

## Asia T-132/00 R

**Gerot Pharmazeutica GmbH**

**vastaan**

**Euroopan yhteisöjen komissio**

Välitoimimenettely — Ihmiskäyttöön tarkoitettujen, fentermiiniä sisältävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen —  
Direktiivi 75/319/ETY — Kiireellisyys — Intressivertailu

Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentin määräys  
31.10.2000 . . . . . II - 3637

### Määräyksen tiivistelmä

1. *Välitoimet — Täytäntöönpanon lykkääminen — Myöntämisedellytykset — Kiireellisyys — Vakava ja korjaamaton vahinko — Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätös*  
(EY 242 artikla; ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 104 artiklan 1 ja 2 kohta)
2. *Välitoimet — Täytäntöönpanon lykkääminen — Myöntämisedellytykset — Kaikkien kysymyksessä olevien intressien vertailu — Lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamispäätös*  
(EY 242 artikla; ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 104 artiklan 1 ja 2 kohta)

1. Vahinko, joka voisi aiheutua tiettyjen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta tehdyn komission päätöksen välittömästä täytäntöönpanosta, on vakavaa ja korjaamatonta kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle, jos näytetään, että kyseisen lääkkeen vetäminen kokonaan markkinoilta saattaa merkitä sitä, että korvaavat lääkkeet korvaavat sen erittäin todennäköisesti ja että luvan haltijan on mahdotonta palauttaa luottamus tuotteeseen, vaikka ilmoitukset, joiden mukaan markkinoilta vedetty lääke merkitsee vaaraa potilaan terveydelle, sittemmin kiistettäisiin, ja että jos pääasian ratkaiseva tuomioistuin kumoaa päätöksen, luvan haltijan taloudellista vahinkoa, joka aiheutuu lääkkeisiin kohdistuvan luottamuksen menettämistä seuraavasta myynnin vähenemisestä, ei voitaisi määrittää riittävällä tavalla.

(ks. 37—39 kohta)

2. Kun välitoimista päättävä tuomari vertailee päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen yhteydessä kysymyksessä olevia intressejä, tämän 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 täy-

sien oikeusvaikutusten ilmeneminen, jos pääasian kanne hylättäisiin.

Vaikka tutkittaessa tiettyjen lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta tehdyn komission päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevaa hakemusta on kansanterveyden suojeluun liittyvät vaatimukset kiistatta asetettava ensisijaiseen asemaan taloudellisiin seikkoihin nähden kysymyksessä olevien intressien vertailussa, kansanterveyden suojeluun vetoamalla ei yksinään voida jättää tutkimatta asian olosuhteita ja niihin liittyviä tosiseikkoja.

Intressivertailu tukee tällaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä, jos on erittäin todennäköistä, että täytäntöönpano merkitsisi sitä, että kantaja menettäisi lopullisesti markkina-asemansa, vaikka pääasian ratkaiseva tuomioistuin kumoaisikin riidanalaisen päätöksen, ja jos komissio ei ole kyennyt näyttämään, miksi aikaisemmin samojen tietojen perusteella tehtyyn päätökseen sisältyvät suojelutoimenpiteet, joilla on ainoastaan muutettu kansallisiin lupiin sisältyviä pakollisia tietoja, ovat osoittautuneet kansanterveyden suojelun kannalta riittämättömiksi.

(ks. 41—46 kohta)