ORDONNANCE DU PRÉSIDENT DE LA COUR
8 mai 2003 *

Dans l'affaire C-39/03 P-R,

Commission des Communautés européennes, représentée par MM. R. Wainwright et H. Støvlbæk, en qualité d'agents, assistés de M^e^ B. Wägenbaur, Rechtsanwalt, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie requérante,

ayant pour objet une demande de sursis à l'exécution de l'arrêt du Tribunal de première instance des Communautés européennes (deuxième chambre élargie) du 26 novembre 2002, Artegodan e.a./Commission (T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, Rec. p. II-4945),

les autres parties à la procédure étant:

Artegodan GmbH, établie à Lüchow (Allemagne), représentée par M^e^ U. Doepner, Rechtsanwalt, ayant élu domicile à Luxembourg,

* Langues de procédure: l'allemand, l'anglais et le français.

Bruno Farmaceutici SpA, établie à Rome (Italie),

Essential Nutrition Ltd, établie à Brough (Royaume-Uni),

Hoechst Marion Roussel Ltd, établie à Denham (Royaume-Uni),

Hoechst Marion Roussel SA, établie à Bruxelles (Belgique),

Marion Merrell SA, établie à Puteaux (France),

Marion Merrell SA, établie à Barcelone (Espagne),

Sanova Pharma GmbH, établie à Vienne (Autriche),

Temmler Pharma GmbH & Co. KG, établie à Marburg (Allemagne),

Schuck GmbH, établie à Schwaig (Allemagne),

Laboratórios Roussel L[da], établie à Mem Martins (Portugal),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, établie à Puteaux,

Roussel Iberica SA, établie à Barcelone,

représentées par M[es] B. Sträter et M. Ambrosius, Rechtsanwälte, ayant élu domicile à Luxembourg.

Gerot Pharmazeutika GmbH, établie à Vienne, représentée par M[e] K. Grigkar, Rechtsanwalt, ayant élu domicile à Luxembourg,

Cambridge Healthcare Supplies Ltd, établie à Norfolk (Royaume-Uni), représentée par M. D. Vaughan, QC, M[me] K. Bacon, barrister, et M. S. Davis, solicitor, ayant élu domicile à Luxembourg,

et

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, établie à Bruxelles, représentée par M^es^ L. Defalque et X. Leurquin, avocats, ayant élu domicile à Luxembourg,

parties demanderesses en première instance,

LE PRÉSIDENT DE LA COUR,

l'avocat général, M. S. Alber, entendu,

rend la présente

Ordonnance

1 Par requête déposée au greffe de la Cour le 3 février 2003, la Commission des Communautés européennes a formé, conformément aux articles 225 CE et 56, premier alinéa, du statut de la Cour de justice, un pourvoi contre l'arrêt du Tribunal de première instance du 26 novembre 2002, Artegodan e.a./Commission (T-74/00, T-76/00, T-83/00 à T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, Rec. p. II-4945, ci-après l'«arrêt attaqué»), par lequel le Tribunal a annulé, en ce qu'elles visaient les médicaments commercialisés par les demanderesses en première instance, les décisions C (2000) 452, C (2000) 453 et C (2000) 608 de la Commission, du 9 mars 2000, concernant le retrait des autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain contenant respectivement de la phentermine [décision C (2000) 452], de l'amfépramone [décision C (2000) 453] et d'autres substances anorexigènes «de type amphétaminique», notamment de la norpseudoéphédrine, du clobenzorex et du fenproporex [décision C (2000) 608]

(ci-après les «décisions litigieuses»). Dans sa requête, la Commission a demandé que le pourvoi soit soumis à une procédure accélérée conformément à l'article 62 *bis* du règlement de procédure de la Cour.

2 Par acte séparé, déposé au greffe de la Cour le même jour, la Commission a, en vertu de l'article 242 CE, demandé à la Cour d'ordonner le sursis à l'exécution de l'arrêt attaqué.

3 Artegodan GmbH (ci-après «Artegodan») a déposé ses observations écrites sur la demande en référé le 28 février 2003. Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA (ci-après «Trenker») et Gerot Pharmazeutika GmbH (ci-après «Gerot») ont déposé leurs observations écrites le 3 mars 2003. Bruno Farmaceutici SpA, Essential Nutrition Ltd, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merrell SA (France), Marion Merrell SA (Espagne), Sanova Pharma GmbH, Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Schuck GmbH, Laboratoires Roussel Diamant SARL, Laboratórios Roussel L^{da} et Roussel Iberica SA (ci-après, ensemble, «Bruno Farmaceutici e.a.») ont déposé leurs observations écrites communes le 4 mars 2003. Cambridge Healthcare Supplies Ltd (ci-après «CHS») a également déposé ses observations écrites le 4 mars 2003.

4 Le 26 février 2003, le président de la Cour a décidé de soumettre le pourvoi au principal à une procédure accélérée, conformément à l'article 62 *bis* du règlement de procédure. Par lettre du 11 mars 2003, la Commission a été invitée à indiquer si, dans ces circonstances, elle maintenait sa demande de sursis et, dans l'affirmative, à préciser de manière sommaire les dommages graves et irréparables pour la santé publique qui pourraient découler de l'absence de sursis à exécution.

5 Par lettre du 21 mars 2003, la Commission a confirmé qu'elle maintenait sa demande de sursis et a précisé ses arguments. CHS a présenté ses observations sur cette lettre le 31 mars 2003. Bruno Farmaceutici e.a. et Trenker ont présenté leurs

observations le 1er avril 2003, et Artegodan le 2 avril 2003. Par lettre du 2 avril 2003, Gerot a renoncé à présenter des observations sur la lettre de la Commission, en renvoyant à son mémoire déposé le 3 mars 2003.

6 Dès lors que les conclusions écrites des parties contiennent toutes les informations nécessaires pour qu'il soit statué sur la demande, il n'y a pas lieu de les entendre en leurs explications orales.

Cadre juridique

7 Le 26 janvier 1965, le Conseil a adopté la directive 65/65/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369). Cette directive a été modifiée à plusieurs reprises, notamment par les directives 89/341/CEE du Conseil, du 3 mai 1989 (JO L 142, p. 11), et 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 (JO L 214, p. 22, ci-après la «directive 65/65»). L'article 3 de cette directive énonce le principe selon lequel aucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation ait été préalablement délivrée par l'autorité compétente de cet État membre en vertu de ladite directive ou qu'une autorisation ait été délivrée conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 214, p. 1).

8 L'article 4 de la directive 65/65 prévoit, notamment, que, en vue de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») prévue à l'article 3, le responsable de la mise sur le marché introduit une demande auprès de l'autorité compétente de l'État membre.

9 Aux termes de l'article 5 de la directive 65/65:

«L'autorisation prévue à l'article 3 sera refusée lorsque, après vérification des renseignements et des documents énumérés à l'article 4, il apparaît que la spécialité est nocive dans les conditions normales d'emploi, ou que l'effet thérapeutique de la spécialité fait défaut ou est insuffisamment justifié par le demandeur, ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

L'autorisation sera également refusée si la documentation et les renseignements présentés à l'appui de la demande ne sont pas conformes aux dispositions de l'article 4.»

10 L'article 10 de la directive 65/65 dispose que l'autorisation est valable pour cinq ans et renouvelable par périodes de cinq ans après examen par l'autorité compétente d'un dossier reprenant notamment l'état des données de la pharmacovigilance et les autres informations pertinentes pour la surveillance du médicament.

11 L'article 11, premier alinéa, de la directive 65/65 prévoit:

«Les autorités compétentes des États membres suspendent ou retirent l'autorisation de mise sur le marché lorsqu'il apparaît que le médicament est nocif dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique fait défaut ou enfin que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est établi que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques.»

12 Selon l'article 21 de la directive 65/65, l'AMM ne peut être refusée, suspendue ou retirée que pour les raisons énumérées dans cette directive.

13 La directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments (JO L 147, p. 1), telle que modifiée par la directive 89/341 (ci-après la «directive 75/318»), impose, à son article 1er, premier alinéa, aux États membres de prendre toutes les dispositions utiles pour que les renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'AMM d'un médicament, en vertu de l'article 4, deuxième alinéa, points 3, 4, 6, 7 et 8, de la directive 65/65, soient présentés par les intéressés conformément à l'annexe de la directive 75/318.

14 Les septième et huitième considérants de celle-ci sont libellés comme suit:

«considérant que les notions de 'nocivité' et d''effet thérapeutique' visées à l'article 5 de la directive 65/65/CEE ne peuvent être examinées qu'en relation réciproque et n'ont qu'une signification relative appréciée en fonction de l'état d'avancement de la science et compte tenu de la destination du médicament; que les documents et renseignements qui doivent être joints à la demande d'autorisation de mise sur le marché doivent faire ressortir l'aspect favorable de la balance entre l'efficacité et les risques potentiels; que, dans la négative, la demande doit être rejetée;

considérant que l'appréciation de la nocivité et de l'effet thérapeutique peut évoluer à la suite de nouvelles découvertes et que les normes et protocoles devront être adaptés périodiquement au progrès scientifique».

15 Les dispositions les plus directement en cause dans le pourvoi au principal sont décrites dans les termes suivants aux points 8 à 12 de l'arrêt attaqué:

«8 La deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO L 147, p. 13), modifiée à plusieurs reprises, notamment par les directives 83/570[/CEE du Conseil, du 26 octobre 1983 (JO L 332, p. 1)] et 93/39 (ci-après, telle que modifiée, la 'directive 75/319'), instaure, en son chapitre III (articles 8 à 15 *quater*), une procédure de reconnaissance mutuelle des AMM nationales (article 9), assortie de procédures d'arbitrage communautaires.

9 Cette directive prévoit expressément la saisine du comité des spécialités pharmaceutiques (ci-après le 'CSP') de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, pour application de la procédure régie par l'article 13, lorsque, dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle instituée par l'article 9, un État membre considère qu'il y a des motifs de supposer que l'autorisation du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé publique, et que les États membres ne parviennent pas à un accord dans le délai prescrit (article 10 de ladite directive), en cas de décisions divergentes des États membres concernant l'octroi, la suspension ou le retrait des autorisations nationales (article 11), et dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire (article 12). Par ailleurs, elle soumet expressément la modification, la suspension ou le retrait des AMM octroyées selon les dispositions de son chapitre III à l'application des procédures prévues aux articles 13 et 14 (articles 15 et 15 *bis*). Enfin, à l'article 15 *ter*, elle prévoit l'application mutatis mutandis des articles 15 et 15 *bis* aux médicaments autorisés par les États membres, après avis du CSP émis avant le 1er janvier 1995, selon l'article 4 de la directive 87/22/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986, portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie (JO L 15, p. 38). Les procédures instituées par les articles 12 et 15 *bis* de la directive 75/319 présentent, en l'espèce, un intérêt particulier.

10 L'article 12 de la directive 75/319 dispose:

'Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission ou le demandeur ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peuvent saisir le [CSP] pour application de la procédure prévue à l'article 13 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou sur toute autre modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché apparaissant nécessaire, notamment pour tenir compte des informations recueillies [dans le cadre du système de pharmacovigilance prévu au] chapitre V *bis*.

L'État membre concerné ou la Commission identifient clairement la question soumise au comité pour avis et en informent la personne responsable de la mise sur le marché du médicament.

Les États membres et la personne précitée fournissent au comité toutes les informations disponibles en rapport avec la question soulevée.'

11 L'article 15 *bis* de la directive 75/319 énonce:

'1. Quand un État membre considère que la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché, qui a été octroyée selon les dispositions du présent chapitre, ou que sa suspension ou son retrait sont nécessaires à la protection de la santé publique, il en informe immédiatement le [CSP] pour application des procédures prévues aux articles 13 et 14.

2. Sans préjudice de l'article 12, dans des cas exceptionnels, lorsqu'une action d'urgence est indispensable pour protéger la santé publique, et jusqu'à ce

qu'une décision définitive soit prise, un État membre peut suspendre la mise sur le marché et l'utilisation du médicament concerné sur son territoire. Il informe la Commission et les autres États membres, au plus tard le jour ouvrable suivant, des raisons d'une telle mesure.'

12 L'article 13 de la directive 75/319 régit la procédure devant le CSP, lequel émet un avis motivé. Le paragraphe 5 de cet article prévoit que l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments transmet l'avis final du CSP aux États membres, à la Commission et à la personne responsable de la mise sur le marché, en même temps qu'un rapport décrivant l'évaluation du médicament et les raisons qui motivent ses conclusions. L'article 14 de cette directive régit la procédure décisionnelle communautaire. Aux termes de son paragraphe 1, premier alinéa, dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du CSP, la Commission prépare un projet de décision concernant la demande, en tenant compte des dispositions du droit communautaire. Selon son paragraphe 1, troisième alinéa, '[d]ans le cas exceptionnel où le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'[A]gence [européenne pour l'évaluation des médicaments], la Commission joint également une annexe où sont expliquées en détail les raisons des différences'. La décision définitive est adoptée selon la procédure de réglementation régie par les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE du Conseil, du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (JO L 184, p. 23). Dans le cadre de cette procédure, la Commission est assistée du comité permanent des médicaments à usage humain, institué par l'article 2 *ter* de la directive 75/318.

[...]

13 L'ensemble des directives concernant les médicaments à usage humain, qui régissent la 'procédure communautaire décentralisée', notamment les directives 65/65, 75/318 et 75/319, a fait l'objet d'une codification par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L311, p. 67, ci-après le 'code'). Même si le code n'était pas en vigueur lors de l'adoption des décisions attaquées, il convient, le cas échéant, de le prendre en considération. Dans la mesure où le code reprend dans un

ensemble plus structuré, sans les modifier, les dispositions des directives 65/65 et 75/319, l'analyse systématique des dispositions du chapitre III de cette dernière directive s'inscrit dans l'économie de ce code.»

Antécédents du litige

16 Artegodan, CHS, Gerot, Bruno Farmaceutici e.a. et Trenker sont titulaires d'AMM, initialement délivrées par les autorités nationales compétentes, de médicaments contenant des substances anorexigènes «de type amphétaminique», à savoir, selon le cas, de l'amfépramone, de la norpseudoéphédrine, du clobenzorex et du fenproporex ou de la phentermine.

17 Le 9 mars 2000, la Commission a adopté, sur le fondement de l'article 15 bis de la directive 75/319, les décisions litigieuses, concernant le retrait des AMM des médicaments à usage humain qui contiennent respectivement de la phentermine [décision C (2000) 452], de l'amfépramone [décision C (2000) 453], ainsi que les substances clobenzorex, fenbutrazate, fenproporex, mazindol, méfénorex, norpseudoéphédrine, phenmétrazine, phendimétrazine ou prophylhexédrine [décision C (2000) 608]. À l'article 1er du dispositif de chacune de ces décisions, la Commission ordonne aux États membres de retirer «les autorisations nationales de mise sur le marché prévues à l'article 3, premier alinéa, de la directive 65/65, concernant les médicaments [contenant la ou les substances examinées], énumérés à l'annexe I» de la décision. Elle motive, à l'article 2 de chacune des décisions litigieuses, ce retrait en renvoyant aux conclusions scientifiques, jointes à l'avis final du CSP du 31 août 1999 concernant cette ou ces substances et annexées à la décision (annexe II). Elle impose, à l'article 3 de chacune des décisions litigieuses, aux États membres concernés d'exécuter la décision dans un délai de 30 jours à compter de sa notification.

18 Les décisions litigieuses ont été adoptées à la suite d'une réévaluation des substances anorexigènes qu'elles visent, au titre de l'article 15 *bis* de la directive 75/319, à la demande de plusieurs États membres.

19 Les substances en cause avaient déjà fait l'objet de la décision C (96) 3608 final/1 de la Commission, du 9 décembre 1996, concernant l'AMM des médicaments à usage humain contenant les substances suivantes: clobenzorex, norpseudoéphédrine, phentermine, fenproporex, mazindol, amfépramone, phendimétrazine, phenmétrazine, méfénorex (ci-après la «décision du 9 décembre 1996»), après avis du CSP saisi au titre de l'article 12 de la directive 75/319. La décision du 9 décembre 1996 se fonde expressément sur l'article 14 de la directive 75/319. Par cette décision, conformément aux avis du CSP du 17 juillet 1996, la Commission enjoint aux États membres concernés de modifier certaines données cliniques figurant dans les résumés des caractéristiques du produit approuvés lors de l'octroi des AMM des médicaments en question. Elle prescrit de mentionner une série de données cliniques relatives, notamment, aux indications, contre-indications et effets indésirables desdits médicaments.

20 Pour un plus ample exposé des faits à l'origine du litige, il est renvoyé aux points 14 à 73 de l'arrêt attaqué.

L'arrêt attaqué

21 Par l'arrêt attaqué, le Tribunal a annulé les trois décisions litigieuses en ce qu'elles visent les médicaments commercialisés par les demanderesses en première instance, pour les motifs suivants.

22 En premier lieu, le Tribunal a fait droit au moyen tiré par les demanderesses en première instance de l'incompétence de la Commission pour adopter les décisions

litigieuses. Le raisonnement du Tribunal, explicité aux points 112 à 155 de l'arrêt attaqué, peut être résumé très succinctement aux fins de la présente ordonnance.

23 Le Tribunal a tout d'abord constaté qu'il était constant entre les parties que les AMM des médicaments visés par les décisions litigieuses avaient été octroyées et, le cas échéant, renouvelées, selon les procédures nationales respectivement applicables dans les divers États membres concernés, et non selon la procédure de reconnaissance mutuelle assortie de procédures d'arbitrage, prévue par le chapitre III de la directive 75/319 (point 113 de l'arrêt attaqué).

24 Le Tribunal en a déduit que, «[e]n faisant abstraction de la décision du 9 décembre 1996, ces autorisations revêtaient ainsi un caractère purement national» et que «leur suspension, leur modification ou leur retrait relevaient dès lors, au moment de l'adoption des décisions [litigieuses], de la compétence exclusive des États membres concernés, laquelle présente, en principe, un caractère résiduel à la suite de l'institution de la procédure de reconnaissance mutuelle par la directive 93/39» (point 114 de l'arrêt attaqué). Selon l'interprétation faite par le Tribunal de la réglementation communautaire, cette compétence exclusive des États membres «se limite, depuis le 1er janvier 1995, d'une part, à l'octroi et à la gestion des AMM des médicaments uniquement commercialisés dans un seul État membre et, d'autre part, à la gestion des autorisations purement nationales octroyées avant cette date ou au cours de la période de transition comprise entre le 1er janvier 1995 et le 31 décembre 1997» (point 116 de l'arrêt attaqué).

25 Le Tribunal a ensuite examiné la question de savoir si, à la suite de leur modification conformément à la décision du 9 décembre 1996, les AMM des médicaments en cause relevaient du champ d'application de l'article 15 *bis*, paragraphe 1, de la directive 75/319, qui constitue la base juridique sur le fondement de laquelle la Commission a adopté les décisions litigieuses. Cette disposition vise les AMM «octroyées selon les dispositions du [chapitre III]» de la directive 75/319. Selon le Tribunal, elle prévoit en substance «que la modifica-

tion, la suspension ou le retrait de telles autorisations, à l'initiative d'un État membre en vue d'assurer la protection de la santé publique, relèvent de la compétence exclusive de la Commission, statuant après avis du CSP selon les procédures régies par les articles 13 et 14 de la directive 75/319», tandis que, «[à] l'inverse, la modification, la suspension et le retrait des AMM qui ne relèvent pas du champ de l'article 15 *bis* demeurent en principe soumis à la compétence exclusive des États membres» (point 121 de l'arrêt attaqué).

26 Le Tribunal a considéré que, le libellé des articles 12 et 15 *bis* de la directive 75/319 ne fournissant aucune indication précise, il convenait de vérifier si, dans le système du chapitre III de cette directive, et à la lumière des objectifs poursuivis par celle-ci, l'article 15 *bis,* paragraphe 1, peut être interprété en combinaison avec l'article 12 dans le sens qu'il vise également les AMM nationales harmonisées dans le cadre de l'article 12 (point 125 de l'arrêt attaqué).

27 Le Tribunal a pour cela abordé la question de savoir quelle autorité est compétente pour statuer après avis du CSP saisi au titre de l'article 12 de la directive 75/319, article qui se borne à prévoir l'application de la procédure consultative régie par l'article 13 de la même directive. Il a jugé à cet égard que l'article 12 de la directive 75/319 «a vocation à s'appliquer dans le domaine résiduel de la compétence exclusive des États membres ou lors de l'octroi de l'AMM initiale d'un médicament par l'État membre de référence» (point 142 de l'arrêt attaqué) et qu'il «ne peut pas être interprété dans le sens qu'il habilite implicitement la Commission à adopter une décision contraignante, selon la procédure prévue par l'article 14» de la même directive (point 147 de l'arrêt attaqué), et ce contrairement à l'article 10, paragraphe 2, qui, bien que renvoyant lui aussi à la procédure consultative prévue à l'article 13, s'insère toutefois dans un cadre différent, celui de la procédure de reconnaissance mutuelle. Le Tribunal parvient à ces conclusions par le biais d'une démarche interprétative fondée notamment sur l'économie du chapitre III de la directive 75/319 et sur les objectifs de celle-ci.

28 Prenant néanmoins acte du fait que la décision du 9 décembre 1996 avait été exécutée par les États membres, le Tribunal a considéré, enfin, qu'il y avait lieu de

vérifier si, dans l'économie du chapitre III de la directive 75/319, des autorisations harmonisées par ces derniers, à la suite de la consultation du CSP au titre de l'article 12 de ladite directive, peuvent néanmoins être assimilées à des AMM octroyées selon les dispositions dudit chapitre III (point 148 de l'arrêt attaqué).

29 À cet égard, le Tribunal a jugé que, «dans l'économie de la directive 75/319, la notion d'AMM octroyée selon les dispositions du chapitre III de cette directive, visée à l'article 15 *bis*, paragraphe 1, ne peut pas être interprétée dans le sens qu'elle englobe également les autorisations harmonisées à la suite de la consultation du CSP au titre de l'article 12» (point 155 de l'arrêt attaqué).

30 Le Tribunal en a conclu que les décisions litigieuses étaient privées de base légale et que le moyen tiré de l'incompétence de la Commission était fondé.

31 En second lieu, le Tribunal a jugé que, à supposer même que la Commission ait été compétente pour adopter les décisions litigieuses, celles-ci seraient néanmoins entachées d'irrégularité, pour violation des dispositions de l'article 11 de la directive 65/65. Le raisonnement du Tribunal sur cet aspect figure aux points 170 à 220 de l'arrêt attaqué.

32 Le Tribunal a conclu que, «en l'absence de toute donnée scientifique ou information nouvelles relatives à l'appréciation de l'efficacité des substances considérées, l'article 11 de la directive 65/65 s'opposait à ce que l'autorité compétente revienne sur l'appréciation positive de l'efficacité des substances considérées, qui avait été émise en 1996», et qu'il s'ensuivait que «les décisions [litigieuses] enfreignent en tout état de cause les dispositions de cet article» (point 220 de l'arrêt attaqué).

Sur la demande en référé

33 La Commission soutient que les conditions pour l'octroi d'un sursis à l'exécution de l'arrêt attaqué sont réunies. D'une part, le pourvoi au principal ne serait pas, à première vue, dépourvu de fondement sérieux. D'autre part, une exécution de l'arrêt attaqué avant le prononcé de l'arrêt de la Cour statuant sur le pourvoi au principal risquerait de causer un préjudice grave et irréparable à la santé publique dans les États membres concernés.

34 Pour justifier le fumus boni juris de sa demande de sursis, la Commission fait valoir des arguments relatifs, d'une part, au raisonnement du Tribunal sur l'absence de compétence de la Commission pour adopter les décisions litigieuses et, d'autre part, à l'interprétation faite par le Tribunal des conditions de retrait des AMM énoncées à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 65/65.

35 Pour justifier le caractère urgent de sa demande de sursis, la Commission soutient que l'exécution de l'arrêt attaqué avant le prononcé de l'arrêt au principal risquerait de causer un dommage grave et irréparable à la santé publique dans les États membres concernés.

36 Il y a lieu de rappeler que, selon l'article 60 du statut de la Cour de justice, un pourvoi contre un arrêt du Tribunal n'a pas, en principe, d'effet suspensif. Toutefois, en application de l'article 242 CE, la Cour peut, si elle estime que les circonstances l'exigent, ordonner le sursis à l'exécution de l'arrêt attaqué.

37 En outre, il découle de l'article 83, paragraphe 2, du règlement de procédure que l'octroi d'un sursis en application de l'article 242 CE est subordonné à l'existence de circonstances établissant l'urgence ainsi que de moyens de fait et de droit justifiant à première vue une telle mesure.

38 Il convient d'examiner si ces conditions sont remplies en l'espèce.

39 S'agissant de l'existence de moyens justifiant à première vue l'octroi du sursis, il suffit de relever que le pourvoi formé contre l'arrêt attaqué soulève des questions de principe, que la Cour devra trancher dans le cadre du pourvoi au principal, concernant, d'une part, les pouvoirs respectifs de la Commission et des États membres dans le cadre de la réglementation communautaire applicable à l'AMM des médicaments à usage humain et, d'autre part, l'interprétation des conditions de retrait des AMM de médicaments énoncées à l'article 11 de la directive 65/65 et les limites du contrôle juridictionnel au regard de l'appréciation de ces conditions.

40 Les moyens invoqués par les parties au pourvoi relatifs à ces différentes questions révèlent l'existence d'une controverse juridique importante dont la solution ne s'impose pas d'emblée, de sorte que, à première vue, le pourvoi n'est pas dépourvu de fondement sérieux. Dans ces conditions, la demande de sursis ne saurait être rejetée pour ce motif (voir, en ce sens, ordonnances du 31 janvier 1991, Parlement/Hanning, C-345/90 P-R, Rec. p. I-231, points 29 et 30, et du 17 juillet 2001, Commission/NALOO, C-180/01 P-R, Rec. p. I-5737, points 49 et 51).

41 S'agissant de la condition relative à l'urgence, il y a lieu de rappeler que la finalité de la procédure en référé est de garantir la pleine efficacité de la future décision définitive, afin d'éviter une lacune dans la protection juridique assurée par la Cour [voir, notamment, ordonnances du 12 décembre 1968, Renckens/Commission, 27/68 R, Rec. 1969, p. 274, 276; du 3 mai 1996, Allemagne/Commission, C-399/95 R, Rec. p. I-2441, point 46; du 29 janvier 1997, Antonissen/Conseil et Commission, C-393/96 P(R), Rec. p. I-441, point 36, et Commission/NALOO, précitée, point 52]. Pour atteindre cet objectif, l'urgence doit s'apprécier par rapport à la nécessité qu'il y a de statuer provisoirement afin d'éviter qu'un préjudice grave et irréparable ne soit occasionné à la partie qui sollicite la protection provisoire [voir ordonnances du 25 mars 1999, Willeme/Commission, C-65/99 P(R), Rec. p. I-1857, point 62, et Commission/NALOO, précitée, point 52].

42 C'est à la partie qui se prévaut d'un dommage grave et irréparable d'en établir l'existence [voir ordonnances du 18 novembre 1999, Pfizer Animal Health/ Conseil, C-329/99 P(R), Rec. p. I-8343, point 75, et Commission/NALOO, précitée, point 53]. S'il n'est pas exigé, à cet égard, une certitude absolue que le dommage se produira et s'il suffit d'une probabilité suffisante qu'il se réalise, il n'en reste pas moins que le requérant demeure tenu de prouver les faits qui sont censés fonder la perspective d'un tel dommage (ordonnance Commission/ NALOO, précitée, point 53).

43 En l'espèce, force est de constater que la Commission n'a pas établi que le sursis serait nécessaire à la pleine efficacité de la future décision définitive qui sera rendue sur le pourvoi, dans l'hypothèse où celui-ci serait accueilli.

44 L'urgence dont se prévaut la Commission provient exclusivement du risque allégué pour la santé publique découlant du fait que, à la suite de l'arrêt attaqué, les États membres pourraient redonner force d'application aux AMM des médicaments visés par les décisions litigieuses, de sorte que ces médicaments pourraient être prescrits à des patients et consommés par eux. Or, lesdits médicaments risqueraient d'exposer les patients à des effets indésirables graves.

45 Il convient d'abord de relever, d'une part, que, comme la Commission l'a indiqué dans sa requête et dans sa réponse à une question de la Cour, les effets indésirables des médicaments en cause sont ceux qui figurent dans le résumé des caractéristiques du produit tel que modifié par la décision du 9 décembre 1996 et, d'autre part, qu'il ressort des éléments du dossier que lesdits médicaments sont dispensés sur ordonnance sous le contrôle d'un médecin.

46 Ensuite, il importe de souligner qu'il est constant entre les parties que la remise sur le marché des médicaments en cause ne résulte pas automatiquement de l'arrêt attaqué, mais requiert une décision positive à cet effet (voir, à cet égard, point 19 de l'arrêt attaqué), et que, en application de l'arrêt attaqué, la compétence pour

prendre toute décision relative aux AMM des médicaments en cause incombe aux États membres.

47 Il ressort des observations des parties que, à la suite de l'arrêt attaqué, les autorités nationales compétentes se sont saisies immédiatement des dossiers relatifs aux AMM des médicaments en cause en vue d'adopter les décisions qu'elles estimeraient appropriées. Ainsi, il résulte des pièces annexées aux observations de Bruno Farmaceutici e.a. que, en France, l'Agence sanitaire des produits de santé a, par lettre du 6 février 2003, informé certaines des demanderesses en première instance qu'elle envisageait un retrait définitif des AMM. En Allemagne, selon les observations de cette même partie, les médicaments en cause font l'objet d'une procédure de pharmacovigilance et, selon celles de Trenker, une nouvelle procédure nationale d'évaluation des médicaments concernés y est en cours. Les mêmes observations de Trenker, étayées par des pièces y annexées, montrent que les autorités belges n'ont pas adopté de mesures visant à remettre en vigueur les AMM dont cette entreprise était titulaire. De même, Gerot et Trenker affirment dans leurs observations que, du moins en ce qui concerne les médicaments dont elles assuraient la commercialisation, celle-ci reste interdite en Autriche. Enfin, CHS s'est référée à des informations dont il ressort que, au Royaume-Uni, la Medicines Control Agency a déclaré qu'il n'existait aucun problème de sécurité nouveau qui ferait obstacle au rétablissement par elle de l'AMM des médicaments contenant de l'amfépramone et de la phentermine.

48 La Commission ne conteste d'ailleurs pas la capacité des autorités compétentes des États membres de prendre ces décisions sur la base de leur propre appréciation, mais exprime toutefois la crainte que lesdites autorités ne cèdent à des pressions de la part des entreprises concernées.

49 Ces allégations n'étant pas étayées, elles ne sauraient suffire à établir l'urgence alléguée. Par ailleurs, et dans la mesure où l'argument de la Commission devrait être compris comme l'expression d'une crainte que les autorités nationales ne statuent sans tenir compte de toutes les informations pertinentes, il suffit de relever que la Commission n'a, dans ses observations, fait état d'aucun obstacle

qui l'empêcherait de fournir auxdites autorités toutes informations dont elle disposerait et qui pourraient s'avérer utiles dans l'évaluation des AMM des médicaments en cause.

50 Sans préjuger de la réponse que pourrait apporter la Cour à la question de la compétence dans le cadre du pourvoi au principal, force est de constater que la Commission n'a pas établi que la situation qui résulte de l'arrêt attaqué engendrerait un risque de préjudice grave et irréparable pour la santé publique, dès lors que des autorités nationales spécialisées en matière de santé publique, qu'elles ont pour mission de protéger, restent habilitées à prendre toutes décisions relatives à l'AMM des médicaments en cause sous leur propre responsabilité et en se fondant sur leur propre appréciation.

51 Certes, cette compétence des autorités nationales, résultant de l'interprétation de la réglementation communautaire retenue par le Tribunal dans l'arrêt attaqué, fait l'objet d'une controverse que la Cour devra trancher dans la décision qu'elle rendra sur le pourvoi. Cette situation n'est pas sans générer une incertitude aussi bien pour les autorités nationales et communautaires que pour les parties intéressées. Toutefois, le besoin de mettre un terme à cette situation d'incertitude juridique dans les meilleurs délais a été pris en considération dans la décision du président de la Cour de traiter le pourvoi au principal par la voie d'une procédure accélérée, conformément à l'article 62 *bis* du règlement de procédure, ce qui doit assurer une réponse rapide au pourvoi.

52 Il ne saurait être question, dans ces circonstances, de l'existence d'un risque de dommage grave et irréparable en l'absence du sursis demandé.

53 Dans ces conditions, il y a lieu de constater que la Commission n'est pas parvenue à établir que la condition relative à l'urgence, requise par l'article 83, paragraphe 2, du règlement de procédure, est remplie en l'espèce.

54 Dès lors qu'il a été établi que la condition relative à l'urgence fait défaut, il est sans intérêt d'examiner les moyens des parties relatifs à la mise en balance des

intérêts en présence [voir, en ce sens, ordonnances du 14 décembre 1999, DSR-Senator Lines/Commission, C-364/99 P(R), Rec. p. I-8733, point 62, et du 12 février 2003, Marcuccio/Commission, C-399/02 P(R), Rec. p. I-1417, point 36].

55 Il découle de ce qui précède que la demande de sursis à l'exécution de l'arrêt attaqué doit être rejetée.

Par ces motifs,

LE PRÉSIDENT DE LA COUR

ordonne:

1) **La demande en référé est rejetée.**

2) **Les dépens sont réservés.**

Fait à Luxembourg, le 8 mai 2003.

Le greffier

R. Grass

Le président

G. C. Rodríguez Iglesias