπεται από τα άρθρα 7 και 11 του κανονισμού 2309/93. Η Επιτροπή προσθέτει ότι δεν είναι υποχρεωμένη να προχωρήσει σε ανεξάρτητη έρευνα ή σε ειδικές έρευνες πέραν της κυρώσεως που πραγματοποιεί η γραμματεία του Οργανισμού.

86 Εξάλλου, στην περίπτωση της δεφεριπρόνης τηρήθηκε η υποχρέωση της ΕΦΙ να προβαίνει σε πλήρη έλεγχο των δεδομένων που περιλαμβάνονται στην αίτηση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά, ώστε να διαπιστώσει την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.

87 Η Επιτροπή αμφισβητεί την υποτιθέμενη έλλειψη αποτελεσματικότητας της δεφεριπρόνης. Πράγματι, επιβεβαιώθηκε ως αποτελεσματική για όλους σε όσους δοκιμάστηκε. Συναφώς, από δημοσιευμένα δεδομένα προκύπτει ότι ποσότητα φεριτίνης μικρότερη από 2 500 mcg/l συνιστά τον κύριο παράγοντα επιβιώσεως χωρίς καρδιοπάθειες για τα άτομα που πάσχουν από θαλασσαιμία. Βάσει των δεδομένων που περιλαμβάνει η αίτηση αδείας της Apotex, η ΕΦΙ κατέληξε ότι η δεφεριπρόνη είναι αποτελεσματική για την παρεμπόδιση της αυξήσεως των συγκεντρώσεων φεριτίνης στον ορό του αίματος. Συγκεκριμένα, η δοκιμή LA-02 έδειξε ότι οι συγκεντρώσεις αυτές παρέμειναν κάτω των 2 500 mcg/l στο 54 % των ασθενών μετά από ένα έτος, ενώ προηγήθηκε η παρατήρηση ότι αντίστοιχο ποσοστό (58 %) των ασθενών στους οποίους έγινε η δοκιμή παρουσίαζε συγκεντρώσεις φεριτίνης στον ορό κατώτερες των 2 500 mcg/l στην αρχή της δοκιμής. Εξάλλου, μετά ένα έτος θεραπείας, οι μέσες συγκεντρώσεις φεριτίνης του ορού είχαν πράγματι μειωθεί.

88 Η Επιτροπή προσθέτει ότι η ανάλυση μιας υποομάδας έδειξε ότι, ακόμη και στους ασθενείς με τη μεγαλύτερη επιφόρτιση σε φεριτίνη (περισσότερα από 5 000 mcg/l στην αρχή της δοκιμής), οι μέσες συγκεντρώσεις φεριτίνης στον ορό μειώθηκαν σταδιακά.

89 Επίσης, αμφισβητεί ότι επιβεβαιώθηκε η τοξικότητα της δεφεριπρόνης για τις καρδιακές και ηπατικές λειτουργίες. Παρά τον ενδελεχή έλεγχο των πληροφοριών που παρέσχον η προσφεύγουσα και η Apotex, η ομάδα ad hoc θεώρησε ότι τα νέα δεδομένα δεν επέτρεπαν το συμπέρασμα της υπάρξεως σχέσεως μεταξύ θεραπείας με δεφεριπρόνη και ηπατικής ινώσεως. Θεώρησε επομένως ότι δεν χρειαζόταν επανεξέταση της γνώμης που συνιστούσε την έκδοση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά λόγω εξαιρετικών περιπτώσεων.

90 Στις συστάσεις που έκανε στην ΕΦΙ, η ομάδα ad hoc πρότεινε: τη διατήρηση των περιορισμών των ενδείξεων, την πληροφόρηση των γιατρών για την έλλειψη οριστικών συμπερασμάτων ως προς τη σχέση μεταξύ ηπατικής ινώσεως και δεφεριπρόνης και την υπόδειξη του ελέγχου συγκεκριμένου τμήματος του πληθυσμού, των ασθενών από ηπατίτιδα Γ, την κατάθεση εκ μέρους της Apotex έγγραφης βεβαιώσεως ότι θα παρέχει τους αριθμούς των πωλήσεων σε κάθε κράτος μέλος ώστε να εξασφαλισθεί ότι η δεφεριπρόνη δεν θα συνταγογραφείται πέραν των εγκεκριμένων ενδείξεων και τη λήψη περισσοτέρων πληροφοριών εκ μέρους της Apotex και άλλων πηγών, αμέσως μόλις τα δεδομένα αυτά καθίστανται διαθέσιμα. Η ΕΦΙ περιέλαβε όλες αυτές οι συστάσεις στην αναθεωρημένη της γνώμη.

91 Εξάλλου, η Επιτροπή σημειώνει ότι, κατά το μέτρο που δεν υφίσταται φαρμακευτικό προϊόν που να μην παρουσιάζει κανένα κίνδυνο, ο βαθμός του αποδεκτού κινδύνου εξαρτάται από τη θεραπευτική αξία και τον μοναδικό χαρακτήρα του φαρμάκου. Στην συγκεκριμένη περίπτωση, η απουσία θεραπείας της θαλασσαιμίας θα προκαλούσε τον πρόωρο θάνατο των ασθενών και η χορήγηση δεφεριπρόνης θα μπορούσε να επιμηκύνει τη ζωή εκείνων για τους οποίους μέχρι τώρα δεν υφίστατο άλλη θεραπευτική λύση εναλλακτική της δεφεροξαμίνης.

92 Δεύτερον, η Επιτροπή αμφισβητεί ότι διαπράχθηκαν σφάλματα κατά την εφαρμογή του άρθρου 13 του κανονισμού 2309/93. Οι έκτακτες αποφάσεις τις οποίες αυτό αφορά εκδίδονται μόνο για αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους και οφείλουν να βασίζονται σε έναν από τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο Ζ του τετάρτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας 75/318. Η Επιτροπή παραπέμπει στην πρώτη από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο ίδιο σημείο (ανωτέρω, σκέψη 11) και υπογραμμίζει ότι η προσφεύγουσα παραδέχθηκε ότι η θαλασσαιμία είναι σπάνια ασθένεια. Δικαιολογημένα επομένως εφαρμόζει αυτές τις διατάξεις.

93 Εξάλλου, οι όροι που συνοδεύουν την αναθεωρημένη γνώμη της ΕΦΙ είναι πολύ περιοριστικοί. Η κατηγορία ασθενών για την οποία έχει εγκριθεί η δεφεριπρόνη περιορίζεται επαρκώς, αφενός, από τους περιορισμούς ως προς τη χορήγηση, εφόσον μόνον οι γιατροί με εμπειρία στη θεραπεία των θαλασσαιμικών μπορούν να συνταγογραφήσουν τη δεφεριπρόνη, και, αφετέρου, από τον περιορισμό της χρήσεώς της στους ασθενείς για τους οποίους η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή επιφέρει έντονη τοξικότητα. Η Επιτροπή υπογραμμίζει επίσης ότι οι ενδείξεις για τη συνταγογράφηση του Ferriprox προειδοποιούν τους γιατρούς για το γεγονός ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δεν είναι πειστικά όσον αφορά την πιθανή επιδείνωση της ηπατικής ινώσεως από τη δεφεριπρόνη ή τα αποτελέσματά της στην καρδιακή λειτουργία. Πρέπει να προστεθεί μία ακόμη προειδοποίηση, κατά σύσταση της ομάδας ad hoc, που αφορά την ύπαρξη δεσμού μεταξύ ηπατικής ινώσεως και ηπατίτιδας Γ στους θαλασσαιμικούς.

94 Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ενός φαρμακευτικού προϊόντος λόγω εξαιρετικών περιπτώσεων χορηγείται επίσης με την προϋπόθεση ότι ο αιτών θα πραγματοποιήσει σε τακτό χρονικό διάστημα συγκεκριμένο πρόγραμμα μελετών, τα αποτελέσματα των οποίων θα χρησιμοποιηθούν στην ετήσια επανεκτίμηση της σχέσεως πλεονεκτημάτων/κινδύνου ως προς το προϊόν. Η αθέτηση αυτής της υποχρεώσεως θα μπορούσε να επιφέρει την αναστολή ή την αφαίρεση της αδείας κυκλοφορίας. Εξάλλου, η Apotex έχει την υποχρέωση να συντάξει λεπτομερείς εκθέσεις για όλες τις εικαζόμενες παρενέργειες που επέρχονται τόσο εντός όσο και εκτός της Κοινότητας, οι οποίες της γνωστοποιούνται από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Τέλος, στην περίπτωση που

θα απαιτούνταν επειγόντως μία πράξη για την εγγύηση της ασφαλείας του προϊόντος, η Επιτροπή έχει την εξουσία να θέσει «επείγοντες περιορισμούς ασφαλείας» δυνάμει του άρθρου 1, παράγραφος 3, του κανονισμού (ΕΚ) 542/95 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 1995, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων των όρων για τις άδειες κυκλοφορίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) 2309/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 55, σ. 15), όπως έχει τροποποιηθεί.

95 Τρίτον, η Επιτροπή εκτιμά ότι δεν παραβιάστηκε η αρχή της αναλογικότητας. Πράγματι, εφόσον ένα όργανο διαθέτει διακριτική ευχέρεια σε συγκεκριμένο τομέα, η νομιμότητα μέτρου θεσπιζομένου στον τομέα αυτό μπορεί να επηρεαστεί μόνον όταν το μέτρο είναι προδήλως ακατάλληλο για την επίτευξη του επιδιωκομένου από το αρμόδιο όργανο σκοπού (απόφαση του Δικαστηρίου της 5ης Μαΐου 1998, C-180/96, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής (Συλλογή 1998, σ. I-2265, σκέψη 97). Αυτό δεν συμβαίνει στην περίπτωση της επίδικης απόφασης. Ειδικότερα, είναι λανθασμένος ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η πλειονότητα των προσώπων που πληρούν τις προϋποθέσεις ώστε να επωφεληθούν από τη δεφεριπρόνη θα μπορούσε να νοσηλευθεί με ήδη δοκιμασμένες, βέβαιες και διαθέσιμες μεθόδους. Οι θεραπείες που την υποκαθιστούν και τις οποίες προτείνει η προσφεύγουσα (η θεραπεία με ΔΤΠΟ και η θεραπεία δεφεροξαμίνης χορηγούμενης σε μικρότερες δόσεις) δεν είναι ικανοποιητικές. Εν τέλει, η Επιτροπή διευκρινίζει ότι δεν υπάρχει άλλο ενδεχόμενο προϊόν πέραν της δεφεριπρόνης για την κατηγορία ασθενών για την οποία το φάρμακο έχει εγκριθεί.

96 Τέλος, η Επιτροπή αναφέρει ότι, όσον αφορά τις εγκρίσεις για τα φαρμακευτικά προϊόντα, η αρχή της προλήψεως συγκεκριμενοποιείται στα κριτήρια της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας, που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, όπως και οι πολυάριθμες πληροφορίες που πρέπει να υποβάλλονται στην ΕΦΙ προς αξιολόγηση προτού γίνει εισήγηση για άδεια. Ο σεβασμός αυτής της αρχής ανάγεται στην υποχρέωση, που έχουν τόσο η Επιτροπή όσο και η ΕΦΙ, να τηρούν τους κανόνες του κανονισμού 2309/93.

97 Κατά τη διάρκεια της προφορικής διαδικασίας η Apotex δήλωσε ότι συντάσσεται πλήρως με τις παρατηρήσεις της Επιτροπής.

Εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

98 Η προσφεύγουσα θεωρεί κατ' ουσίαν ότι οι πλημμέλειες που επηρέασαν τη διαδικασία εκδόσεως της επίδικης απόφασης επιβαρύνουν την απόφαση με προφανή σφάλματα εκτιμήσεως. Μία από τις προσαπτόμενες πλημμέλειες, δηλαδή η έλλειψη της υπογραφής της ερευνήτριας στις εκθέσεις των κλινικών μελετών που συνάπτονται στην αίτηση αδείας, συνιστά παράβαση κανόνα ουσιώδους τύπου.

99 Ως προς το θέμα αυτό, πρέπει να τονιστεί ότι, σύμφωνα με την τρίτη αιτιολογική σκέψη του τετάρτου μέρους του παραρτήματος της οδηγίας 75/318, «η αίτηση άδειας κυκλοφορίας αξιολογείται με βάση τις κλινικές μελέτες περιλαμβανομένων των μελετών κλινικής φαρμακολογίας, που έχουν σχεδιασθεί για να προσδιορίσουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως του εν λόγω προϊόντος, λαμβανομένων υπόψη των θεραπευτικών ενδείξεών του για τον άνθρωπο». Το σημείο Γ του τετάρτου μέρους του ίδιου παραρτήματος καθορίζει ότι η τελική έκθεση κάθε κλινικής μελέτης που πρέπει να επισυνάπτεται στην αίτηση εγκρίσεως πρέπει να υπογράφεται από τον ερευνητή.

100 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι οι εκθέσεις των κλινικών μελετών LA-01 και LA-03 που επισυνάπτονται στην αίτηση εγκρίσεως που κατέθεσε η Apotex δεν έχουν υπογραφή της προσφεύγουσας υπό την ιδιότητά της ως κύριας ερευνήτριας.

101 Πρέπει επομένως να καθορισθεί εάν η έλλειψη υπογραφής στις εκθέσεις αυτές μπορεί να θεωρηθεί, εκ πρώτης όψεως, ως παράβαση ουσιώδους τύπου κατά την έννοια του άρθρου 230, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ, που δικαιολογεί την ακύρωση της επίδικης απόφασης. Προς τον σκοπό αυτό, πρέπει να εξετασθεί ο σκοπός του κανόνα του οποίου προβάλλεται η παράβαση και η επίδραση την οποία θα είχε η πιθανή παράβαση στο περιεχόμενο της επίδικης απόφασης.

102 Η υποχρέωση υπογραφής της τελικής εκθέσεως από τον ερευνητή της κλινικής μελέτης αποτελεί τύπο, από τον οποίο, δεδομένου ότι αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας διαμορφώσεως της αποφάσεως περί χορηγήσεως της αδείας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, μπορεί να εξαρτηθεί το κύρος της. Ο τύπος αυτός είναι απαραίτητος επειδή επιτρέπει τον έλεγχο της αυθεντικότητας των πληροφοριών που περιέχονται στην έκθεση που επισυνάπτεται στην αίτηση εγκρίσεως, ιδίως των αποτελεσμάτων των δοκιμών· με τον τρόπο αυτό, επιβεβαιώνεται ότι η αξιολόγηση του φαρμακευτικού πρϊόντος δεν στηρίζεται σε στοιχεία ουσιωδώς ανακριβή. Επομένως, η παράβαση αυτού του τύπου μπορεί να επηρεάσει τη νομιμότητα της αποφάσεως που θα εκδοθεί κατά το πέρας της διαδικασίας, εάν αποδειχθεί ότι η τελική έκθεση, την οποία δεν ενέκρινε ο ερευνητής, οδήγησε τον Οργανισμό και την Επιτροπή σε σφάλμα επί ουσιώδους σημείου λόγω ανακριβειών ή παραλείψεων.

103 Ωστόσο, η ρύθμιση δεν αποκλείει το να μπορούν σε ορισμένες περιπτώσεις οι εκθέσεις των κλινικών μελετών, τις οποίες δεν υπέγραψε ο ερευνητής, να επισυνάπτονται στην αίτηση εγκρίσεως. Πράγματι, η ρύθμιση επιβάλλει να επισυνάπτεται στην αίτηση κάθε πληροφορία σχετική με την αξιολόγηση του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος, είτε είναι ευνοϊκή είτε δυσμενής για το προϊόν. Η εισαγωγή του παραρτήματος της οδηγίας 75/318 προβλέπει επί λέξει ότι «ιδιαίτερα παρέχονται όλες οι σχετικές λεπτομέρειες για τις φαρμακοτοξικολογικές ή κλινικές μελέτες ή δοκιμασίες του φαρμακευτικού προϊόντος οι οποίες δεν ολοκληρώθηκαν ή εγκαταλείφθηκαν».

104 Από τα προηγούμενα προκύπτει ότι η έκθεση μιας κλινικής μελέτης που επισυνάπτεται στην αίτηση εγκρίσεως, είτε είναι υπογεγραμμένη είτε όχι από τον ερευνητή, συνιστά πάντοτε απαραίτητο στοιχείο προς τον σκοπό της αξιολογήσεως της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του φαρμακευτικού προϊόντος που αφορά.

105 Επομένως, η διαδικασία εγκρίσεως της κυκλοφορίας στην αγορά ενός φαρμακευτικού προϊόντος πάσχει σε τέτοιο βαθμό ώστε να είναι ακυρωτέα, όταν ο Οργανισμός και κατά συνέπεια και η Επιτροπή δεν μπόρεσαν να αξιολογήσουν ορθά τα πλεονεκτήματα και

τους κινδύνους για την υγεία που παρουσιάζει το φαρμακευτικό προϊόν διότι η έκθεση της κλινικής μελέτης που το αφορά περιέχει, σε ένα ή περισσότερα ουσιώδη σημεία, ανακριβείς ή ελλιπείς πληροφορίες, τις οποίες δεν μπόρεσαν να διορθώσουν τα συμπληρωματικά δεδομένα που διαβιβάστηκαν στον Οργανισμό κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

106 Εν προκειμένω, όπως προκύπτει από τον φάκελο της υποθέσεως, η έκθεση της μελέτης LA-01 επισυνάφθηκε — μαζί με τις εκθέσεις των μελετών LA-02 και LA-03 — στην αίτηση εγκρίσεως που υπέβαλε η Apotex. Προκύπτει επίσης ότι ο Οργανισμός έλαβε οπωσδήποτε υπόψη τη μελέτη LA-01, έστω και για να τη θέσει κατά μέρος, ως βάση για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της δεφεριπρόνης [βλ. το έγγραφο του Οργανισμού «Ferriprox — Overview of the procedure» της 2ας Δεκεμβρίου 1999, σ. 2· την έκθεση αξιολογήσεως της ΕΦΙ της 27ης Ιανουαρίου 1999 (παράρτημα 1 του εγγράφου του Οργανισμού, σ. 13 έως 15), και την επιστημονική συζήτηση που εκτίθεται στο «Rapport public européen d'évaluation» που εξέδωσε η ΕΦΙ στις 25 Αυγούστου 1999 (παράρτημα 4 του εγγράφου του Οργανισμού)].

107 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η έκθεση της μελέτης LA-01, που επισυνάπτεται στις παρατηρήσεις της Επιτροπής, περιέχει αναφορά γεγονότων και ερμηνειών λανθασμένων και αναληθών. Επί αυτού του θέματος, πρέπει να αναφερθεί ότι τα πορίσματα που εξέδωσε στις 11 Ιουνίου 1999 ο καθηγητής Olalla Marañón, συνεισηγητής που όρισε η ΕΦΙ για να συντάξει έκθεση αξιολογήσεως των εγγράφων που παρουσίασε η προσφεύγουσα, αναφέρουν:

«Τα έγγραφα που απέστειλε ένας κύριος ερευνητής των κυρίων κλινικών μελετών είναι ανησυχητικά. Πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι υποβλήθηκαν όλες οι πληροφορίες για τα πραγματικά περιστατικά και ότι αυτές είναι ακριβείς. Το θέμα πρέπει να συζητηθεί από την [ΕΦΙ]» (σημείο 5).

108 Εάν το Πρωτοδικείο έπρεπε πράγματι να διαπιστώσει ότι η άδεια κυκλοφορίας του Ferriprox εκδόθηκε επί τη βάσει αξιολογήσεως του Οργανισμού που βασίζεται στην έκθεση κλινικής μελέτης, η οποία περιλαμβάνει περιστατικά ανακριβή ή ελλιπή, η

διαπίστωση αυτή θα είχε μεγάλη σημασία για την εκτίμηση της νομιμότητας της επίδικης απόφασης. Πρέπει επομένως να εξετασθεί ενδελεχώς η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας σε σχέση με τις συνθήκες υπό τις οποίες ο Οργανισμός αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και το αβλαβές του Ferriprox. Ωστόσο, τέτοια εξέταση δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο της παρούσας αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων.

109 Κατά το μέτρο που η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας δεν μπορεί, εκ πρώτης όψεως, να θεωρηθεί ότι στερείται απολύτως βάσεως, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων οφείλει να προχωρήσει στην εξέταση των λοιπών προϋποθέσεων για τη χορήγηση αναστολής εκτελέσεως.

Επί του επείγοντος και της σταθμίσεως των συμφερόντων

Επιχειρήματα των διαδίκων

110 Προς απόδειξη του επείγοντος της αναστολής εκτελέσεως της επίδικης αποφάσεως, η προσφεύγουσα επικαλείται, πρώτον, τον κίνδυνο που παρουσιάζει η δεφεριπρόνη για τη δημόσια υγεία και, δεύτερον, την ύπαρξη σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης λόγω της προσβολής της υπολήψεώς της από την επίδικη απόφαση.

111 Επί του πρώτου ζητήματος, η προσφεύγουσα εκτιμά ότι η αναστολή εκτελέσεως είναι το μόνο μέτρο που μπορεί να προστατεύσει κατά ικανοποιητικό τρόπο τη δημόσια υγεία.

112 Οι τρεις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν από την προσφεύγουσα, ή υπό τη διεύθυνσή της, της επέτρεψαν να συναγάγει ότι η δεφεριπρόνη ήταν ανεπαρκής για τους μισούς περίπου από αυτούς στους οποίους χορηγήθηκε. Η αδυναμία όμως αποβολής του υπερβάλλοντος σιδήρου από το σώμα των ασθενών τούς εξέθετε σε πρόωρο θάνατο. Αναφέρθηκαν επίσης αποδείξεις της τοξικότητας αυτής της ουσίας. Η παρατεταμένη

χρήση της δεφεριπρόνης προκαλεί σημαντικό κίνδυνο ηπατικής ινώσεως και καρδιακών παθήσεων και, κατά συνέπεια, πρόωρο θάνατο των ασθενών.

113 Τα αποτελέσματα αυτά οδήγησαν την προσφεύγουσα στο να αναστείλει όλες τις μελέτες σε ανθρώπους και να διακόψει κάθε χορήγηση δεφεριπρόνης υπό τον έλεγχό της.

114 Στη συνέχεια, ισχυρίζεται ότι οι συνθήκες που συνδέονται με την άδεια κυκλοφορίας δεν εγγυώνται ότι θα ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις για να εμποδίσουν τις επιβλαβείς συνέπειες της λήψεως της δεφεριπρόνης. Οι όροι στους οποίους υπόκειται η άδεια του Ferriprox δεν περιορίζουν επαρκώς την κατηγορία ασθενών για τους οποίους θα μπορούσε να συνταγογραφείται το φάρμακο αυτό δεν εγγυώνται ότι ασθενείς και ιατροί είναι ορθά πληροφορημένοι για την ύπαρξη και τη σοβαρότητα των κινδύνων της ηπατικής ινώσεως και των καρδιακών παθήσεων και δεν επιβάλλουν πρόσφορες απαιτήσεις όσον αφορά τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας και της τοξικότητας της δεφεριπρόνης, εφόσον πρόκειται ιδίως για την επέλευση και την εξέλιξη της ηπατικής ινώσεως στους ασθενείς στους οποίους χορηγείται το προϊόν.

115 Επί του δευτέρου ζητήματος, της προσβολής της υπολήψεώς της, η προσφεύγουσα παρατηρεί ότι τα αποτελέσματα των ερευνών της για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της δεφεριπρόνης, καθώς και οι επαφές που είχε με τον Οργανισμό ήταν αποφασιστικής σημασίας για τη διαδικασία αξιολογήσεως. Ειδικότερα, η προσφεύγουσα ανησυχεί από το γεγονός ότι η φύση και τα πορίσματα των ερευνών της παρουσιάστηκαν ανακριβώς στον Οργανισμό και την Επιτροπή ή/και ερμηνεύθηκαν με λανθασμένο τρόπο από τους τελευταίους. Υποστηρίζει ότι, εάν τα αποτελέσματα των ερευνών της είχαν παρουσιαστεί ορθά στον Οργανισμό και την Επιτροπή, η άδεια δεν θα είχε χορηγηθεί. Η προσφεύγουσα εκτιμά πως οι έρευνές της αποδεικνύουν ότι η δεφεριπρόνη δεν μπορεί να θεωρηθεί ακίνδυνη μέχρις ότου πραγματοποιηθούν ικανοποιητικές δοκιμές σε ζώα για την τοξικότητά της. Δεδομένου ότι η γνώμη της προσφεύγουσας είναι ευρέως γνωστή στην επιστημονική κοινότητα, η επίδικη απόφαση θα είχε άμεσο αποτέλεσμα ως προς την γενική αντίληψη για την ποιότητα των ερευνών της και την αξιοπιστία τους.

116 Επικουρικώς, εάν αποδειχθεί, μετά τη θέση του προϊόντος στο εμπόριο, ότι οι ανησυχίες της προσφεύγουσας όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της δεφεριπρόνης είναι βάσιμες, αυτό θα είχε οπωσδήποτε αρνητική επίδραση στη θέση της στους κόλπους της ιατρικής και επιστημονικής κοινότητας, δεδομένης της εύλογης και δικαιολογημένης πεποιθήσεως ότι η άδεια για τη θέση σε κυκλοφορία εκδόθηκε, έστω και εν μέρει, βάσει των αποτελεσμάτων των εργασιών της.

117 Σε όλες τις περιπτώσεις, αυτό θα είχε στο μέλλον αντίκτυπο στην ικανότητά της να επιτυγχάνει χρηματοδότηση για τις έρευνές της.

118 Τέλος, η βλάβη της υπολήψεώς της θα είναι διαρκής και ανεπανόρθωτη.

119 Η Επιτροπή, επικουρούμενη από την Apotex αμφισβητεί ότι ικανοποιείται η προϋπόθεση του επείγοντος.

120 Επειδή πρόκειται για κίνδυνο της δημόσιας υγείας, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η έκδοση της επίδικης απόφασης, που συνοδεύεται από αυστηρούς όρους, δικαιολογείται από την άποψη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας του φαρμακευτικού προϊόντος. Η προβαλλόμενη σοβαρή και ανεπανόρθωτη βλάβη δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη από τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων παρά μόνον καθόσον η ζημία μπορεί να θίξει τα συμφέροντα του διαδίκου που ζητεί το προσωρινό μέτρο [προαναφερθείσα διάταξη Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 136, και διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 18ης Νοεμβρίου 1999, C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, που δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 94]. Η προσφεύγουσα όμως δεν πάσχει από θαλασσαιμία. Δεν έχει επομένως κανένα συμφέρον που να απειλείται από τη διατήρηση της επίδικης απόφασης μέχρι την έκδοση της απόφασης στην κύρια δίκη.

121 Εξάλλου, από την αναστολή εκτελέσεως οι ενδιαφερόμενοι ασθενείς θα διέτρεχαν μεγαλύτερο κίνδυνο από αυτόν που συνδέεται με την κυκλοφορία του προϊόντος στην

αγορά, καθώς θα στερούσε από ορισμένους την τρέχουσα θεραπεία τους και θα απαγόρευε σε άλλους την πρόσβαση στο προϊόν αυτό. Επειδή αυτοί οι ασθενείς δεν έχουν την ευκαιρία εναλλακτικής θεραπευτικής λύσεως ως προς τη δεφεροξαμίνη, διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πρόωρου θανάτου.

122 Όσον αφορά τη βλάβη που συνίσταται στην προσβολή της υπολήψεως της προσφεύγουσας, η ύπαρξή της ή η επικείμενη πρόκλησή της πρέπει να πιθανολογηθούν επαρκώς (διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 23ης Μαΐου 1990, C-51/90 R και C-59/90, Comos-Tank κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 1990, σ. I-2167, σκέψη 29). Δεν προσκομίστηκε όμως κανένα αποδεικτικό στοιχείο που να αφορά ηθική ή οικονομική βλάβη.

123 Οι ενδοιασμοί της προσφεύγουσας ότι η άδεια κυκλοφορίας της δεφεριπρόνης θα είχε αρνητικά αποτελέσματα στον τρόπο με τον οποίο οι συνάδελφοι και οι ασθενείς της θα εκτιμούσαν τις επαγγελματικές της ικανότητες, τη θέση και την ακεραιότητά της, και στην ικανότητά της να συνεχίσει να βρίσκει επιχορηγήσεις για τη χρηματοδότηση των ερευνών της στο μέλλον δεν έχουν επαρκή στήριξη ούτε είναι αρκετά πειστικοί ώστε να επιτρέπουν τη θεμελίωση προφανούς αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ της επίδικης απόφασης και των δήθεν αρνητικών αποτελεσμάτων της. Όπως αναγνωρίζει η ίδια η προσφεύγουσα, η άποψή της, σύμφωνα με την οποία η δεφεριπρόνη δεν μπορεί να θεωρηθεί ακίνδυνη εφόσον δεν διεξαχθούν συμπληρωματικές δοκιμές τοξικότητας, είναι πολύ γνωστή στην επιστημονική κοινότητα. Ανακοινώνοντας δημόσια ενώπιον της επιστημονικής κοινότητας τη διαφωνία της με την επίδικη απόφαση, η προσφεύγουσα θα μπορούσε εύκολα να αποφύγει τον αμφίβολο αντίκτυπο ως προς την εκτίμηση της ποιότητας των ερευνών της και της αξιοπιστίας τους. Εξάλλου, ακόμη και αν η υπόληψή της υφίστατο βλάβη εξαιτίας της επίδικης απόφασης, η βλάβη αυτή δεν θα ήταν ανεπανόρθωτη, κατά το μέτρο που η ακύρωση της αποφάσεως αυτής από την απόφαση που θα εκδοθεί στο πλαίσιο της κυρίας δίκης θα της επέτρεπε να αποκαταστήσει την υπόληψή της (διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 8ης Οκτωβρίου 1993, T-507/93 R, Branco κατά Ελεγκτικού Συνεδρίου, Συλλογή 1993, σ. II-1013, σκέψεις 23 και 24).

124 Τέλος, η βλάβη που οφείλεται στην «πιθανή επίπτωση στην ικανότητά της να συνεχίσει να βρίσκει επιχορηγήσεις για τη χρηματοδότηση των ερευνών της στο μέλλον» έχει οικονομικό χαρακτήρα· δεν επαρκεί επομένως για να στηρίξει το επείγον (διάταξη του

Προέδρου του Πρωτοδικείου της 10ης Δεκεμβρίου 1997, T-260/97 R, Camar κατά Επιτροπής και Συμβουλίου, Συλλογή 1997, σ. II-2357, σκέψη 42). Εξαιρέσεις από αυτή την αρχή δεν γίνονται δεκτές παρά μόνο σε εξαιρετικές περιστάσεις (διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 7ης Ιουλίου 1998, T-65/98 R, Van den Bergh Foods κατά Επιτροπής, Συλλογή 1998, σ. II-2641, σκέψεις 65 επ.).

125 Έτσι, όποια και αν είναι τα συμφέροντα που λαμβάνονται υπόψη, είτε αυτά της Επιτροπής, στην οποία ανέθεσε ο νομοθέτης να παραχωρεί την άδεια κυκλοφορίας με βάση τις εργασίες της ΕΦΙ και του Οργανισμού, είτε τα συμφέροντα των θαλασσαιμικών, των οποίων τη ζωή θα μπορούσε να σώσει η θεραπεία με δεφεριπρόνη, αυτά υπερισχύουν οποιασδήποτε πιθανής βλάβης στην υπόληψη της προσφεύγουσας εάν η επίδικη απόφαση διατηρηθεί σε ισχύ εν αναμονή του αποτελέσματος της κυρίας δίκης.

Εκτίμηση του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων

126 Όπως προκύπτει από πάγια νομολογία, ο επείγων χαρακτήρας μιας αιτήσεως αναστολής εκτελέσεως και λήψεως προσωρινών μέτρων πρέπει να εκτιμάται σε σχέση με την ανάγκη που υφίσταται για την έκδοση προσωρινής αποφάσεως, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας εις βάρος των συμφερόντων του αιτούντος. Στον διάδικο αυτό εναπόκειται να αποδείξει ότι δεν μπορεί να αναμείνει την έκβαση της κύριας δίκης χωρίς να υποστεί ζημία που θα έχει σοβαρές και ανεπανόρθωτες συνέπειες (βλ., ιδίως, τη διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου της 30ής Απριλίου 1999, T-44/98 R II, Emesa Sugar κατά Συμβουλίου, που δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 128).

127 Στην αίτησή της των ασφαλιστικών μέτρων, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η έλλειψη αναστολής εκτελέσεως της επίδικης απόφασης βλάπτει την υπόληψή της και αποτελεί, εφόσον επιτρέπει την κυκλοφορία του Ferriprox στην αγορά, κίνδυνο για τη δημόσια υγεία.

128 Προκειμένου περί της βλάβης που συνίσταται στις επιπτώσεις της επίδικης απόφασης στην υπόληψή της, οπωσδήποτε δεν αποκλείεται ότι η αναστολή εκτελέσεως θα μπορούσε να θεραπεύσει ηθική βλάβη αυτής της φύσεως. Ωστόσο, η αναστολή δεν θα μπορούσε να τη θεραπεύσει περισσότερο από την πιθανή ακύρωση της επίδικης απόφασης με το πέρας της κυρίας δίκης. Σε κάθε περίπτωση, ο σκοπός της διαδικασίας των ασφαλιστικών μέτρων δεν είναι να εξασφαλισθεί η αποκατάσταση μιας ζημίας, αλλά να κατοχυρωθεί η πλήρης αποτελεσματικότητα της αποφάσεως επί της ουσίας [διάταξη του Προέδρου του Δικαστηρίου της 25ης Μαρτίου 1999, C-65/99 P(R), Willeme κατά Επιτροπής, Συλλογή 1999, σ. I-1857, σκέψη 62].

129 Εξάλλου, η ηθική αυτή βλάβη δεν αποδείχθηκε. Πράγματι, η κρίσιμη άποψη της προσφεύγουσας για τη δεφεριπρόνη είναι, καθώς το υπογραμμίζει η ίδια, γνωστή στην επιστημονική κοινότητα. Πολλά έγγραφα του φακέλου επιβεβαιώνουν ότι η προσφεύγουσα εξέφρασε δημοσίως τη γνώμη της, σύμφωνα με την οποία η ουσία είναι αναποτελεσματική.

130 Έτσι, στο άρθρο με τον τίτλο «A Multi-Center Safety Trial of the Iron Chelator Deferiprone» («Πολυκεντρική μελέτη ασφαλείας της δεφεριπρόνης, χηλητού του σιδήρου»), δημοσιευμένο στο περιοδικό *Annals of the New York Academy of Sciences,* το τμήμα που αφιερώνεται στις «Ευχαριστίες» έχει ως εξής:

«Η μελέτη αυτή υποστηρίχθηκε οικονομικά από την Apotex Inc. Weston, Ontario, Canada. Οι διδάκτορες Nancy Olivieri και Garry Brittenham συμμετείχαν στην οργάνωση και στην πραγματοποίηση της μελέτης, δεν έλαβαν όμως μέρος στην ανάλυση των δεδομένων και στην προετοιμασία του χειρογράφου και δεν ενέκριναν τα συμπεράσματα που περιέχονται σ' αυτό».

131 Η μελέτη που πραγματοποίησαν η προσφεύγουσα και άλλοι ερευνητές, με τον τίτλο «Long-Term safety and effectiveness of iron chelation therapy with deferiprone for thalassemia major» («Μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της θερα-

πείας της μείζονος θαλασσαιμίας διά χηλήσεως του σιδήρου με δεφεριπρόνη»), δημοσιευμένη το 1998 στο περιοδικό *New England Journal of Medicine* (παράρτημα 18 της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων), καταλήγει στο συμπέρασμα ότι «η δεφεριπρόνη δεν ελέγχει αποτελεσματικά τη συγκέντρωση σιδήρου στο σώμα των θαλασσαιμικών και μπορεί να επιδεινώσει την ηπατική ίνωση».

132 Εξάλλου, εφόσον η προσφεύγουσα δεν υπέγραψε καμία έκθεση των κλινικών μελετών που επισυνάπτονται στην αίτηση αδείας την οποία υπέβαλε η Apotex, δεν θα μπορούσε να της προσαφθεί ότι συνήνεσε στην παρουσίαση που έγινε προς τον Οργανισμό.

133 Τέλος, όσον αφορά την πιθανή δυσκολία απόκτησης χρηματοδοτήσεων για έρευνες ως αποτέλεσμα της εκτέλεσης της επίδικης απόφασης, αρκεί να σημειωθεί ότι η βλάβη αυτή έχει υποθετικό χαρακτήρα.

134 Ως προς τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία που προέρχεται από την κυκλοφορία του Ferriprox στην αγορά, η Επιτροπή αντιτείνει ότι ο κίνδυνος σοβαρής και ανεπανόρθωτης βλάβης αυτής της φύσεως δεν μπορεί να προσβάλει τα συμφέροντα της προσφεύγουσας, οπότε δεν μπορεί να τον επικαλείται για να αποδείξει ότι ικανοποιείται η προϋπόθεση του επείγοντος.

135 Ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων έχει πράγματι ήδη αποφανθεί ότι η βλάβη που μπορεί να προκαλέσει η εκτέλεση της προσβαλλομένης πράξεως σε τρίτους ή στο περιβάλλον, την οποία προβάλλει ο διάδικος που ζητεί το προσωρινό μέτρο, δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη παρά μόνο στο πλαίσιο της σταθμίσεως των υφισταμένων συμφερόντων (προαναφερθείσα διάταξη του Προέδρου του Πρωτοδικείου Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, σκέψη 136· βλ. επίσης την προαναφερθείσα διάταξη T-70/99, Alpharma κατά Συμβουλίου, σκέψη 146). Ωστόσο, λόγω της συγκεκριμένης θέσεως της προσφεύγουσας ως ερευνήτριας των κλινικών μελετών που περιέχονται στις εκθέσεις που επισυνάπτονται στην αίτηση αδείας, θέσεως η οποία συνεπάγεται την υπογραφή εκ μέρους της αυτών των εκθέσεων, η προσφεύγουσα δεν πρέπει να στερηθεί τη δυνατότητα να προβάλει, λόγω της προϋποθέσεως του επείγοντος, τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία που μπορεί να προέλθει από την έλλειψη αποτελεσματικότητας και την τοξικότητα του εγκεκριμένου φαρμάκου.

136 Εάν έπρεπε να επαληθευθεί ότι η δεφεριπρόνη, ως αποτέλεσμα της αναποτελεσματικότητας και της τοξικότητάς της, προκαλεί στην υγεία των ασθενών στους οποίους χορηγείται τα αποτελέσματα που ανακοινώνει η προσφεύγουσα, τα αποτελέσματα που θα προκαλούνταν δεν θα ήταν επανορθώσιμα εάν ευδοκιμούσε η προσφυγή ακυρώσεως που κατέθεσε η προσφεύγουσα.

137 Πάντως, για να εκτιμηθεί το αν η προσφεύγουσα απέδειξε ότι υπάρχει ανάγκη να ληφθεί το ζητούμενο προσωρινό μέτρο, πρέπει να εξεταστεί η προβαλλόμενη ζημία ενόψει του συνόλου των εμπλεκομένων συμφερόντων (διατάξεις του Προέδρου του Δικαστηρίου της 29ης Ιουνίου 1993, C-280/93 R, Γερμανία κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1993, σ. I-3667, σκέψη 29· της 24ης Σεπτεμβρίου 1996, C-239/96 R και C-240/96 R, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Επιτροπής, Συλλογή 1996, σ. I-4475, σκέψη 67, και C-107/99 R, Ιταλία κατά Επιτροπής, προαναφερθείσα, σκέψη 89).

138 Έτσι, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η χορήγηση της αιτούμενης αναστολής εκτελέσεως θα ενείχε τον κίνδυνο, αντίστοιχο με εκείνον που θα προκαλούνταν από την απόρριψη του μέτρου αυτού, να προκαλέσει ανεπανόρθωτα αποτελέσματα στην περίπτωση που η απόφαση επί της ουσίας θα ευνοούσε την Επιτροπή. Πράγματι, η κατηγορία των ασθενών στους οποίους θα χορηγείται το Ferriprox δεν έχει τη δυνατότητα άλλης θεραπείας εναλλακτικής της δεφεροξαμίνης. Χωρίς τη νοσηλεία με δεφεριπρόνη, το πλεόνασμα σιδήρου των ασθενών αυτής της κατηγορίας δεν μπορεί να απομακρυνθεί από το σώμα και αυτοί εκτίθενται στον κίνδυνο προώρου θανάτου.

139 Πρέπει να αναφερθεί συναφώς ότι η κατηγορία των ασθενών, για τους οποίους μπορεί να συνταγογραφηθεί η δεφεριπρόνη από ειδικούς ιατρούς, είναι περιορισμένη. Αυτό προκύπτει από το έγγραφο «Δημόσια ευρωπαϊκή έκθεση αξιολογήσεως» (παράρτημα 4 του εγγράφου που συνέταξε ο Οργανισμός):

«Η δεφεριπρόνη χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση του πλεονάσματος σιδήρου των ασθενών από μείζονα θαλασσαιμία, οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν τη θεραπεία με

δεφεροξαμίνη. Η δεφεριπρόνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εφόσον είναι δυνατή η θεραπεία με δεφεροξαμίνη» [τίτλος «Package leaflet» (οδηγίες χρήσεως)].

140 Το ίδιο αυτό έγγραφο ορίζει επίσης όσον αφορά τις θεραπευτικές ενδείξεις:

«Απομάκρυνση του πλεονάσματος σιδήρου των ασθενών από μείζονα θαλασσαιμία, για τους οποίους η θεραπεία με δεφεροξαμίνη αντενδείκνυται ή παρουσιάζει σοβαρούς κινδύνους τοξικότητας». [τίτλοι «Product Information» (Πληροφορίες για το προϊόν) και «Summary of Product Characteristics» (Χαρακτηριστικά του προϊόντος)].

141 Κατά το μέτρο που η δεφεριπρόνη παρουσιάζει το πλεονέκτημα να χορηγείται από το στόμα και όχι διά της παρεντερικής οδού όπως η δεφεροξαμίνη, το Ferriprox θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς άλλους από αυτούς που σημειώνονται στο κείμενο της επιγραφής και των οδηγιών χρήσεως. Συναφώς, πρέπει να υπογραμμισθεί ότι η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά συνοδεύθηκε από την ανάληψη της υποχρεώσεως να ανακοινώνονται στον Οργανισμό οι αριθμοί των πωλήσεων του Ferriprox σε κάθε κράτος μέλος για περίοδο τουλάχιστον ενός έτους [έγγραφο του Οργανισμού «Ferriprox — Overview of the procedure» (επισυνάπτεται στις παρατηρήσεις της Επιτροπής) και έγγραφο της Apotex στην ΕΦΙ της 23ης Ιουνίου 1999 (παράρτημα 1 του εγγράφου του Οργανισμού)], γεγονός που φαίνεται ότι επιτρέπει τον αποτελεσματικό έλεγχο της διαδόσεως και της χρήσεως του φαρμάκου.

142 Η προσφεύγουσα επικαλείται ότι η θεραπεία με ΔΤΠΟ και η θεραπεία μειώσεως της ευαισθησίας στη δεφεροξαμίνη αποτελούν θεραπείες που υποκαθιστούν τη δεφεροξαμίνη. Επί του σημείου αυτού, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας δεν είναι πειστικά. Πράγματι, το ΔΤΠΟ δεν έχει εγκριθεί ως φάρμακο γι' αυτόν τον σκοπό. Επομένως, η προσφυγή σ' αυτό γίνεται με έκτροπη και τυχαία

χρήση του φαρμάκου αυτού, της οποίας την ευθύνη φέρει ο εκάστοτε γιατρός. Δεν μπορεί επομένως να θεωρηθεί γενικώς ότι πρόκειται για θεραπευτική μέθοδο ήδη δοκιμασμένη και βέβαιη.

143 Όσον αφορά τη μείωση της ευαισθησίας στη δεφεροξαμίνη, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας, τα οποία επίσης αμφισβητεί η Επιτροπή, δεν επιτρέπουν εξίσου τον ισχυρισμό ότι πρόκειται για εναλλακτική θεραπευτική μέθοδο, καθόσον συνίσταται ακριβώς στη χορήγηση της ουσίας αυτής σε μικρότερες δόσεις, γεγονός που εν τέλει προκαλεί αναγκαστικά αύξηση του πλεονάζοντος σιδήρου και των κινδύνων που παρουσιάζει η αύξηση αυτή για την υγεία των ασθενών, όπως ισχυρίστηκε η Επιτροπή, χωρίς να την αντικρούσει στο σημείο αυτό η προσφεύγουσα.

144 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η προσφεύγουσα δεν απέδειξε με ικανοποιητική πειστικότητα ότι η δεφεριπρόνη δεν είναι αναγκαία, όπως θα προέκυπτε εάν υπήρχε πραγματική εναλλακτική θεραπευτική λύση ως προς τη δεφεροξαμίνη.

145 Στην περίπτωση αυτή, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν μπορεί να υποκαταστήσει την Επιτροπή στις εκτιμήσεις της όσον αφορά τη στάθμιση των πλεονεκτημάτων και των κινδύνων που παρουσιάζει το εγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν για τους ενδιαφερόμενους ασθενείς.

146 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι δεν συντρέχουν όλες οι απαραίτητες προϋποθέσεις για τη χορήγηση της αιτούμενης αναστολής.

Για τους λόγους αυτούς,

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΔΙΚΕΙΟΥ

διατάσσει:

1) Απορρίπτει την αίτηση των ασφαλιστικών μέτρων.

2) Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.

Λουξεμβούργο, 7 Απριλίου 2000.

Ο Γραμματέας

H. Jung

Ο Πρόεδρος

B. Vesterdorf