

FERN OLIVIERI v. KOMISSIO JA EUROOPAN LÄÄKEARVIOINTIVIRASTO

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN
TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

18 päivänä joulukuuta 2003*

Asiassa T-326/99,

Nancy Fern Olivieri, kotipaikka Toronto (Kanada), edustajinaan asianajajat
N. Green, QC, barrister J. Marks ja solicitor R. Stein, prosessiosoite
Luxemburgissa,

kantajana,

vastaan

Euroopan yhteisöjen komissio

ja

Euroopan lääkearviointivirasto,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

asiamiehinään R. Wainwright ja H. Støvlbæk, prosessiosoite Luxemburgissa,

vastaajina,

joita tukee

Apotex Europe Ltd, kotipaikka Leeds (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajinaan asianajajat P. Bogaert, G. Berrisch ja G. Castle, prosessiosoite Luxemburgissa,

väliintulijana,

jossa kantaja vaatii ihmisille tarkoitetun lääkkeen Ferriprox-deferipronin markkinoille saattamista koskevasta luvasta 25.8.1999 tehdyn komission päätöksen (C(1999) 2820) ja Euroopan lääkearviointiviraston 23.6.1999 antaman tarkistetun lausunnon kumoamista,

EUROOPAN YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN
TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja R. García-Valdecasas sekä tuomarit P. Lindh ja J. D. Cooke,

kirjaaja: hallintovirkamies J. Plingers,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 10.4.2003 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Asetuksen N:o 2309/93 asiaa koskevat säännökset

1 Ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 (EYVL L 214, s. 1) 11 artiklassa säädetään seuraavaa:

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

Lupa evätään myös, jos hakijan 6 artiklan mukaisesti toimittamat tiedot ja asiakirjat eivät ole moitteettomia — —”.

2 Tämän asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevaan lupahakemukseen on liitettävä direktiivin 65/65/ETY 4 ja 4 a artiklassa, direktiivin 75/318/ETY liitteessä ja direktiivin 75/319/ETY 2 artiklassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat.”

3 Asetuksen N:o 2309/93 7 artiklan a alakohdan mukaan lääkevalmistekomitean, jonka tehtävänä on tämän asetuksen 5 artiklan mukaisesti muun muassa muotoilla Euroopan lääkearviointiviraston lausunto kaikista kysymyksistä, jotka koskevat tässä asetuksessa tarkoitettua ihmisille tarkoitettua lääkkeen markkinoille saattamista koskevaa lupaa, on tämän lausunnon laatimiseksi yhtäältä tarkastettava, ”että 6 artiklan mukaisesti ilmoitetut tiedot ja asiakirjat vastaavat direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY vaatimuksia”, ja toisaalta tutkittava, ”täytyvätkö lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan antamiselle — — asetuksessa asetetut edellytykset”.

4 Asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 2 kohdassa säädetään seuraavaa:

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

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

B *Direktiivin 75/318/ETY asiaa koskevat säännökset*

5 Lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY (EYVL L 147, s. 1) liite, johon useissa asetuksen N:o 2309/93 säännöksissä viitataan, on korvattu 19.7.1991 annetun komission direktiivin 91/507/ETY (EYVL L 270, s. 32; jäljempänä direktiivin liite) liitteellä.

6 Direktiivin liitteen johdanto-osan kolmannessa kappaleessa todetaan seuraavaa:

”Kaikki tiedot, joilla on merkitystä asianomaisen lääkkeen arvioinnissa, on liitettävä hakemukseen, olivatpa ne tuotteen kannalta suotuisia tai kielteisiä. Kaikki merkitykselliset yksityiskohdat on annettava erityisesti niistä lääkkeiden farmakologis-toksikologisista tai kliinisistä kokeista, jotka ovat keskeneräisiä tai on keskeytetty — —”.

7 Kyseisessä liitteessä olevassa 4 osassa määritellään vaatimukset, jotka lääkkeen markkinoille saattamista koskevaan lupahakemukseen liitettävien tietojen ja asiakirjojen on täytettävä.

8 Tämän osalta direktiivin liitteessä olevan 4 osan kolmannessa kohdassa, joka koskee kliinisiä asiakirjoja, säädetään seuraavaa:

”Markkinoille saattamista koskevan hakemuksen arvioinnin on perustuttava kliinisiin kokeisiin, joihin kuuluvat kliinis-farmakologiset kokeet, joiden tehtävä on määrittää kyseisen tuotteen teho ja turvallisuus tavanomaisissa käyttöolosuh-

teissa ottaen huomioon terapeuttiset vaikutukset ihmisillä. Terapeuttisten etujen on oltava mahdollisia vaaroja suurempia.”

- 9 Tässä liitteessä olevan 4 osan A jaksossa säädetään lisäksi seuraavaa:

”Direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 8 alakohdan (tai asetuksen N:o 2309/93 6 artiklan 1 kohdan, jossa viitataan direktiivin 65/65/ETY 4 artiklaan) mukaisesti esitettävien kliinisten ilmoitusten perusteella on oltava mahdollista muodostaa riittävän perusteltu ja tieteellisesti järkevä käsitys siitä, täyttääkö lääke markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen edellytykset. Sen mukaisesti vaaditaan ensi sijassa kaikkien kliinisten kokeiden tulosten, sekä suotuisten että epäsuotuisten, toimittamista.”

- 10 Direktiivin liitteessä olevan 4 osan C jaksossa vahvistetaan kliinisten kokeiden tulosten esittämistä koskevat tiedot ja asiakirjat sekä niitä koskevat vaatimukset. Tämän C jakson 1 kohdassa todetaan seuraavaa:

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

— —

— tutkijan, ja monikeskuskokeiden osalta kaikkien tutkijoiden tai yhteensovitavan (pääasiallisen) tutkijan, allekirjoittama loppukertomus.”

11 Tässä liitteessä olevan 4 osan G jakso koskee lupahakemusasiakirjoja poikkeuksellisissa olosuhteissa. Se kuuluu seuraavasti:

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

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

tai

— tieteen kehityksen tason vuoksi ei täydellisiä tietoja ole mahdollista esittää

taikka

— olisi vastoin yleisesti hyväksytyjä lääketieteen etiikan periaatteita kerätä tällaisia tietoja

voidaan markkinoille saattamista koskeva lupa myöntää seuraavin edellytyksin:

a) hakija suorittaa toimivaltaisen viranomaisen vahvistamassa määräajassa määritellyn tutkimusohjelman, joka toimii etu/haittasuhteen uudelleenarvioinnin perustana

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

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

Asian perustana olevat tosiseikat

A *Talassemia major ja hoito deferoksamiinilla tai deferipronilla*

- 12 Talassemia major (jota kutsutaan myös nimellä Cooleyn syndrooma) on perinnöllinen sairaus, johon liittyy vakava anemia ja joka koskee arvioiden mukaan 10 000–20 000:ta ihmistä Euroopan unionissa. Usein suoritettavat verensiirrot ovat välttämättömiä tämän sairauden hoitamiseksi. Ne johtavat kuitenkin siihen, että potilaan elimiin varastoituu rautaa. Koska ihmiskeholla ei ole mitään luonnollista keinoa poistaa ylimääräistä rautaa, tämä rautapitoisuuden asteittainen kasvu elimistössä aiheuttaa erityisesti sydän- ja maksavaurioita, jotka lyhentävät potilaan odotettavissa olevaa elinaikaa.

- 13 Pääasiallinen käytettävissä oleva lääkehoito raudan ylivarastoitumiseen on deferoksamiini, jota on käytetty yli 30 vuoden ajan. Tämä hoito on epämukavaa, koska se tapahtuu ihonalaisin tiputuksin, jotka on suoritettava useita kertoja viikossa ja jotka saattavat kestää jopa 12 tuntia päivässä. Tämä hoito voi myös aiheuttaa yliherkkyyttä aineelle.
- 14 Myöhemmin on kehitetty toinen lääkehoito raudan ylivarastoitumiseen. Kyseessä on deferiproni, joka on tuote, jonka etuna on se, että se annetaan suun kautta.

B *Tri Olivierin deferipronia koskevat tutkimukset*

- 15 Kantaja eli tri Nancy Fern Olivieri on maailmanlaajuisesti tunnettu talasemia majorin asiantuntija, jolla on huomattava maine tämän sairauden hoitamisessa deferipronilla.
- 16 Deferipronin tehokkuuden ja turvallisuuden arvioimiseksi kantaja teki vuonna 1989 pilottitutkimuksen 27 potilaalla, jotka eivät halunneet tai voineet noudattaa vakiohoitoa deferoksamiinilla. Kantaja suunnitteli saavansa tämän tutkimuksen tulosten perusteella luvan tuotteelle Yhdysvalloissa ja otti yhteyttä Food and Drug Administrationiin (elintarvikkeiden ja lääkkeiden valvontaa harjoittava amerikkalaisviranomaisena; jäljempänä FDA) tiedustellakseen tältä, millä tavalla hänen olisi toimittava. FDA vastasi hänelle, että deferiproniin liittyvien eri seikkojen arvioimiseksi olisi suoritettava kolme kliinistä koetta ja että näiden tutkimusten rahoittamiseksi pitäisi löytää yksityinen tukija.

- 17 Kantaja osallistui näiden ohjeiden perusteella niiden tutkimussuunnitelmien laatimiseen, jotka koskivat FDA:n vaatimia kolmea koetta eli koetta, jonka tarkoituksena oli vertailla deferipronin tehokkuutta ja turvallisuutta deferoksaamiinin kanssa (koe LA-01), lyhytkestoista koetta, jonka tarkoituksena oli arvioida deferipronin tuona ajankohtana ei-toivotuiksi katsottuja vaikutuksia eli luuytimen ja nivelten toimintaan liittyviä ongelmia (koe LA-02), sekä deferipronin pitkäkestoista tehokkuutta ja turvallisuutta koskevaa koetta, joka oli pilottitutkimuksen jatko (koe LA-03). Tri Olivieri oli pääasiallinen tutkija kokeissa LA-01 ja LA-03 ja kokeen LA-02 ohjauskomitean toinen puheenjohtaja.
- 18 Apotex Research Inc. -niminen yhtiö, jonka kotipaikka on Weston (Kanada) ja joka oli päättänyt osallistua tri Olivierin deferipronilla suorittamien tutkimusten rahoittamiseen vuoden 1993 huhtikuusta lähtien, rahoitti kunkin näistä kolmesta kliinisestä kokeesta.
- 19 Kantaja tuli näiden kokeiden yhteydessä siihen alustavaan päätelmään, että deferiproni ei ollut tehokas lähes puolella hoidetuista potilaista. Hän kertoi huolistaan Toronton lastensairaalan, jossa hän työskentelee, tarkastuskomitealle, joka neuvoi häntä tiedottamaan asiasta toimivaltaisille elimille. Tämä komitea katsoi myös, että deferipronin jatkuvan tehokkuuden arvioimiseksi tarvittiin uusi kliininen tutkimussuunnitelma, ja se neuvoi erityisesti häntä muuttamaan kokeisiin osallistuville potilaille annettuja tietolomakkeita deferipronin pitkäaikaisvaikutusta koskevien epävarmuustekijöiden huomioon ottamiseksi.
- 20 Apotex Research päätti 24.5.1996, ettei kantaja voinut enää osallistua kokeisiin LA-01, LA-02 ja LA-03, ja se keskeytti ennen aikaisesti kokeet LA-01 ja LA-02, mihin sille annettiin lupa näitä kliinisiä kokeita koskevissa tutkimussuunnitelmissa. Kanadan yliopistonopettajien liiton asettaman riippumattoman tutkintakomitean (J. Thompson, P. Baird ja J. Downie, *The Olivieri Report*, James Lorimer & Company Ltd, Toronto, 2001) laatiman kertomuksen mukaan Apotex Research teki tämän päätöksen, koska tri Olivieri valmistautui — eettisten

velvoitteidensa mukaisesti — kertomaan potilailleen deferipronin heikkoon tehokkuuteen liittyvästä vaarasta, joka hänelle oli selvinnyt kokeen LA-01 yhteydessä. College of Physicians and Surgeons of Ontario (Ontarion lääkärin ja kirurgien virkakunta) valituslautakunnan sekä Toronton yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan dekaanin suorittamista tutkimuksista ilmenee myös, että tri Olivieri ei laiminlyönyt eettisiä velvoitteitaan tiedottamalla tällä tavoin potilaitaan.

- 21 Kantaja teki myöhemmässä ilman Apotex Researchin taloudellista tukea suoritettussa tutkimuksessa päätelmän, jonka mukaan kokeisiin LA-01 ja LA-03 perustuvien deferipronin tehokkuuteen liittyvien epäilyjen ohella oli olemassa lisätodisteita siitä, että tämä tuote on myrkyllinen sydämelle ja maksalle ja että sen käyttö aiheuttaa huomattavan vaaran sydänsairauksien ja maksafibroosin kehittymisestä altistaen tällä tavoin potilaat lisääntyneelle ennenaikaisen kuoleman vaaralle. Tämän vuoksi kantaja keskeytti tuotteen kokeet ihmisillä. Nämä päätelmät esitettiin *New England Journal of Medicine*ssä 13.8.1998 julkaistussa artikkelissa (Olivieri ym., ”Long-Term Safety and Effectiveness of Iron-Chelation Therapy with Deferiprone for Thalassemia Major”, *New England Journal of Medicine*, osa 339, nro 7, s. 417–423).

C Yhteisön menettely deferipronin markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseksi

- 22 Apotex Europe Ltd (jäljempänä Apotex) esitti 6.2.1998 Euroopan lääkearviointivirastolle (jäljempänä virasto) asetuksen N:o 2309/93 4 artiklan 1 kohdan perusteella Ferriproxiksi lopulta nimetyn lääkkeen, jonka vaikuttava aine on deferiproni, markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen. Kyseistä lääkettä käsiteltiin asetuksessa N:o 2309/93 säädetyt keskitetyt lupamenettelyt mukaisesti.

- 23 Apotex toimitti kokeisiin LA-01, LA-02 ja LA-03 liittyvät kolme kertomusta markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä, mutta niissä ei ollut kantajan allekirjoitusta.
- 24 Apotex esitti arviointimenettelyn kuluessa kirjallisia ja suullisia selvityksiä. Lääkevalmistekomitea (jäljempänä komitea), jonka tehtävänä on asetuksen N:o 2309/93 5 artiklan mukaisesti muotoilla viraston lausunto, antoi 27.1.1999 myönteisen lausunnon lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä asetuksen N:o 2309/93 13 artiklan 2 kohdassa ja direktiivin liitteessä olevan 4 osan G jaksossa tarkoitetut poikkeukselliset olosuhteet huomioon ottaen (jäljempänä alkuperäinen lausunto).
- 25 Tämän lausunnon yhteydessä on 27.1.1999 päivätty arviointikertomus (jäljempänä ensimmäinen arviointikertomus), jonka komitea laati arviointimenettelyn yhteydessä huomioon otettujen eri seikkojen esittämiseksi.
- 26 Koska Apotex ei kiistänyt alkuperäistä lausuntoa, se katsottiin lopulliseksi, ja virasto toimitti sen komissiolle 4.3.1999 asetuksen N:o 2309/93 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Tämä tieto julkaistiin huhtikuussa 1999. Komissio aloitti asetuksen N:o 2309/93 10 ja 73 artiklassa säädetyn menettelyn, ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pysyvä komitea antoi 9.5.1999 yksimielisesti myönteisen lausunnon komission esittämästä päätösluonnoksesta.
- 27 Saatuaan tietoonsa, että komitea oli antanut 27.1.1999 myönteisen lausunnon deferipronin markkinoille saattamista koskevasta lupahakemuksesta, kantaja lähetti asianajajiansa avustuksella useita kirjeitä virastolle ja komitean jäsenille saattaakseen näiden tietoon havaintonsa tämän tuotteen heikosta tehokkuudesta ja siihen liittyvistä sydän- ja maksavaaroista. Erityisesti kantajan 28.4.1999 virastolle ja komitean jäsenille osoittamassa kirjeessä esitettiin tieteelliset syyt,

joiden vuoksi hän katsoi, että deferipronille annettu lupa johtaisi tällä tuotteella hoidettavien henkilöiden ennenaikaisen kuoleman vaaran kasvuun muun muassa maksafibroosin etenemisen ja sydänsairauksien kehittymisen ja etenemisen vuoksi. Myös kantajan asianajajan 16.5.1999 päivätyssä kirjeessä professori Garattinille, joka on komitean jäsen, toimitettiin lisätietoja, jotka koskivat deferipronin myrkyllisyyttä sydämelle ja maksalle. Tässä kirjeenvaihdossa, jossa esitettiin useita deferipronin tieteellistä arviointia koskevia asiakirjoja, joita Apotex ei ollut toimittanut alkuperäisen arviointimenettelyn yhteydessä, kantajalla oli myös tilaisuus esittää näkemyksensä tosiseikoista, jotka koskivat kantajan ja Apotexin välistä oikeusriitaa muun muassa kokeen LA-01, jossa kantaja oli ollut pääasiallinen tutkija, suorittamiseen ja ennenaikaiseen päättämiseen liittyen.

28 Tämän kirjeenvaihdon jälkeen komitean puheenjohtaja totesi komissiolle 20.5.1999 lähettämällään kirjeellä saaneensa mahdollisesti tärkeää uutta tietoa deferipronin turvallisuudesta ja lähinnä ”maksafibroosin etenemisvaarasta jopa lyhyen ajanjakson kuluessa”. Kirjeessä täsmennettiin myös, että nämä tiedot analysoitaisiin pikaisesti aikaisempien tietojen valossa sen määrittämiseksi, vaikuttivatko ne hyöty/haittasuhteeseen, ja siinä tiedusteltiin komissiolta noudatettavasta menettelystä tämän analyysin mahdollisten tulosten huomioon ottamiseksi. Komitea kehotti samanaikaisesti samana päivänä päivätyllä kirjeellä Apotexia täydentämään markkinoille saattamista koskevaa lupahakemustaan kaikin käytettävissä olevin lisätiedoin tai vahvistamaan, että kaikki tuolloin käytettävissä olleet maksafibroosin vaaraa koskevat tiedot oli toimitettu virastolle.

29 Apotex esitti 26.5. ja 1.6.1999 päivätyillä kirjeillä huomautuksensa kantajan komitealle toimittamista asiakirjoista, toimitti kolme asiakirjaa, jotka oli esitetty raudan oraalikelatoitumista koskevassa yhdeksännessä kansainvälisessä konferenssissa, joka järjestettiin Hampurissa 25.–28.3.1999 (eli Galanellon ja muiden laatima asiakirja ”Sequential Liver Fibrosis Grading During Deferiprone Treatment in Patients with Thalassaemia Major”, Pigan ja muiden laatima asiakirja ”The Assessment of Liver Fibrosis in Thalassaemia Major During Chelation Therapy” sekä Cappellinin ja muiden laatima asiakirja ”Liver Iron

Overload in Adult Thalassaemia Major Patients under Regular Chelation Therapy with Desferrioxamine”), sekä muita täydentäviä asiakirjoja ja täsmensi, että se oli toimittanut kaikki asiaankuuluvat tiedot komitealle.

- 30 Komissio ilmoitti komitealle 15.6.1999 päivätyllä kirjeellä, että markkinoille saattamista koskevaa lupamenettelyä oli lykätty odottaessa tieteellisiä lisäselvityksiä kantajan komitealle toimittamista tiedoista, joilla vaikutettiin asetettavan kyseenalaiseksi lääkkeen turvallisuus ja jotka edellyttivät lisätutkimuksia. Tässä kirjeessä todettiin erityisesti, että ”olisi järjetöntä ja asetuksen N:o 2309/93 päämäärien ja tarkoituksen vastaista myöntää markkinoille saattamista koskeva lupa tällaisessa tilanteessa ilman tieteellisiä lisäselvityksiä”.
- 31 Asiantuntijoista koostuva erityistyöryhmä (jäljempänä asiantuntijaryhmä), joka oli kutsuttu koolle komitean pyynnöstä, kokoontui 21.6.1999 tutkiakseen tuotteen turvallisuuteen liittyviä uusia tietoja, jotka tri Olivieri ja Apotex olivat toimittaneet.
- 32 Tämän kokouksen pöytäkirjassa, joka laadittiin 23.6.1999 (jäljempänä asiantuntijaryhmän päätelmät), asiantuntijaryhmä katsoi, että uudet tiedot eivät olleet ratkaisevia deferipronin ja maksafibroosin välisen yhteyden osalta. Asiantuntijaryhmä katsoi tämän perusteella, ettei myönteistä lausuntoa, jossa suositeltiin markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä poikkeuksellisissa olosuhteissa, ollut tarpeen harkita uudelleen. Se ehdotti näin ollen, että hoidon aihetta koskevat rajoitukset pidetään voimassa, että hoitavaa lääkäriä tiedotetaan lopullisten päätelmien puuttumisesta maksafibroosin ja deferipronin välisen yhteyden osalta ja hepatiitti C:tä sairastavan erityisen alaryhmän tarkkailemista suositellaan, että Apotexia pyydetään vahvistamaan kirjallisesti, että se toimittaa myyntiluvut kussakin jäsenvaltiossa sen takaamiseksi, että deferipronia määrätään ainoastaan hyväksytyihin hoidonaiheisiin ja että perusteellisempia tietoja Apotexilta ja muista lähteistä hankitaan heti, kun nämä tiedot ovat saatavilla.

- 33 Apotex suostui 23.6.1999 päivätyllä kirjeellä lisäsitoumuksiin erityisesti Ferriproxin myyntiä kussakin jäsenvaltiossa koskevien lukujen toimittamisen osalta.
- 34 Asiantuntijaryhmän suositusten perusteella komitea päätteli, että Ferriproxin markkinoille saattamista koskevan luvan antamista koskeva alkuperäinen myönteinen lausunto oli pidettävä voimassa poikkeuksellisten olosuhteiden vuoksi. Se suositteli kuitenkin, että tuotteen teknisiä ominaisuuksia ja pakkausselostetta koskevia yhteenvetoluonnoksia tarkistettaisiin maksafibroosin vaaraan liittyvien tietojen täydentämiseksi. Komitea antoi tarkistetun lausunnon 23.6.1999 (jäljempänä tarkistettu lausunto), ja virasto ilmoitti siitä komissiolle 7.7.1999.
- 35 Tämän lausunnon liitteenä oli 23.6.1999 päivätty lisäys arviointikertomukseen (jäljempänä täydentävä arviointikertomus), jonka komitea laati niiden eri seikkojen esittämiseksi, jotka se otti huomioon arviointimenettelyssä.
- 36 Komissio liitti komitean tarkistetun lausunnon uuteen päätösluonnokseen, ja kun asetuksen N:o 2309/93 73 artiklassa tarkoitettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä pysyvä komitea oli antanut 13.8.1999 myönteisen lausunnon tästä luonnoksesta, komissio teki 25.8.1999 päätöksen, jolla annettiin lupa ihmisille tarkoitettun Ferriprox-lääkkeen markkinoille saattamiseen (jäljempänä riidanalainen päätös) ja joka annettiin tiedoksi Apotexille 2.9.1999. Ilmoitus markkinoille saattamista koskevasta luvasta julkaistiin *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* 24.9.1999 (EYVL C 270, s. 2) asetuksen N:o 2309/93 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- 37 Virasto toimitti 25.8.1999 asetuksen N:o 2309/93 12 artiklan 4 kohdan mukaisesti myös eurooppalaisen julkisen arviointikertomuksen (European Public Assessment Report tai EPAR; jäljempänä julkinen arviointikertomus) markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä annetun myönteisen lausuntonsa perustelujen esittämiseksi. Tämä kertomus on julkinen versio komitean

markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen tieteellisen arvioinnin yhteydessä aiemmin laatimista kertomuksista eli ensimmäisestä arviointikertomuksesta ja täydentävästä arviointikertomuksesta.

Menettely sekä asianosaisten ja väliintulijan vaatimukset

- 38 Kantaja on nostanut tämän kanteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimeen 19.11.1999 toimittamallaan kannekirjelmällä ensinnäkin tarkistetun lausunnon ja toiseksi riidanalaisen päätöksen kumoamiseksi.
- 39 Kantaja on esittänyt riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen samana päivänä toimittamallaan erillisellä asiakirjalla.
- 40 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen presidentti hylkäsi riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanon lykkäämistä koskevan hakemuksen asiassa T-326/99 R, Fern Olivieri vastaan komissio, 7.4.2000 antamallaan määräyksellä (Kok. 2000, s. II-1985; jäljempänä välitoimia koskeva määräys).
- 41 Apotex pyysi 8.2.2000 toimittamallaan hakemuksella saada osallistua pääasian oikeudenkäyntiin tukeakseen komission ja viraston vaatimuksia. Tämä väliintulohakemus annettiin tiedoksi asianosaisille, jotka esittivät huomautuksensa asetetussa määräajassa. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin (viides jaosto) hyväksyi 14.3.2000 antamallaan määräyksellä Apotexin väliintulohakemuksen.
- 42 Komissio ja virasto esittivät 22.3.2000 toimittamallaan kirjelmällä oikeudenkäyntiväitteen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 114 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Kantaja ja Apotex esittivät 10.5.2000 huomautuksensa tästä oikeudenkäyntiväitteestä. Ensimmäisen oikeusasteen

tuomioistuin (viides jaosto) päätti 15.6.2000 antamallaan määräyksellä käsitellä oikeudenkäyntiväitteen pääasian yhteydessä.

43 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa suullisen käsittelyn, ja prosessinjohtotoimena asianosaisia ja väliintulijaa kehoitettiin 26.11.2002 toimittamaan useita asiakirjoja ja/tai vastaamaan kirjallisesti tiettyihin kysymyksiin.

44 Asianosaiset ja väliintulija noudattivat ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen toteuttamia prosessinjohtotoimia kantajan 3.2.2003, komission 31.1.2003 ja Apotexin 3.2.2003 päivätyillä kirjeillä.

45 Asianosaisten ja väliintulijan suulliset huomautukset ja niiden vastaukset ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin kuultiin 10.4.2003 pidetyssä istunnossa.

46 Kantaja vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— kumoaa komission 25.8.1999 tekemän päätöksen (C(1999) 2820)

— kumoaa komitean 23.6.1999 antaman tarkistetun lausunnon

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

47 Komissio ja virasto vaativat, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— toteaa, että kannetta ei voida ottaa tutkittavaksi tai toteaa muussa tapauksessa sen perusteettomaksi

— velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

48 Apotex vaatii, että ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin

— toteaa, että kannetta ei voida ottaa tutkittavaksi tai toteaa muussa tapauksessa sen perusteettomaksi

— velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

A Tarkistetun lausunnon kumoamisvaatimuksen tutkittavaksi ottaminen

Asianosaisten ja väliintulijan lausumat

49 Kantaja väittää, että EY 230 artiklassa ei ole tyhjentävää luetteloa toimielimistä, joiden toimista voidaan nostaa kanne (asia 294/83, Les Verts v. parlamentti, tuomio 23.4.1986, Kok. 1986, s. 1339, Kok. Ep. VIII, s. 551, 21 ja 23 kohta), ja

että virasto on ”avustava elin, jolla on erityisiä hallinnollisia valtuuksia” ja jonka toimista on voitava nostaa kumoamiskanne (yhdistetyt asiat 193/87 ja 194/87, Maurissen ja Union syndicale v. tilintarkastustuomioistuin, tuomio 11.5.1989, Kok. 1989, s. 1405 ja julkisasiamies Darmonin ratkaisuehdotus tässä asiassa, Kok. 1989, s. 1055, 54 kohta). Hän väittää myös, että komitean lausunnon vaikutuksia on tutkittava sen selvittämiseksi, voidaanko sen laillisuutta tutkia (asia 22/70, komissio v. neuvosto, tuomio 31.3.1971, Kok. 1971, s. 263, Kok. Ep. I, s. 553). Hän katsoo tämän osalta, että komitean lausunto on erityisen menettelyn huippukohta (yhdistetyt asiat 8/66–11/66, Cimenteries ym. v. komissio, tuomio 15.3.1967, Kok. 1967, s. 93, Kok. Ep. I, s. 313) ja toteaa, että vaikka asetuksen N:o 2309/93 10 artiklan 1 kohdassa täsmennetään, että tämä lausunto ei sido komissiota, on harvinaista, että komissio voisi vastustaa komiteaa, ja se päättää useimmiten seurata sitä.

50 Komissio ja virasto, joita Apotex tukee, väittävät, että tarkistettu lausunto ei ole EY 230 artiklassa, jossa vahvistetaan, että lausunnoista ei voida nostaa kumoamiskannetta ja jossa ei mainita virastoa niitten elinten joukossa, joiden toimista voidaan nostaa kanne, tarkoitettu kannekelpoinen toimi. Ne väittävät myös, että tarkistettu lausunto on pelkästään markkinoille saattamista koskevaa lupahakemusta koskevan komission päätöksen valmisteleva toimi, että se on päätöksentekoprosessin vaihe, joka ei sido komissiota, ja että sillä ei myönnetä tai aseteta kantajalle, jota se ei koske suoraan ja erikseen, minkäänlaisia oikeuksia tai velvollisuuksia.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

51 Kantajan tekemän tarkistettua lausuntoa koskevan kumoamisvaatimuksen tutkittavaksi ottamisen arvioimiseksi on selvitettävä, onko tämä lausunto valmisteleva toimi eli ”välivaiheen toimenpide, jonka tarkoituksena on valmistella

lopullista päätöstä” ja joka ei ole EY 230 artiklassa tarkoitettu kannekelpoinen toimi (asia 60/81, IBM v. komissio, tuomio 11.11.1981, Kok. 1981, s. 2639, Kok. Ep. VI, s. 231, 10 kohta).

- 52 Tässä asiassa asetuksen N:o 2309/93 10 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään, että ”komissio valmistelee hakemusta koskevan päätösluonnoksen lausunnon vastaanottamista seuraavien 30 päivän aikana, ottaen huomioon yhteisön oikeuden säännökset”. Tämän 10 artiklan 1 kohdan kolmannessa alakohdassa täsmennetään, että päätösluonnos voi poiketa lausunnon sisällöstä, jolloin komission on selitettävä yksityiskohtaisesti syyt tähän.
- 53 Tarkistettu lausunto on näin ollen välivaiheen toimenpide, jonka tarkoituksena on markkinoille saattamista koskevan lupapäätöksen valmistelu. Kyseessä on valmisteleva toimi, jossa ei vahvisteta lopullisesti komission kantaa ja joka ei siis ole edellä mainitussa oikeuskäytännössä tarkoitettu kannekelpoinen toimi.
- 54 Tarkistetun lausunnon kumoamisvaatimus on näin ollen jätettävä tutkimatta.
- 55 Sikäli kuin tässä asiassa riidanalaisessa päätöksessä pelkästään ja yksinkertaisesti vahvistetaan tarkistettu lausunto, johon sen neljännessä perustelukappaleessa viitataan, on kuitenkin katsottava, että tämän lausunnon sisältö kuten myös sen perustana olevien arviointikertomusten sisältö on olennainen osa riidanalaisen päätöksen perusteluja erityisesti komitean ja sen esittelijöiden suorittaman deferipronin tieteellisen arvioinnin osalta. Tarkistetun lausunnon sisältöä on siis tarkasteltava riidanalaisen päätöksen kumoamisvaatimuksen yhteydessä.

B Riidanalaisen päätöksen kumoamisvaatimuksen tutkittavaksi ottaminen

Asianosaisten ja väliintulijan lausumat

56 Kantaja väittää, että riidanalainen päätös koskee häntä suoraan ja erikseen EY 230 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettulla tavalla. Hän väittää lähinnä, että hän oli oikeutetusti mukana hallinnollisessa menettelyssä, koska hän kiinnitti viraston huomion siihen, että deferipronin tieteellisen arvioinnin osalta oli olemassa vakavia epäilyjä, ja koska hän on ainoa henkilö, joka voi taata kliinisiä kokeita koskevien tiettyjen sellaisten kertomusten aitouden, joihin riidanalainen päätös perustuu ja jotka markkinoille saattamista koskevan luvan hakija hänen mukaansa esitti epätasaisesti.

57 Kantaja korostaa myös, että hänen oikeussuojaintressinsä tässä asiassa perustuu siihen, että hän pyrkii suojelemaan kansanterveyttä ja talassemiaa sairastavien terveyttä ja että hän on ainoa henkilö, joka voi suojella näitä intressejä, koska hän on osallistunut kokeisiin LA-01 ja LA-03. Hän korostaa tämän osalta, että yhdessäkään näitä kokeita koskevassa kolmessa kertomuksessa, jotka Apotex toimitti markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä, ei ole hänen allekirjoitustaan, vaikka kyseessä on kansanterveyden olennainen tac (ks. välitoimia koskevan määräyksen 65 ja 66 kohta). Kantaja toteaa lisäksi, että toisin kuin kantajien osalta asiassa T-183/97, Micheli ym. vastaan komissio, 17.2.2000 annetussa tuomiossa (Kok. 2000, s. II-287), hänen kliiniset kykynsä otettiin huomioon ja hänen tulkintaansa kokeiden LA-01 ja LA-03 tuloksista arvosteltiin riidanalaisessa päätöksessä viittaamalla väitettyihin tutkimussuunnitelman noudattamatta jättämisiiin, mihin myös hänen oikeussuojaintressinsä hänen ammatillisen maineensa suojelemiseksi perustuu.

58 Komissio ja virasto, joita Apotex tukee, väittävät, että kanne on jätettävä tutkimatta oikeussuojaintressin puuttumisen vuoksi, koska kantajan ammatillinen maine ei voi olla todellinen oikeudellinen intressi tässä asiassa (em. asia Micheli ym. v. komissio, tuomion 40 kohta).

- 59 Sen osalta, koskeeko riidanalainen päätös kantajaa erikseen, komissio ja virasto, joita Apotex tukee, muistuttavat, että kun päätöstä ei tämän asian tavoin ole osoitettu kantajalle, tämä voi väittää, että se koskee häntä erikseen ainoastaan siinä tapauksessa, että hänellä on oikeus osallistua tällaisen päätöksen tekemiseen sen varmistamiseksi, että toimielin ottaa hänen etunsa huomioon (ks. mm. asia 169/84, Cofaz ym. v. komissio, tuomio 28.1.1986, Kok. 1986, s. 391, Kok. Ep. VIII, s. 439, 23–25 kohta). Jos tällaista oikeutta ei ole, ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimien ei niiden mukaan katso, että kantajalla on asiavaltuus (asia T-585/93, Greenpeace ym. v. komissio, määräys 9.8.1995, Kok. 1995, s. II-2205).
- 60 Tässä asiassa komissio ja virasto toteavat, että asetuksessa N:o 2309/93 annetaan osallistumismahdollisuus ainoastaan markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalle, virastolle ja sen tiedekomitealle, komitealle sekä komissiolle ja jäsenvaltioille, eikä siinä anneta muille henkilöille tai elimille oikeutta osallistua menettelyyn. Näin ollen se, että kantaja on osallistunut tutkijana tiettyihin deferipronia koskeviin kliinisiin kokeisiin ja se, että hän on toimittanut oma-aloitteisesti komitealle näkemyksensä tämän tuotteen tehokkuudesta ja turvallisuudesta, ei riitä hänen henkilökohtaisen etunsa yksilöimiseen, kun hänellä ei ole subjektiivista oikeutta tulla kuulluksi tai saada etujaan huomioon otetuiksi (asia T-60/96, Merck ym. v. komissio, määräys 3.6.1997, Kok. 1997, s. II-849).
- 61 Komissio ja virasto väittävät näin ollen, että tutkijalle asetettu velvollisuus allekirjoittaa suorittamansa kliinisen kokeen kertomus direktiivin liitteessä olevan 4 osan C jakson 1 kohdan mukaisesti, ei ole ”menettelyllinen tae”, jolla kantaja voidaan yksilöidä edellä mainitussa asiassa Cofaz ym. vastaan komissio tarkoitettulla tavalla. Kyseisen allekirjoituksen tarkoituksena ei ole tutkijan etujen huomioon ottaminen, vaan yksinomaan kertomuksen aitouden takaaminen.
- 62 Samoin vaikka komissio ja virasto myöntävät, että komitea katsoi, että kantajan toimittamat lääkkeen turvallisuuteen liittyvät (erityisesti komitean komissiolle 20.5.1999 lähettämässä kirjeessä olleet) tiedot saattoivat olla tärkeitä, minkä

vuoksi asiantuntijaryhmä kutsuttiin koolle, ne toteavat kuitenkin, että näiden tietojen toimittamisen jälkeen Apotexin kanssa käyty kirjeenvaihto (erityisesti 20.5.1999 päivätty komitean kirje Apotexille ja Apotexin 26.5. ja 1.6.1999 päivätyt vastaukset) ei merkitse, että kantajalla on asetuksen N:o 2309/93 perusteella menettelyllisiä takeita, joiden perusteella hänet voidaan yksilöidä suhteessa riidanalaiseen päätökseen.

63 Komissio ja virasto, joita Apotex tukee, väittävät lisäksi lähinnä, että jopa olettaen, että kantajan maine olisi vaarassa siksi, että hänen työstään väitetään tehdyn kielteisiä arvioita riidanalaisen päätöksen yhteydessä, tämä ei kuitenkaan anna hänelle edellytettyä valtuutta riitauttaa kyseistä päätöstä, koska asetuksen N:o 2309/93 68 artiklassa ei sallita komission ottavan huomioon tämännäköisiä seikkoja markkinoille saattamista koskeva lupaa koskevissa päätöksissään (asia 301/82, Clin-Midy ym., tuomio 26.1.1984, Kok. 1984, s. 251, 10 ja 11 kohta; asia C-83/92, Pierrel ym., tuomio 7.12.1993, Kok. 1993, s. I-6419, 21 kohta ja asia C-127/95, Norbrook Laboratories, tuomio 2.4.1998, Kok. 1998, s. I-1531, 108 kohta). Mahdollinen vaara kantajan maineelle tai ammatilliselle tilanteelle ei näin ollen voi niiden mukaan aiheuttaa sitä, että kanne otetaan tutkittavaksi (em. asia Micheli ym. v. komissio).

64 Sen kysymyksen osalta, koskeeko riidanalainen päätös kantajaa suoraan, komissio ja virasto muistuttavat, että oikeuskäytännöstä ilmenee, että päätös koskee henkilöä suoraan ainoastaan, kun sen soveltaminen ei riipu kolmannen harkintavallan käyttämisestä (asia 55/86, Arposol v. neuvosto, tuomio 14.1.1988, Kok. 1988, s. 13, 13 kohta). Yhteisön toimen ja sen riitauttavan henkilön välillä on oltava suora yhteys. Tässä asiassa ei ole esitetty todisteita sen osoittamiseksi, että kantajan tutkimukset ovat olleet markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen perustana, eikä sen osoittamiseksi, että riidanalainen päätös vaikuttaa välittömästi hänen työnsä laadun arviointiin ja mahdollisesti hänen kykynsä saada rahoitusta tutkimuksilleen. Vaikka tällaisia todisteita olisi esitetty, ne eivät kuitenkaan osoittaisi, että päätös koskee kantajaa suoraan,

koska hänen maineellensa aiheutuva vaikutus voi perustua ainostaan muiden tiedeyhteisön jäsenten, jotka arvioivat henkilökohtaisesti tosiseikkoja monet tekijät huomioon ottaen, tekemään tulkintaan.

- 65 Apotex toteaa puolestaan, että kantaja ei voi nostaa kumoamiskannetta tukeutuen talassemia majoria sairastavien intresseihin, koska hän ei ole näiden potilaiden eikä potilasyhdistyksen edustaja vaan lääkäri, ja koska hän viittaa yksinomaan lääkärin työhönsä Kanadassa toteamatta, miten Ferriproxin hyväksymisellä yhteisössä voisi olla vähäisintäkään vaikutusta hänen potilaisiinsa. Apotex korostaa myös, että markkinoille saattamista koskeva lupa ei voi vaikuttaa suoraan potilaiden terveyteen liittyvään intressiin, koska Ferriproxia annetaan ainoastaan lääkärin määräyksestä. Apotexin pitäisi näin ollen ensiksi päättää myydä tuotetta ja kunkin lääkärin pitäisi tämän jälkeen määrätä sitä potilaalle.

Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen arviointi asiasta

- 66 Ensimmäiseksi on tutkittava, onko kantajalla oikeussuojaintressi, sillä jollei oikeussuojaintressiä ole, ei ole tarpeen tutkia, koskeeko riidanalainen päätös kantajaa suoraan ja erikseen EY 230 artiklan neljännessä kohdassa tarkoitettulla tavalla (em. asia Micheli ym. v. komissio, tuomion 34 kohta).
- 67 Kantaja viittaa kahdentyyppiseen oikeussuojaintressiin tässä asiassa: kansanterveyden suojeluun ja oman ammatillisen maineensa puolustamiseen.

1. Kantajan oikeussuojaintressi kansanterveyden suojelemiseksi

a) Yleisiä huomioita

68 Aluksi on korostettava, että EY 152 artiklan (aikaisemmin EY:n perustamisso-
pimuksen 129 artiklan 1 kohdan ensimmäinen alakohta) perusteella kaikkien
yhteisön politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan
ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen. Tämä säännös merkitsee yhteisön
toimielinten velvollisuutta taata, että niiden päätökset tehdään siten, että niissä
otetaan huomioon parhaat saatavilla olevat tieteelliset tiedot ja että ne perustuvat
viimeisimpiin kansainvälisiin tutkimustuloksiin (asia T-13/99, Pfizer Animal
Health v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3305, 158 kohta ja asia
T-70/99, Alparma v. neuvosto, tuomio 11.9.2002, Kok. 2002, s. II-3495,
171 kohta).

69 Tämän osalta on todettava, että komission on asetuksen N:o 2309/93 11 artiklan
mukaisesti tarkistettava lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan
myöntämiseksi, että luvan hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat
moitteettomat ja että ne osoittavat asianmukaisella ja riittävällä tavalla tämän
lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden. Asetuksen N:o 2309/93
kolmannen perustelukappaleen mukaan kansanterveyden suojelemiseksi on
tarpeen, että komission päätös antaa markkinoille saattamista koskeva lupa
tehdään asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta koskevin
puolueettomin tieteellisin perustein, poissulkien taloudelliset tai muut vaikuttimet.

70 Jotta komissio voisi täyttää nämä velvollisuudet, asetuksessa N:o 2309/93 ja
säädöksissä, joihin siinä viitataan, vahvistetaan täsmällisiä sääntöjä markkinoille
saattamista koskevien lupahakemusten esittämisestä, niiden tutkimisesta ja niitä
seuraavista päätöksistä. Erityisesti asetuksen N:o 2309/93 6 artiklan 1 kohdassa
säädetään, että ”ihmisille tarkoitettua lääkettä koskevaan lupahakemukseen on
liitettävä direktiivin 65/65/ETY 4 ja 4 a artiklassa, direktiivin 75/318/ETY
liitteessä ja direktiivin 75/319/ETY 2 artiklassa tarkoitetut tiedot ja asiakirjat”.

Tämän säännöksen mukaisesti markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on liitettävä hakemukseensa kaikki kyseisen lääkkeen tieteelliseen arviointiin liittyvät tiedot ja erityisesti tiedot, jotka koskevat kaikkien suoritettujen kliinisten kokeiden tuloksia siitä riippumatta, ovatko ne tuotteen kannalta myönteisiä vai kielteisiä (ks. direktiivin liitteen johdanto-osan kolmas kappale ja siinä olevan 4 osan A jakso). Kyseisen asetuksen 6 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten noudattaminen on välttämätöntä kansanterveyden suojelemisen perustavoitteen toteuttamiseksi (välitoimia koskevan määräyksen 66 kohta; ks. myös vastaavasti em. asia Norbrook Laboratories, tuomion 40 ja 41 kohta).

- 71 Mitä tulee täsmällisemmin kliinisiä kokeita koskevien kertomusten allekirjoittamista koskevaan kysymykseen on todettava, kuten komissio tekee, että direktiivin liitteessä olevan 4 osan C jakson 1 kohdassa oleva toteamus, jonka mukaan tutkijan — ja monikeskuskokeiden osalta kaikkien tutkijoiden tai yhteensovittavan (pääasiallisen) tutkijan — on allekirjoitettava tällaisen kokeen loppukertomus, mahdollistaa kyseisen kertomuksen, joka markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan on toimitettava komissiolle, aitouden takaamisen.
- 72 Näiden säännösten soveltamisen on periaatteessa mahdollistettava se, että komissio voi täyttää sille asetuksen N:o 2309/93 11 artiklan perusteella kuuluvat velvoitteet ilman, että sen on periaatteessa tarpeen saada tai tarkistaa asianomaisen lääkkeen tieteellistä arviointia koskevia tietoja muilta henkilöiltä kuin markkinoille saattamista koskevan luvan hakijalta.
- 73 On kuitenkin huomattava, että yhdessäkään sovellettavan yhteisön lainsäädännön säännöksessä ei kielletä komissiota noudattamasta ennen markkinoille saattamista koskevan luvan antamista menettelyä, jossa muut henkilöt kuin markkinoille saattamista koskevan luvan hakija voivat esittää sille huomautuksiaan, jotta se voi täyttää kansanterveyden suojelemiseksi velvollisuutensa varmistaa, että kaikki kyseisen lääkkeen tieteellistä arviointia koskevat tiedot on toimitettu sille, olivatpa ne sitten tuotteen kannalta myönteisiä tai kielteisiä. Se,

että tässä lainsäädännössä ei ole tätä koskevia säännöksiä, ei voi estää komissiota hankkimasta tietoja kolmansilta, kun tämä on välttämätöntä kansanterveyden suojelun kannalta.

b) Kantajan komitealle ja komissiolle toimittamien tietojen tarkasteleminen

74 Ensiksi on tarkasteltava kantajan roolia deferipronin tieteellisen arviointimenettelyn eri vaiheissa tämän mahdollisen oikeussuojaintressin määrittämiseksi tässä asiassa.

75 Alkuvaiheessa eli siihen asti, kunnes tri Olivieri osallistui tieteelliseen arviointimenettelyyn, hänen roolinsa muodostui lähinnä siinä, että hänen deferipronia koskevat tutkimuksensa olivat olennainen osa tietoja, jotka koskevat tämän tuotteen tieteellistä arviointia (ks. edellä 15–21 kohta).

76 Markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen jälkeen komissio aikoi hyväksyä deferipronin markkinoille saattamisen yksinomaan Apotexin toimittamien ja komitean alustavassa arviointimenettelyssä tarkastelemien tietojen perusteella.

77 Tässä vaiheessa kantaja toimitti komitealle tietoja, jotka johtivat tieteellisen arviointimenettelyn uudelleen aloittamiseen (ks. edellä 27–30 kohta).

- 78 On todettava, että komissio lykkäsi markkinoille saattamista koskevaa lupamennettelyä omasta aloitteestaan, ja pyysi komiteaa hankkimaan täydentäviä tieteellisiä selvityksiä. Tällainen aloite on perusteltavissa komission toimintaa ohjaavalla perustavoitteella suojella kansanterveyttä. Kuten edellä esitettiin, yhteisön lainsäädännössä edellytetään, että komissio varmistaa, että markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan toimittamat tiedot ja asiakirjat ovat moitteettomat, jotta se voi arvioida asianomaisen lääkkeen laatua, turvallisuutta ja tehokkuutta ja antaa luvan sen markkinoille saattamiseen.
- 79 Arviointimenettelyn tässä vaiheessa kantaja saattoi näin ollen vedota kansanterveyden suojelemiseen toimittaakseen komitealle tietoja, joilla voitiin kyseenalaistaa alkuperäinen tieteellinen arviointi, koska tiedot, jotka Apotex oli toimittanut markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa tai arviointimenettelyn aikana, eivät olleet täydelliset. Kantaja saattoi myös toimittaa oman analyysinsä kliinisen kokeen LA-01 tuloksista sikäli kuin hän katsoi, että markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan niistä ilman hänen suostumustaan tekemä selvitys oli virheellinen.
- 80 Näin ollen tilanteessa, jossa tämän asian tavoin tiedoilla, jotka kantaja toimitti suoraan komitealle, kyseenalaistetaan kyseessä olevan lääkkeen alkuperäinen tieteellinen arviointi, kuten komission 15.6.1999 päivätyssä kirjeessä nimenomaisesti myönnetään, ja jossa tiettyjen kliinisten kokeiden loppukertomusten aitoudesta vastaava henkilö kiistää sellaisten tietojen oikeellisuuden, jotka markkinoille saattamista koskevan luvan hakija toimitti ilman hänen suostumustaan, komission on kansanterveyden suojelemiseksi tutkittava näiden tietojen sisältö. Jos komissio ei tee tätä, se ei voi enää täyttää asetukseen N:o 2309/93 perustuvia velvoitteitaan.
- 81 On katsottava, että kantajalla oli olennainen rooli deferipronin kehittämistä koskevissa tutkimuksissa ja että hänen komitealle toimittamiensa tietojen ansiosta komissio saattoi varmistaa kansanterveyden suojelemiseksi, että tiedot ja

asiakirjat, joiden perusteella tämän lääkkeen markkinoille saattamiseen annettiin lupa, olivat sekä täydelliset että moitteettomat. Näissä erityisolosuhteissa komission päätös, joka olisi osoitettu kantajalle ja jossa olisi kieltäydytty tarkastelemasta tietoja, jotka tämä oli toimittanut deferipronin tieteellisen arviointimenettelyn yhteydessä, tai implisiittinen hylkäyspäätös, joka olisi tehty tilanteessa, jossa komissio olisi tehnyt markkinoille saattamista koskevan lupapäätöksen tarkastelematta kyseisiä tietoja, olisi koskenut kantajaa ja tämän olisi ollut perusteltua riitauttaa jommankumman päätöksen laillisuus ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimessa.

82 Kantajan osallistumisen ja markkinoille saattamista koskevan menettelyn lykkäämisen jälkeen sekä komission tehtyä päätöksen pyytää lisätutkimuksia komitea muutti ja täydensi deferipronin alkuperäistä tieteellistä arviointia. Riidanalainen päätös ja sen perustana olevat lausunnot ja kertomukset huomioon ottaen yksikään kantajan tämän kanteen yhteydessä esittämä väite ei tue näkemystä, jonka mukaan komissio ei olisi ottanut huomioon kantajan suoraan toimittamia tietoja arviointimenettelyssä.

83 Tieteellisen arvioinnin lopussa komitea, jota komissio seuraa tämän osalta, perusteli deferipronin markkinoille saattamista koskevan luvan seuraavista syistä:

— ensiksi deferiproni-hoidon aihe on tiukasti rajattu talassemia majoria sairastavien potilaiden, joille deferoksamiini-hoito on kontraindisoitu tai joille se on vakavasti myrkyllistä, raudan liikavarastoitumisen hoitoon

- toiseksi deferiproni on varsin tehokas siten, että se edistää raudan poistumista ja voi estää sen varastoitumisen tietyillä tällä tuotteella hoidetuilla potilailla, kuten ne tulokset osoittavat, jotka on saatu seerumin ferritiinipitoisuuden osalta erityisesti kokeissa LA-01, LA-02 ja LA-03

- kolmanneksi niistä tiedoista huolimatta, jotka koskevat deferipronin heikomppaa tehokkuutta deferoksamiinin verrattuna sekä niiden tietojen puuttumista, jotka osoittavat, että pitkällä aikavälillä saavutetaan negatiivinen rautatasapaino, deferipronin markkinoille saattamista koskeva lupa selittyy sillä, että muuta terapeutista ratkaisua hoitoa saavien potilaiden hengissä pitämiseen ei ole

- neljänneksi jotta saataisiin tarpeellisiksi katsottuja tietoja deferipronin tieteellisen arvioinnin täydentämiseksi, markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyy useita erityisvelvoitteita, joissa Apotexin edellytetään toimittavan lisätietoja.

84 Deferipronin sydämelle aiheuttamien vaikutusten osalta kantaja toimitti suoraan komitealle tai sen jäsenille useita tätä kysymystä koskevia tietoja ja erityisesti tiedon, jonka mukaan 32 prosentilla kokeen LA-01 yhteydessä deferipronilla hoidetuista potilaista raudan liikavarastoituminen ilmeni ensimmäistä kertaa tai lisääntyi. Asiakirja-aineistosta ilmenee, että nämä tiedot otettiin huomioon deferipronin tieteellisessä arvioinnissa. Tuotteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa, joka on riidanalaisen päätöksen liitteessä I, varoitetaan hoitavaa lääkäriä toteamalla, että käytettävissä olevat tiedot eivät ole tyhjentävät sen osalta, miten deferiproni vaikuttaa sydämen toimintaan. Tällaisten tietojen saamiseksi Apotexia pyydetään riidanalaisessa päätöksessä yhtenä sille asetetuista erityisvelvoitteista toimittamaan täydentäviä vertailutietoja eloonjäämisestä ja sydämen vajaatoiminnasta, sekä magneettiresonanssikuvauksella (MRI) tehtyjä

arviointeja koskevia tietoja, jotka saatiin kokeessa LA-01. Tämän osalta on todettava, että MRI-tietoja koskevan veloitteen tarkoituksena on sen kantajan suullisessa käsittelyssä myöntämän seikan korjaaminen, että hän ei ollut toimittanut näitä tietoja komitealle, vaikka hänellä oli ne käytettävissään, ja että hän oli kieltäytynyt toimittamasta niitä Apotexille.

85 Deferipronin maksalle aiheuttamien vaikutusten osalta kantaja toimitti suoraan komitealle useita tähän liittyviä tietoja erityisesti maksafibroosin etenemisen aiheuttaman ennenaikaisen kuoleman vaaran osalta. Asiakirja-aineistosta ilmenee, että komitea ja asiantuntijaryhmä kiinnittivät huomiota näihin tietoihin täydentävässä arviointimenettelyssä. Tuotteen ominaisuuksia koskevaa yhteenve-toa, joka esitetään riidanalaisen päätöksen liitteessä I, muutettiin alkuperäiseen luonnokseen verrattuna, jotta voitiin ottaa paremmin huomioon deferipronin vaikutukset maksan toimintaan ja erityisesti varoittaa hoitavaa lääkäriä edelleen olemassa olevista epäilyistä deferipronin aiheuttaman maksafibroosin pahenemi-sen mahdollisuuden osalta sekä talassemiapotilailla todetusta maksafibroosin ja hepatiitti C:n välisestä yhteydestä. Riidanalaisessa päätöksessä pyydetään lisäksi Apotexia toimittamaan lisätietoja maksafibroosista noin 30 potilaalla, joita on hoidettu deferipronilla neljän vuoden ajan.

86 Raudan maksaan varastoitumisen osalta kantaja toimitti suoraan komitealle tulokset, jotka kokeessa LA-01 oli tämän osalta saatu. Asiakirja-aineistosta ilmenee, että nämä tulokset arvioitiin täydentävässä tutkimuksessa, jonka komitean esittelijä ja toinen esittelijä toteuttivat, ja komissio vahvisti ne riidanalaisessa päätöksessä. Riidanalaisessa päätöksessä pyydetään lisäksi Apo-texia toimittamaan tehokkuutta ja turvallisuutta koskevia lisätietoja, kun deferiproni-hoitoa on jatkettu neljän vuoden ajan noin sadalla talassemia majoria sairastavalla potilaalla. Tässä tilanteessa sillä, onko tutkimussuunnitelmaa jätetty noudattamatta Apotexin väittämällä tavalla vai ei, ja julkisessa arviointikerto-muksessa olevalla toteamuksella, joka perustuu alkuperäisen arvioinnin yhtey-dessä tehtyyn havaintoon, jonka mukaan kokeen LA-01 tutkimussuunnitelmaa ei ollut noudatettu tyydyttävällä tavalla, ei ole merkitystä komitean tieteelliseen arvioitiin, joka tehtiin kantajan toimittamien tulosten pohjalta.

- 87 Kantaja on lisäksi kertonut suoraan komitealle deferipronin, jota voidaan määrätä muihin kuin sen hoidon aiheisiin ja näin ollen vaarantaa potilaiden elämä, markkinoille saattamiseen liittyvää vaaraa koskevasta epäilyistään. Asiakirja-aineistosta ilmenee, että tämä vaara otettiin huomioon arviointimenettelyssä. Asiantuntijaryhmän päätelmien ja täydentävän arviointikertomuksen perusteella voidaan todeta, että kantajan 28.4.1999 päivätyssä kirjeessä esittämää tätä vaaraa koskevaa huolta tarkasteltiin tieteellisen arvioinnin yhteydessä ja että se johti valvontatoimenpiteiden toteuttamiseen siihen vastaamiseksi. Komitea vaati näin ollen Apotexia sitoutumaan siihen, että se ilmoittaa kunkin jäsenvaltion kokonaisymyynnin markkinoille saattamista koskevaa lupapäätöstä seuraavana vuonna, mihin Apotex suostui 23.6.1999 päivätyssä kirjeessä. Tämän osalta on todettava, että prosessinjohtotoimenpiteinä esitettyihin kysymyksiin vastatessaan komissio täsmensi kantajan tätä kiistämättä, että Apotexin toteuttamalla Ferriproxin myynnillä voitiin kattaa noin 1 400 potilaan tarve niistä 2 000 potilaasta, joita komission mukaan voidaan hoitaa deferipronilla.
- 88 Edellä esitetystä seuraa näin ollen, että kantajan suoraan komitealle toimittamat tiedot tutkittiin ja otettiin huomioon täydentävässä arviointimenettelyssä: tietyt näistä tiedoista johtivat tämän arvioinnin muuttamiseen, kun taas toiset oli jo otettu huomioon deferipronihoidon aiheiden rajoittamiseksi tai Apotexille riidanalaisessa päätöksessä asetettujen erityisvelvoitteiden kohteen vahvistamiseksi.
- 89 Kantajan ei ole perusteltua väittää hakijan markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessaan toimittamien tietojen osalta, että komitea ja komissio eivät tutkineet näiden tietojen täsmällisyyttä ja täydellisyyttä. Tosiseikat eivät tue tätä väitettä, koska komitea varmisti nimenomaan kantajan osallistumisen ja komission arviointimenettelyn uudelleen aloittamista koskevan pyynnön jälkeen Apotexilta 20.5.1999 päivätyllä kirjeellä niiden tieteellisten tietojen täydellisyyden, jotka oli esitetty markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa ja alkuperäisen arviointimenettelyn aikana, ja koska komitea ja asiantuntijaryhmä katsoivat Apotexin — vastauksena komitean 20.5.1999 päivätyyn kirjeeseen — ja kantajan toimittamia tietoja tarkasteltuaan, ettei alkuperäistä myönteistä lausuntoa myöntää markkinoille saattamista koskevaa lupaa ollut tarpeen harkita

uudelleen, ellei tämä koskenut maksafibroosiin liittyvän vaaran täsmentämistä ja deferipronin määräämistä muihin hoidon aiheisiin koskevan vaaran huomioon ottamista.

90 On myös todettava, että kantaja ei voi väittää, että muotomääräyksiä on rikottu yksinomaan siksi, ettei hän allekirjoittanut kliinisen kokeen LA-01 (tai kliinisen kokeen LA-03) kertomusta, joka toimitettiin Apotexin esittämässä markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa. Vaikka sovellettavassa lainsäädännössä säädetään, että tutkijoiden tai pääasiallisen tutkijan on allekirjoitettava kliinisen kokeen loppukertomus (ks. direktiivin liitteessä olevan 4 osan C jakson 1 kohta), tästä lainsäädännöstä ilmenee myös, että kun koe ei ole täydellinen tai kun se on keskeytetty, kaikki asianmukaiset tähän kokeeseen liittyvät tiedot on toimitettava markkinoille saattamista koskevassa lupahakemuksessa (ks. direktiivin liitteen johdanto-osa). Koska kokeet LA-01 ja LA-03 keskeytettiin, sovellettavassa lainsäädännössä ei muodollisesti edellytetty kantajan allekirjoitusta näiden kokeiden kertomuksissa, joihin oli liitetty selvityksiä syistä, joiden vuoksi Apotex oli päättänyt lopettaa ne. Tässä asiassa esitetyistä tiedoista ilmenee myös, että kantaja toimitti komitealle tarvittavat tiedot kokeessa LA-01 saatujen tulosten aitouden takaamiseksi.

91 On näin ollen katsottava, että vaikka kantajalla oli oikeus varmistautua siitä, että komitea ja komissio tutkivat tiedot, jotka hän oli toimittanut suoraan komitealle edistääkseen deferipronin tieteellistä arviointia ja varmistaakseen kokeesta LA-01 saatujen tulosten aitouden, tämä oikeus päättyi siitä hetkestä lähtien, kun kyseiset tiedot oli tutkittu ja otettu huomioon tässä arviointimenettelyssä.

92 Kantajalla ei näin ollen enää ole oikeussuojaintressiä riidanalaisen päätöksen laillisuuden riitauttamiseen deferipronia koskevien tieteellisten tietojen täsmällisyyden ja täydellisyyden tutkimisen osalta.

c) Komitean tekemä ja komission vahvistama tieteellinen arviointi

93 Toisin kuin Apotex, joka haki markkinoille saattamista koskevaa lupaa ja jolle riidanalainen päätös on tällä perusteella osoitettu, kantaja ei voi väittää voivansa riitauttaa kumoamiskanteella komitean tekemää ja komission vahvistamaa tieteellistä arviointia. Kantaja toki oli erityisen pätevä toimittamaan komitealle tärkeitä ja asianmukaisia tietoja, koska hän on tunnustettu talassemia majorin asiantuntija ja koska hänen vaikutuksensa tutkimuksiin, joihin Apotexin hakemus perustui, oli merkittävä. Komissiolla oli lisäksi velvollisuus ottaa kansanterveyden suojelemiseksi huomioon ja arvioida huolellisesti kantajan sille toimittamat tieteelliset tiedot ja näkemykset. Kantajan roolia ei kuitenkaan voida markkinoille saattamista koskeviin lupiin sovellettavan lainsäädännön puitteissa rinnastaa sellaisen markkinoille saattamista koskevan luvan hakijan rooliin, joka osallistuu hallinnolliseen menettelyyn sille tässä lainsäädännössä myönnetyn oikeuden mukaisesti. Kantajan osallistuminen arviointimenettelyyn rajoittuu siis yksinomaan deferipronia koskevien asiaankuuluvien tietojen tuottamiseen, eikä näiden tietojen tieteelliseen arviointiin tämän tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämiseksi, mikä on yksinomaan komissiolle kuuluva tehtävä asetuksella N:o 2309/93 käyttöön otetuissa menettelyissä.

94 Toisin kuin muissa yhteisön hallinnollisissa menettelyissä erityisesti kilpailuoikeuden alalla, joissa kolmansilla eli niillä, joita asia koskee tai joihin toimielimen mahdollinen päätös voi vaikuttaa, on oikeus tulla toimielimen kuulemaksi ennen päätöksen tekemistä, asetuksessa N:o 2309/93 otetaan käyttöön täysin bilateraalinen menettely. Kyseessä on hakijan ja viranomaisten välinen menettely, jonka kuluessa viranomaisten on otettava huomioon hakijan intressi saada markkinoille saattamista koskeva lupa ja kansanterveyden suojelua koskeva yleinen etu. Kantaja ei kolmannen ominaisuudessaan voi osallistua tähän menettelyyn eikä ryhtyä komitean ja komission neuvottelukumppaniksi asianomaista lääkettä koskevien tieteellisten tietojen arvioinnin osalta.

95 Kantajalla ei näin ollen ole deferipronin tieteellisen arvioinnin osalta oikeussuojaintressiä riitauttaa riidanalaisen päätöksen laillisuutta kansanterveyden suojelemiseksi.

2. Kantajan oikeussuojaintressi ammatillisen maineensa puolustamiseksi

96 Kantaja väittää myös, että hänellä on oikeussuojaintressi ammatillisen maineensa puolustamiseen liittyen, sillä tämä maine asetettiin hänen mukaansa kyseenalaiseksi riidanalaisessa päätöksessä, jossa hylättiin tietyt kokeessa LA-01 saadut tulokset, koska ne olivat aiheuttaneet tutkimussuunnitelman laiminlyömisien.

97 Asiakirja-aineistosta ilmenee kuitenkin, että toisin kuin kantaja saattaisi kuvitella, hänen ammatillisella maineellaan oli tärkeä merkitys komitean suorittamassa tieteellisessä arviointimenettelyssä, kuten edellä on todettu (ks. erityisesti 78–81 kohta). Näin ollen kantajan rooli tämän tuotteen kehittämistutkimuksissa ja hänen ammatillinen maineensa aiheuttivat sen, että hänen suoraan komitealle toimittamansa huomautukset johtivat arviointimenettelyn uudelleen aloittamiseen, asiantuntijaryhmän koollekutsumiseen ja päätösluonnoksen muuttamiseen. Yksinomaan se, että tieteellisen arvioinnin jälkeen Apotexille myönnettiin markkinoille saattamista koskeva lupa kantajan esittämistä kriittisistä huomautuksista huolimatta, ei merkitse millään tavoin hänen ammatillisen maineensa kielteisistä arviointia tai hänen oman tieteellisen arviointinsa hylkäämistä. Tämän osalta on muistutettava, että päätös, joka komissiota pyydettiin tekemään, ei edellyttänyt, että se ratkaisee, olivatko hakijan ja kantajan esittämät kaksi vastakkaista näkemystä perusteltuja. Komitean ja komission oli suoritettava tutkimus, jossa punnittiin yhtäältä hakijan intressiä lääkkeen myyntiin ja

talassemia majoria sairastaville siitä mahdollisesti saatavat edut, ja toisaalta ne mahdolliset kansanterveydelle aiheutuvat vaarat, jotka tieteellisessä arvioinnissa menettelyn kuluessa yksilöitiin. Se, että komitea ja tämän jälkeen komissio antoivat myönteisen lausunnon hakijalle ja näin tehdessään niille potilaille, jotka voivat hyötyä lääkkeestä, ei merkitse, että ne olisivat todenneet, että kantajan yksilöimiä vaaroja ei ole tai että hänen esittämänsä varaukset olisi hylätty.

- 98 Joka tapauksessa jopa olettaen, että kantajan ammatillinen maine asetetaan kyseenalaiseksi riidanalaisessa päätöksessä, hänellä ei myöskään tämän perusteella ole oikeussuojaintressiä kyseisen päätöksen riitauttamiseksi, koska asetuksen N:o 2309/93 68 artiklassa ei sallita komission ottavan huomioon tämäläyppisiä seikkoja markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevissa päätöksissään (ks. vastaavasti em. asia Norbrook Laboratories, tuomion 40 ja 41 kohta).
- 99 Kantaja ei näin ollen voi väittää, että hänellä on tässä asiassa ammatillisen maineensa puolustamiseen perustuva oikeussuojaintressi.

3. Päätelmä

- 100 Edellä esitetystä seuraa, että kantaja ei voi vedota oikeussuojaintressiin kansanterveyden suojelemisen tai ammatillisen maineensa puolustamisen perusteella. Koska hänellä ei näin ollen ole oikeussuojaintressiä riidanalaisen päätöksen riitauttamiseksi, tämä kanne jätetään tutkimatta.

Oikeudenkäyntikulut

- 101 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on hävinnyt asian, kantaja on veloitettava korvaamaan omat oikeudenkäyntikulunsa sekä komissiolle ja virastolle aiheutuneet oikeudenkäyntikulut välitoimimenettelyssä aiheutuneet kulut mukaan lukien.
- 102 Saman työjärjestyksen 87 artiklan 4 kohdan kolmannen alakohdan mukaan ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin voi velvoittaa väliintulijan korvaamaan omat oikeudenkäyntikulunsa. Apotex vastaa näin ollen omista oikeudenkäyntikuluisistaan sekä pääasiassa että välitoimimenettelyssä.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN ENSIMMÄISEN OIKEUSASTEEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on antanut seuraavan tuomiolauselman:

- 1) Kanne jätetään tutkimatta.

- 2) Kantaja vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se veloitetaan korvaamaan komissiolle ja Euroopan lääkearviointivirastolle aiheutuneet oikeudenkäyntikulut välitoimimenettelyssä aiheutuneet kulut mukaan lukien.

- 3) Väliintulija vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan sekä pääasiassa että välitoimimenettelyssä.

García-Valdecasas

Lindh

Cooke

Julistettiin Luxemburgissa 18 päivänä joulukuuta 2003.

H. Jung

P. Lindh

kirjaaja

viidennen jaoston puheenjohtaja