CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. PHILIPPE LÉGER

presentadas el 9 de junio de 1998 *

1. La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, [1] ¿impone a los Estados miembros adoptar normas procesales específicas en materia de recurso judicial dirigido contra una decisión de retirada de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») de una especialidad farmacéutica (también denominada «medicamento para uso humano» o «medicamento») adoptada por la autoridad nacional competente? Ésta es esencialmente la cuestión planteada al Tribunal de Justicia por la Court of Appeal, England & Wales.

2. Aunque el Tribunal de Justicia ya ha definido, en varias ocasiones, [2] el sentido y el alcance de numerosas disposiciones de esta Directiva, me parece útil recordar su finalidad y su sistema general y precisar el contenido de las disposiciones pertinentes en el caso de autos.

Marco legislativo comunitario

3. El medicamento, debido a su naturaleza específica, es objeto de una atención muy particular del legislador comunitario que se traduce en la adopción de un conjunto complejo, pero coherente, de Directivas de armonización, de las que la Directiva 65/65 sigue siendo el texto de base. El objetivo perseguido es doble: tiende a la salvaguardia de la salud pública [3] realizando progresivamente la libre circulación de medicamentos para uso humano. [4]

4. El sistema comunitario en materia de AC aplicable al caso de autos [5] se apoya en tres textos fundamentales: las Directivas 65/65, 75/318 (denominada «Directiva "normas y

* Lengua original: francés.

1 — DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18.

2 — Véanse en particular, las sentencias del Tribunal de Justicia de 26 de enero de 1998, Clin-Midy y otros (301/82, Rec. p. 251); de 7 de diciembre de 1993, Pierrel y otros (C-83/92, Rec. p. I-6419); de 5 de octubre de 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Rec. p. I-2851), y de 12 de noviembre de 1996, Smith & Nephew y Primecrown (C-201/94, Rec. p. I-5819). Véase igualmente la sentencia de 2 de abril de 1998, Norbrook Laboratories (C-127/95, Rec. p. I-1531), relativa a la interpretación de la apreciación de la validez de las Directivas de armonización de los procedimientos nacionales relativos a los medicamentos para uso veterinario cuyos objetivos y numerosas disposiciones son análogos a la normativa comunitaria que hoy nos ocupa (apartado 36).

3 — Primer considerando de la directiva 65/65.

4 — *Ibidem*, considerandos segundo, tercero y cuarto.

5 — Por oposición al nuevo sistema comunitario en materia de AC que entró en vigor el 1 de enero de 1995, que constituye una etapa complementaria en la realización del mercado único del medicamento y aplica dos procedimientos inéditos:
— Un procedimiento descentralizado realizado el 14 de junio de 1993 mediante la Directiva 93/39/CEE del Consejo, que modifica las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE relativas a los medicamentos (DO L 214, p. 22), que organiza el reconocimiento mutuo de las AC;
— un procedimiento centralizado adoptado el 22 de julio de 1993 por el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1), que establece una AC comunitaria expedida por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos; esta ACN es válida para toda la Comunidad.

protocolos"») [6] y 75/319, [7] modificadas por la Directiva 83/570/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983. [8]

5. En este sistema, la autoridad competente en materia de AC de medicamentos de uso humano (en lo sucesivo, «autoridad» o «autoridad nacional») es esencialmente nacional.

6. En efecto, el artículo 3 de la Directiva 65/65 dispone que sólo se podrá comercializar un medicamento en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente. La AC así obtenida sólo es válida en el territorio del Estado que la haya concedido. Una nueva AC es necesaria y debe ser obtenida en cada Estado en cuyo territorio se comercialice el medicamento.

7. Para evitar divergencias de apreciación entre las autoridades nacionales y con el fin de alcanzar el doble objetivo de libre circulación de los medicamentos y de protección de la salud pública, las Directivas 75/318 y 75/319 completaron las disposiciones de la Directiva 65/65.

8. Estas directivas imponen a las autoridades nacionales tramitar las solicitudes de AC de conformidad con los protocolos descritos en el Anexo de la Directiva «Normas y Protocolos». Por lo tanto, los medicamentos comercializados son objeto de controles practicados según métodos armonizados y mediante expertos que poseen las cualificaciones técnicas y profesionales requeridas.

9. El artículo 4 de la Directiva 65/65, modificado por las Directivas 75/318, 75/319 y 83/570, define precisamente el desarrollo del procedimiento que debe seguirse y el contenido del expediente que debe proporcionarse en apoyo de una solicitud de expedición de AC. Dicho expediente debe contener, en particular, los resultados de pruebas específicas destinadas a establecer la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento.

10. Además, las autoridades nacionales sólo pueden denegar, retirar o suspender una AC por razones estrictamente definidas en los artículos 5, 11 y 21 de la Directiva 65/65.

11. El párrafo primero del artículo 5 de la Directiva 65/65 determina que debe denegarse la AC, por una parte, cuando el medicamento no reúna los tres requisitos según los cuales

6 — Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80).

7 — Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92).

8 — DO L 332, p. 1; EE 13/14, p. 205.

se adoptan las decisiones de AC, a saber, la inocuidad, la calidad, el efecto terapéutico del producto y, por otra parte, cuando la documentación y los datos presentados como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el citado artículo 4.

12. El artículo 21 de la Directiva 65/65 dispone: «La autorización de comercialización sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por algunas de las causas que se enumeran en la presente Directiva.»

13. Estas causas figuran en el artículo 11 de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 83/570, que determina que: «Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando la especialidad farmacéutica resulta ser nociva en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o finalmente, cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. La especialidad farmacéutica carece de efectos terapéuticos cuando pruebe que mediante ella no se pueden obtener resultados terapéuticos.

La autorización será igualmente suspendida o retirada cuando se reconociera que las informaciones que figuren en el expediente en virtud de los artículos 4 y 4 *bis* sean erróneas [...] o cuando los controles [efectuados sobre el producto acabado, sobre los componentes o productos intermedios de la fabricación, según los métodos armonizados por las Directivas 65/65 y 75/319 y por expertos que posean las cualificaciones técnicas o profesionales requeridas] [...] no hayan sido efectuados.»

14. Además, el párrafo primero del artículo 12 de la Directiva 65/65 dispone: «Toda decisión adoptada con arreglo a los artículo 5 [...] y 11 deberá motivarse de manera precisa. La decisión se notificará al interesado, indicándosele los recursos previstos por la legislación vigente, así como sus plazos de interposición.»

15. Por último, estas Directivas de armonización introducen varios elementos de reconocimiento mutuo en la legislación farmacéutica comunitaria. Así, los artículos 8 y siguientes de la Directiva 75/319, modificados por la Directiva 83/570, que establecen un procedimiento de concertación gracias a la intervención de un órgano comunitario: el Comité de especialidades farmacéuticas.

16. Según el artículo 8 de la Directiva 75/319, modificado, el Comité tendrá por misión «[...] facilitar la adopción por los Estados miembros de una actitud común en lo que concierne a la decisión de concesión de autorizaciones de comercialización y para favorecer así la libre circulación de las especialidades farmacéuticas [...]».

17. De conformidad con el párrafo segundo del artículo 11 de la Directiva 75/319, modificado, cualquiera de los Estados miembros interesados podrá recurrir al Comité «[...] cuando uno o varios Estados miembros hayan suspendido o retirado una autorización de comercialización, mientras que uno o varios Estados miembros no hubieran procedido a dicha suspensión o a dicha retirada».

18. El párrafo primero del apartado 1 y el apartado 2 del artículo 14 de la Directiva 75/319, modificado, enuncia que el dictamen motivado que debe emitir dicho Comité en un plazo de sesenta días sólo se referirá a los motivos por los que la autorización haya sido rechazada, suspendida o retirada. Además, el Comité informará inmediatamente a los Estados miembros y el responsable de la comercialización de su dictamen o del dictamen de sus miembros en caso de dictámenes divergentes (párrafo segundo del apartado 2 del mismo artículo).

19. El apartado 3 del mismo artículo establece que: «el Estado o los Estados miembros interesados se pronunciarán sobre el curso que se deba dar al dictamen del Comité en un plazo que no exceda de 60 días a partir de [...] [el dictamen del Comité]. Los Estados miembros informarán inmediatamente al Comité de su decisión.»

Marco normativo nacional

20. La Medicines Act 1968 (en lo sucesivo, «Ley de 1968»), es el texto de base en materia de AC de especialidades farmacéuticas en el Reino Unido. Designa a la Licensing Authority como la autoridad nacional competente en materia de AC. Ésta delega sus funciones de regulación en una instancia ejecutiva, la Medicines Control Agency (Agencia de Control de Medicamentos; en lo sucesivo, «MCA»).

21. La Ley de 1968 establece igualmente el procedimiento que debe seguirse para tramitar una solicitud de AC, [9] para su renovación o su denegación. [10]

22. La normativa comunitaria en materia de especialidades farmacéuticas tiene valor legal en el Reino Unido, en virtud de la sección 2 de la European Communities Act 1972.

23. El Committee for the Safety of Medicines (Comité para la Seguridad de los Medicamentos; en lo sucesivo, «CSM») es un organismo al que debe consultar la Licensing

9 — Sección 19.

10 — *Ibidem*, sección 20, subsección 1, modificada por el punto 3 del apartado 4 del reglamento 1977/1050.

Autority en el marco de los procedimientos relativos a la suspensión, la retirada o la modificación de la AC.

24. La Medicines Commission (Comisión de Medicamentos) también es un organismo encargado de asesorar a la Licensing Authority sobre las autorizaciones y certificados relativos a las especialidades farmacéuticas.

25. Con arreglo a la legislación nacional en vigor, cuando la Licensing Authority pretende retirar una AC se abre una fase administrativa durante la cual el titular de la AC puede invocar sus motivos de defensa y, en particular, presentar todos los documentos útiles y hacerse asesorar por expertos de su elección para probar que el medicamento sobre el cual la administración investiga presenta las características requeridas por la Directiva 65/65 (seguridad, eficacia terapéutica y calidad).

26. Los recursos judiciales dirigidos contra una decisión de retirada de la AC adoptada por la Licensing Autority se efectúan de conformidad con las reglas procesales de la judicial review (examen de la conformidad con la Ley). En el marco de este procedimiento, el órgano jurisdiccional nacional verifica la observancia del procedimiento, pero no efectúa un nuevo examen de los hechos que hayan motivado la decisión de retirada controvertida. [11] En otras palabras, el Juez nacional no puede verificar el fundamento del análisis científico de la Licensing Autorithy o la pertinencia de las pruebas científicas presentadas, sino que sólo puede pronunciarse sobre si la autoridad ha cometido un error manifiesto de apreciación de los hechos al proceder a la retirada controvertida.

27. Precisamente es esta limitación de las facultades de control de la autoridad judicial nacional sobre los actos de una autoridad que es el objeto de la remisión prejudicial.

Contexto fáctico, procesal y las cuestiones prejudiciales planteadas

28. Upjohn Ltd (en lo sucesivo, «Upjohn») es la sociedad de explotación británica de The Upjohn Company, Kalamazoo, Michigan, los Estados Unidos de América, empresa de investigación farmacéutica presente en el mundo entero especializada en la fabricación de antibióticos y de antinflamatorios, así como de medicamentos utilizados en los partos. Halcion marca de la que es titular Upjohn para el Triazolam, es un medicamento a base de benzodiazepina utilizado para el tratamiento del insomnio cuya entrega está sujeta a receta (en los siguientes argumentos, las referencias al Triazolam también incluyen al Halcion). En el Reino Unido, se autorizó el Triazolam

11 — En el caso de autos, como veremos, el órgano jurisdiccional nacional competente no puede pronunciarse sobre el carácter nocivo del Triazolam en dosis de 0,125 mg y 0,25 mg.

por primera vez en septiembre de 1978 para los comprimidos en dosis de 0,25 mg y 0,125 mg.

29. En julio de 1991, tras haber tenido conocimiento del asesinato de una mujer cometido en los Estados Unidos por su hija bajo la influencia del Triazolam, la MCA, tras dictamen del CSM y de la Medicines Commission, [12] informó a Upjohn, el 2 de octubre de 1991, de que la Licensing Authority había decidido suspender las AC del Triazolam durante tres meses. Dicha decisión de suspensión provisional fue renovada en intervalos de tres meses.

30. Paralelamente al procedimiento nacional y de conformidad con el párrafo segundo del artículo 11 de la Directiva 75/319, modificado por la Directiva 83/570, la República Francesa y el Reino de los Países Bajos solicitaron la intervención del Comité de especialidades farmacéuticas (en lo sucesivo, «Comité») en octubre de 1991. El dictamen del Comité, emitido el 11 de diciembre de 1991, era desfavorable a la retirada total AC e invitaba a un grupo *ad hoc* de ponentes a completarlo efectuando una evaluación de la relación riesgo-beneficio de la totalidad de los hipnóticos de acción breve (incluido el Triazolam). El 14 y el 15 de septiembre de 1993, el Comité adoptó el informe de dicho grupo que llegaba a la conclusión de que según parecía, el Triazolam administrado en las dosis autorizadas contenía riesgos inaceptables superiores a los de los demás medicamentos comparables. La elaboración de dicho informe fue conocida por la Licensing Authority.

31. Sin embargo, a través de la MCA, la Licensing Authority informó a Upjohn, el 17 de julio de 1992, que contemplaba la posibilidad de retirar definitivamente todas las AC del Triazolam y afirmaba que había tenido en cuenta el dictamen del Comité de 11 de diciembre de 1991. Además, hizo saber a Upjohn que, con arreglo a la legislación nacional en vigor, en la medida en que la Medicines Commission no compartía su opinión, se le daba la posibilidad de apelar ante la «persona designada» o el «grupo de personas designadas». Ahora bien, el informe de «grupo de personas designadas» llegó a la conclusión de que los beneficios del Triazolam, en dosis de 0,25 mg y 0,125 mg, eran superiores a los riesgos.

32. No obstante, el 9 de junio de 1993, la Licensing Authority notificó a Upjohn su decisión de retirar inmediatamente todas las AC para el Triazolam. Motivó precisamente la decisión de retirada, así como la denegación de las conclusiones a las que llegara el «grupo de personas designadas», en particular, sobre las cuestiones de equivalencia de la dosificación y los márgenes de seguridad.

33. Upjohn presentó demanda ante la High Court con el objeto de obtener la anulación de dicha decisión. En este procedimiento, Upjohn sostuvo que antes de cualquier examen sobre el fondo, era necesario solicitar al

12 — Que después de haber oído a Upjohn, recomendaron respectivamente, la revocación total e inmediata del Triazolam por razones de seguridad, así como el inicio de un procedimiento de retirada, y la retirada de la AC únicamente de los productos dosificados en 0,25 mg, así como la simple modificación de los productos dosificados en 0,125 mg.

Tribunal de Justicia una orientación sobre la manera en que los órganos jurisdiccionales nacionales debían proceder para examinar el presente asunto.

34. En efecto, Upjohn estima que, el procedimiento judicial en vigor en el Reino Unido es contrario al Derecho comunitario que, en su opinión, impone a los Estados miembros establecer un procedimiento de control jurisdiccional de las decisiones de las autoridades nacionales que permitan a los órganos jurisdiccionales nacionales verificar la fiabilidad de la prueba científica sobre la cual la administración funda su decisión de retirada de AC, por lo tanto, de apreciar nuevamente los hechos y los fundamentos de Derecho y de pronunciarse, en particular, sobre si la decisión adoptada es «apropiada» [13] y respeta el principio de proporcionalidad.

35. Mediante auto de 3 de febrero de 1995, la High Court desestimó esta demanda preliminar. Por el contrario, en el recurso de apelación, la Court of Appeal estimó que no podía procederse al examen del fondo del asunto sin que el Tribunal de Justicia resolviese.

36. En estas circunstancias, la Court of Appeal, England & Wales, suspendió el procedimiento y planteó al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) Según la interpretación correcta de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, tal como ha sido modificada, y a la luz del Derecho comunitario en general, ¿está obligado un órgano jurisdiccional nacional, al decidir sobre la compatibilidad con el referido Derecho comunitario de la decisión de una autoridad competente en la materia de un Estado miembro de retirar la autorización de la que es titular el fabricante de un producto farmacéutico, a determinar si dicha decisión era apropiada en contraposición a la decisión que la referida autoridad podía razonablemente haber adoptado a la luz de los datos de que disponía?

2) En caso de que la respuesta a la primera cuestión sea que el órgano jurisdiccional nacional está obligado a determinar si la decisión de la autoridad competente era apropiada, ¿exige el Derecho comunitario que se responda a esa cuestión basándose únicamente en los datos de que dispone dicha autoridad competente o tiene la obligación de examinar todo dato relevante que se presente después de la decisión?

3) ¿Es conforme a Derecho que la referida autoridad retirara la autorización cuando no ignoraba que el Comité de especiali-

13 — En otros términos, el Juez nacional debería verificar que la decisión adoptada por la autoridad es la correcta y, eventualmente, sustituir la decisión de la autoridad por su propia decisión.

dades farmacéuticas (CEF) iba a emitir sin demora un dictamen aconsejando mantener la autorización?»

Sobre la primera cuestión

37. Mediante su primera cuestión, el Juez remitente solicita que se determine si la Directiva 65/65, o más generalmente el Derecho comunitario, impone a los Estados miembros establecer un procedimiento de control jurisdiccional sobre las decisiones de las autoridades nacionales que autorizan a los órganos jurisdiccionales nacionales competentes a sustituir su apreciación por la de las autoridades nacionales. El Juez remitente se plantea precisamente la obligación que le sería impuesta por la Directiva 65/65 de verificar la pertinencia de las pruebas científicas presentadas por la autoridad en apoyo de la decisión de retirada.

38. Por lo tanto, examinaremos sucesivamente si la Directiva 65/65 o determinadas normas del Derecho comunitario imponen dichas obligaciones a los Estados miembros.

39. Se desprende claramente de la totalidad del sistema establecido por las Directivas 65/65, 75/318 y 75/319, modificadas por la Directiva 83/570, que no enuncian ninguna norma precisa en cuanto a las modalidades procesales de los recursos judiciales destinados a garantizar el respeto de los derechos que los justiciables deducen directamente de los artículos 11 y 21 de la Directiva 65/65.

40. Por el contrario, el artículo 12 de la Directiva 65/65 remite expresamente al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro el cuidado de regular dichas modalidades. En efecto, recordémoslo, dicho artículo dispone que: «Toda decisión adoptada con arreglo a los artículos 5 [...] y 11 deberá motivarse de manera precisa. La decisión se notificará al interesado, indicándosele los *recursos previstos por la legislación vigente*, así como su plazo de interposición.» [14]

41. Por consiguiente, la Directiva 65/65 no puede interpretarse en el sentido de que impone a los Estados miembros establecer un procedimiento de control jurisdiccional sobre las decisiones de la autoridades nacionales que autorizan a los órganos jurisdiccionales nacionales competentes a sustituir su apreciación por la de las autoridades nacionales o a verificar la pertinencia de las pruebas científicas presentadas por las autoridades en apoyo de su decisión de retirada.

42. En lo que respecta, más en general, a las demás normas del Derecho comunitario, Upjohn invoca el principio de eficacia que implicaría que las facultades de control del Juez nacional sobre la acción de la autoridad no estén limitadas.

14 — El subrayado es mío.

43. Dicho principio, reiteradamente afirmado por el Tribunal de Justicia, [15] en efecto, impone a los Estados miembros que, a falta de medidas de armonización de las modalidades procesales de los recursos judiciales que hayan de procurar la salvaguardia de los derechos que en favor del justiciable se deducen del efecto directo de disposiciones comunitarias, velar por que las modalidades procesales nacionales establecidas para garantizar el respeto de dichos derechos no pueden «[...] estar redactadas de tal manera que hagan imposible en la práctica el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico comunitario». [16]

44. Según Upjohn los artículos 11 y 21 de la Directiva 65/65 son de efecto directo. El párrafo primero del artículo 11 de la Directiva 65/65 impone así expresamente a los Estados miembros de sólo retirar las AC si «[...] la especialidad farmacéutica resulte ser nociva en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o finalmente cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada». Ahora bien, según una jurisprudencia reiterada, el Tribunal de Justicia ha declarado que los órganos jurisdiccionales nacionales están encargados de garantizar la protección que los justiciables deducen del efecto directo del Derecho comunitario. Upjohn, concluye de ello, que el efecto útil del artículo 11, antes citado, sería vulnerado si el Juez nacional debiera proceder al mero control restringido de la decisión de retirada de la AC controvertida. Por esta razón, Upjohn sostiene que, en el marco del control jurisdiccional efectuado por los órganos jurisdiccionales nacionales competentes, la misión del Juez nacional debería consistir en apreciar los hechos y los fundamentos de Derecho de esta decisión, en particular, en verificar si respeta el principio de proporcionalidad y, eventualmente, en sustituir su propia apreciación de los hechos por la practicada por la autoridad.

45. Por el contrario, el Gobierno del Reino Unido, el Gobierno francés y la Comisión alegan que de la totalidad del sistema establecido por las Directivas 65/65, 75/318, 75/319 y 83/570 se deduce que sólo las autoridades nacionales están facultadas para conceder las AC de especialidades farmacéuticas, renovarlas, suspenderlas o retirarlas, al término de un procedimiento preciso y detallado; que el objetivo esencial perseguido por dichas Directivas es garantizar la salvaguardia de la salud humana, lo que necesita la adopción de decisiones rápidas; que, en el marco de su misión, las autoridades nacionales deben practicar apreciaciones complejas, por lo tanto, a realizar elecciones delicadas. Ésta es la razón por la cual estiman que el control jurisdiccional del ejercicio de la competencia de una autoridad que consistiría en operar un control restringido de las decisiones en materia de AC se ajustaría perfectamente a las exigencias del Derecho comunitario.

46. En efecto, no es para nada dudoso que los artículos 11 y 21 de la Directiva 65/65 satisfacen los requisitos fijados por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia [17] para que se les reconozca un efecto directo. Resulta de la totalidad del sistema establecido por las Directivas 65/65, 75/318 y 75/319, modificadas por la Directiva 83/570, que éstas

15 — Véanse, en particular, las sentencias de 16 de diciembre de 1976, Comet (45/76, Rec. p. 2043), apartados 13 y 16; de 9 de noviembre de 1983, San Giorgio (199/82, Rec. p. 3595), apartado 12, y de 25 de julio de 1991, Emmott (C-208/90, Rec. p. I-4269).

16 — Sentencia Emmott, antes citada, apartado 16.

17 — Véase, en particular, la sentencia de 19 de enero de 1982, Becker (8/81, Rec. p. 53), apartado 25.

establecen normas precisas y detalladas en cuanto a las solicitudes de AC, a su trámite y a las decisiones que se siguen.

47. El artículo 21 de la Directiva 65/65 prohíbe así claramente a los Estados miembros retirar una AC por otras causas que no sean las enunciadas en la citada Directiva y, el artículo 11 de la Directiva 65/65, modificado por las Directivas 75/318, 75/319 y 83/570, como ya hemos visto, enumera precisamente dichas causas.

48. Las obligaciones impuestas a los Estados miembros por estos artículos expresan perfectamente el doble objetivo perseguido por las Directivas de armonización antes mencionadas que consiste, como ya se ha visto, en garantizar la protección de la salud pública y en eliminar los obstáculos a la libre circulación de medicamentos, tal como se enuncia especialmente en los considerandos primero y segundo de la Directiva 65/65.

49. Por otra parte, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que el artículo 21 de la Directiva 65/65 es de efecto directo y debe interpretarse en el sentido de que la suspensión o la retirada de una AC sólo pueden ser decididas por causas establecidas por dicha Directiva o por las Directivas que la completan. [18]

50. En mi opinión, el control jurisdiccional restringido de las decisiones de la autoridad nacional en materia de AC establecido por la legislación nacional controvertida, no cuestiona, en absoluto, el efecto útil de los artículos 11 y 21 de la Directiva 65/65. En efecto, el Tribunal de Justicia siempre ha declarado que, cuando una autoridad, en el marco de su misión, debe efectuar valoraciones complejas, el control jurisdiccional restringido de la acción atribuida con carácter exclusivo a dicha autoridad debe practicarse con el riesgo de paralizar definitivamente su acción. [19]

51. Ahora bien, resulta claramente de la redacción de muchas disposiciones de las Directivas pertinentes, antes citadas, que las autoridades nacionales son las únicas competentes en materia de AC de medicamentos [20] y que, en el marco de dicha misión, deben efectivamente realizar valoraciones complejas [21] en función de elementos técnicos y

18 — Véanse las sentencias Clin-Midy y otros, y Pierrel y otros, antes citadas.

19 — En un supuesto análogo, véase, por ejemplo, la sentencia Norbrook Laboratories, antes citada, apartado 90. En otro ámbito, véase, por ejemplo, la sentencia de 12 de noviembre de 1996, Reino Unido/Consejo (C-84/94, Rec. p. I-5755), apartado 58.

20 — Véanse, en particular, los artículos 3 y 4 de la Directiva 65/65.

21 — Véanse, en particular, el punto 7 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, modificado por la Directiva 75/319, y el artículo 18 de esta misma Directiva que establecen, respectivamente, que la autoridad podrá someter el medicamento al control de un laboratorio designado a este efecto, para asegurarse de que los métodos de control utilizados por el fabricante y descritos en el expediente presentado en apoyo de una solicitud de concesión de AC cumplen las disposiciones previstas por las Directivas 65/65, 75/318 y 75/319 y que ésta debe explicar, al término de una investigación realizada por sus agentes, que la información facilitada con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 75/319 es exacta.

científicos que pueden evolucionar rápidamente. [22]

52. Upjohn igualmente pretende que, en el caso de autos, en el marco del procedimiento nacional en vigor, no podría defender plenamente sus derechos. En efecto, la autoridad se opuso a la presentación de pruebas que le hubieran permitido demostrar que la decisión de retirada de las AC del Triazolam adolecía de error manifiesto. En apoyo de estas afirmaciones, Upjohn alegó, en particular, que la autoridad había retirado definitivamente las AC controvertidas sin haber tenido en cuenta los resultados del examen realizado por el grupo *ad hoc* designado por el Comité para evaluar la relación riesgo-beneficio del conjunto de los hipnóticos. Recordemos que este informe llegaba a la conclusión de que no parecía que el Triazolam administrado según las dosis autorizadas contuviese riesgos inaceptables superiores a los de otros medicamentos comparables. Este último argumentos será objeto de la tercera cuestión.

53. Al igual que Upjohn, pienso que el principio de efecto directo prohíbe seguramente a una autoridad nacional establecer modalidades procesales nacionales que limiten el ejercicio de los derechos de defensa del titular de una AC.

54. En efecto, en dos sentencias dictadas el 14 de diciembre de 1995, Peterbroeck [23] y Van Schijndel y Van Veen, [24] el Tribunal de Justicia declaró que: «Para aplicar [...] [el principio del efecto directo], cada caso en el que se plantee la cuestión de si una disposición procesal nacional hace imposible o excesivamente difícil la aplicación de Derecho comunitario, debe analizarse teniendo en cuenta el lugar que ocupa dicha disposición dentro del conjunto del procedimiento, de su desarrollo y de sus peculiaridades, ante las diversas instancias nacionales. Desde esta perspectiva, procede tomar en consideración, en su caso, los principios sobre los que se basa el sistema jurisdiccional nacional, tales como la protección del derecho de defensa, el principio de seguridad jurídica y el buen desarrollo del procedimiento.»

55. Sin embargo, en el caso de autos, las afirmaciones de Upjohn están discutidas por el demandado en el litigio principal. En su opinión, no menos de quince elementos de prueba han sido presentados ante el órgano jurisdiccional nacional. Además, sostiene las observaciones presentadas por el Gobierno del Reino Unido que constan en autos, según alega Upjohn, no han podido ser objeto de un debate contradictorio ante el órgano jurisdiccional nacional, se efectuaron con poste-

22 — Véase, en particular, el artículo 9 *bis* de la Directiva 65/65 modificado por la Directiva 83/570, que impone a la autoridad cerciorarse de que el titular de una AC, tras la entrega de la autorización, ha tenido en cuenta, en lo que respecta a los métodos de control previstos en el número 7 del artículo 4 de la Directiva 65/65, los avances de la técnica y el progreso de la ciencia y ha introducido las modificaciones necesarias para que la especialidad farmacéutica sea controlada según métodos científicos generalmente aceptados.

23 — Asunto C-312/93, Rec. p. I-4599, apartado 14.

24 — Asuntos acumulados C-430/93 y C-431/93, Rec. p. I-4705, apartado 19.

rioridad a la adopción de la decisión controvertida.

56. La resolución de este debate depende de la apreciación de elementos puramente fácticos que el Tribunal de Justicia no puede conocer. Por lo tanto, corresponde al órgano jurisdiccional nacional competente verificar si la autoridad nacional se opuso efectivamente al ejercicio de los derechos de defensa de Upjohn y, en particular, si por ello Upjohn no ha podido alegar medios de prueba que le hubiesen permitido demostrar que la decisión de la autoridad adolecía de error manifiesto o de hacer declarar la ilegalidad de la decisión adoptada.

57. En cuanto al último motivo de Upjohn, según el cual el Juez nacional debe verificar que la decisión de retirada de AC adoptada por una autoridad nacional respeta el principio de proporcionalidad, recordemos que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el control del respeto de este principio por el órgano jurisdiccional nacional está supeditado a la inexistencia de medidas de armonización de las sanciones en caso de infracción de una obligación comunitaria. [25]

58. Ahora bien, resulta claramente del conjunto del sistema legislativo comunitario, antes citado, [26] que los Estados miembros no disponen de ningún margen de apreciación en cuanto a la *sanción* de la inobservancia de las tres características fundamentales que debe revestir el medicamento para ser comercializado en el territorio de la Unión: el artículo 11 de la Directiva 65/65, modificado por la Directiva 83/570, que enuncia expresamente que un medicamento que no reúna estos tres requisitos deberá ser retirado del mercado por la autoridad nacional.

59. De lo que antecede se deduce que la Directiva 65/65 y más en general, el Derecho comunitario, no imponen a los Estados miembros establecer un procedimiento de control jurisdiccional sobre las decisiones de la autoridad nacional que permita a las autoridades nacionales competentes sustituir con su apreciación la de dicha autoridad o verificar la pertinencia de las pruebas científicas presentadas en apoyo de su decisión de retirada.

60. Habida cuenta de estas conclusiones, la respuesta a la segunda cuestión carece de objeto.

Sobre la tercera cuestión

61. Mediante su tercera cuestión el Juez remitente pide precisamente que el Tribunal de Justicia dilucide si la Directiva 65/65 debe interpretarse en el sentido de que autoriza a una autoridad nacional a adoptar una decisión de retirada de AC sin esperar el dictamen

25 — Véase en contrario, en particular, la sentencia de 2 de octubre de 1991, Vandevenne y otros (C-7/90, Rec. p. I-4371), apartado 11.

26 — Y, en particular, los artículos 4 y 5 de la Directiva 65/65.

definitivo del Comité, cualquiera que sea el plazo en el que el Comité emite este dictamen.

62. Me parece que la redacción de las disposiciones de las Directivas 75/319 y 65/65, así como la finalidad de dichos textos, no se oponen a que una autoridad retire una AC cuando el dictamen del Comité no haya sido emitido dentro de los plazos señalados por la Directiva 65/319.

63. Recordemos que el apartado 1 del artículo 14 de la Directiva 75/319, modificado por la Directiva 83/570, dispone que el Comité emitirá un *dictamen motivado en un plazo de sesenta días*. Este plazo ha sido reducido (antes de la modificación efectuada por la Directiva 83/570 era igual a ciento veinte días). Ahora bien, en el presente asunto, es forzoso comprobar que el Comité no respetó dicho plazo. Teniendo en cuenta que la salud pública está en juego, esta disposición no puede interpretarse en el sentido de que impone a los Estados miembros esperar el dictamen del Comité antes de pronunciarse sobre la retirada de un medicamento potencialmente nocivo.

64. Además, el dictamen de dicho Comité no es en absoluto vinculante. El artículo 8 de la Directiva 75/319, modificado por la Directiva 83/570, establece expresamente que la misión del Comité es, en caso de riesgo de divergencias de opinión entre las diversas autoridades nacionales en lo que respecta a las AC, *facilitar* la adopción por los Estados miembros de una actitud común y no *imponer* una decisión común. Además, el apartado 3 del artículo 14 de la Directiva 75/319, modificado por la Directiva 83/570, sólo prevé que los Estados miembros interesados se pronuncien en un plazo que no exceda de sesenta días a partir del dictamen del Comité. Según dicha disposición, resulta, pues, claramente que los Estados miembros tienen la libertad de adoptar otra postura diferente a la del Comité.

65. Esta interpretación es perfectamente compatible con la finalidad y el tenor literal de las decisiones de la Directiva 65/65.

66. En efecto, en lo que atañe al sistema establecido por la Directiva 65/65, como ya se ha visto, sólo las autoridades nacionales son competentes en materia de AC de medicamentos para uso humano. [27] Las disposiciones relativas al procedimiento y al alcance del dictamen del Comité no pueden por lo tanto ser interpretados en el sentido de que limitan las facultades de dichas autoridades.

67. De lo que antecede se deduce que las Directivas comunitarias pertinentes no imponen a las autoridades nacionales esperar el dictamen del Comité antes de emitir su decisión de retirada de AC si este último no ha cumplido los plazos fijados por la Directiva 75/319, modificada.

27 — Véase, en particular el artículo 3 de la Directiva 65/65 y los puntos 4 y 6 de las presentes conclusiones.

Conclusión

68. A la vista de estas consideraciones, propongo dar las siguientes respuestas a las cuestiones planteadas por la Court of Appeal, England & Wales:

«1) La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, modificada por la Directiva 83/570/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983, debe interpretarse en el sentido de que no impone a los Estados miembros establecer un procedimiento de control jurisdiccional sobre las decisiones de la autoridad nacional competente que permita a los órganos jurisdiccionales nacionales competentes sustituir con su apreciación la de dicha autoridad o verificar la pertinencia de las pruebas científicas presentadas por esta misma autoridad en apoyo de una decisión de retirada de autorización de comercialización de un medicamento para uso humano.

2) La Directiva, antes citada, no impone a la autoridad nacional competente esperar el dictamen del Comité de especialidades farmacéuticas para adoptar la decisión de retirada antes mencionada cuando el Comité no haya cumplido los plazos fijados por la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, modificada por la Directiva 83/570, antes mencionada.»