AUTO DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 8 de mayo de 2003 *

En el asunto C-39/03 P-R,

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. R. Wainwright y H. Støvlbæk, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. B. Wägenbaur, Rechtsanwalt, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte recurrente,

que tiene por objeto una demanda de suspensión de la ejecución de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (Sala Segunda ampliada) de 26 noviembre 2002, Artegodan y otros/Comisión (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, Rec. p. II-4945),

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

Artegodan GmbH, con domicilio social en Lüchow (Alemania), representada por el Sr. U. Doepner, Rechtsanwalt, que designa domicilio en Luxemburgo,

* Lengua de procedimiento: alemán, inglés y francés.

Bruno Farmaceutici SpA, con domicilio social en Roma (Italia),

Essential Nutrition Ltd, con domicilio social en Brough (Reino Unido),

Hoechst Marion Roussel Ltd, con domicilio social en Denham (Reino Unido),

Hoechst Marion Roussel SA, con domicilio social en Bruselas (Bélgica),

Marion Merell SA, con domicilio social en Puteaux (Francia),

Marion Merell SA, con domicilio social en Barcelona (España),

Sanova Pharma GmbH, con domicilio social en Viena (Austria),

Temmler Pharma GmbH & Co. KG, con domicilio social en Marburg (Alemania),

Schuck GmbH, con domicilio social en Schwaig (Alemania),

Laboratórios Roussel L.^{da}, con domicilio social en Mem Martins (Portugal),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, con domicilio social en Puteaux,

Roussel Ibérica SA, con domicilio social en Barcelona,

representadas por los Sres. B. Sträter y M. Ambrosius, Rechtsanwälte, que designan domicilio en Luxemburgo,

Gerot Pharmazeutika GmbH, con domicilio social en Viena (Austria), representada por el Sr. K. Grigkar, Rechtsanwalt, que designa domicilio en Luxemburgo,

Cambridge Healthcare Supplies Ltd, con domicilio social en Norfolk (Reino Unido), representada por el Sr. D. Vaughan, QC, la Sra. K. Bacon, Barrister, y el Sr. S. Davis, Solicitor, que designa domicilio en Luxemburgo,

y

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, con domicilio social en Bruselas, representada por Mes L. Defalque y X. Leurquin, avocats, que designa domicilio en Luxemburgo,

partes demandantes en el litigio principal,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

oído el Abogado General, Sr. S. Alber,

dicta el siguiente

Auto

1 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 3 de febrero de 2003, la Comisión de las Comunidades Europeas interpuso un recurso de casación, con arreglo a los artículos 225 CE y 56, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia, contra la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 26 noviembre 2002, Artegodan y otros/Comisión (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, Rec. p. II-4945; en lo sucesivo, «sentencia recurrida»), mediante la cual dicho Tribunal anuló, en la medida en que se refieren a los medicamentos comercializados por las demandantes en primera instancia, las Decisiones C(2000) 452, C(2000) 453 y C(2000) 608 de la Comisión, de 9 de marzo de 2000, relativas a la retirada de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano que contengan, respectivamente, «fentermina» [Decisión C(2000) 452], «anfepramona» [Decisión C(2000) 453], así como otras sustancias anorexígenas «de tipo anfetamínico», entre otras norpseudoefedrina, clobenzorex y fenproporex [Decisión C(2000) 608] (en lo sucesivo, «Decisiones impugnadas»). En su

escrito de interposición, la Comisión solicitó que el recurso de casación se tramitara según el procedimiento acelerado, de conformidad con el artículo 62 *bis* del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

2 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el mismo día, la Comisión, con arreglo al artículo 242 CE, solicitó al Tribunal de Justicia que acordara la suspensión de la ejecución de la sentencia recurrida.

3 Artegodan GmbH (en lo sucesivo, «Artegodan») presentó sus observaciones escritas sobre la demanda de medidas provisionales el 28 de febrero de 2003. Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA (en lo sucesivo, «Trenker») y Gerot Pharmazeutika GmbH (en lo sucesivo, «Gerot») presentaron sus observaciones escritas el 3 de marzo de 2003. Bruno Farmaceutici SpA, Essential Nutrition Ltd, Hoechst Marion Roussel Ltd, Hoechst Marion Roussel SA, Marion Merell SA (France), Marion Merell S.A. (España), Sanova Pharma GmbH, Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Schuck GmbH, Laboratoires Roussel Diamant SARL, Laboratórios Roussel L.^{da} y Roussel Ibérica, S.A. (en lo sucesivo denominadas conjuntamente «Bruno Farmaceutici y otras») presentaron sus observaciones escritas comunes el 4 de marzo de 2003. Cambridge Healthcare Supplies Ltd (en lo sucesivo, «CHS») presentó sus observaciones escritas también el 4 de marzo de 2003.

4 El 26 de febrero de 2003, el Presidente del Tribunal de Justicia decidió que el recurso de casación en el procedimiento principal se tramitaría según el procedimiento acelerado, de conformidad con el artículo 62 *bis* del Reglamento de Procedimiento. Mediante escrito de 11 de marzo de 2003, se instó a la Comisión a que indicara si, en tales circunstancias, mantenía su demanda de suspensión y a que, en caso afirmativo, precisara de modo sucinto los daños graves e irreparables para la salud pública que podrían producirse si no se acordaba la suspensión de la ejecución.

5 Mediante escrito de 21 de marzo de 2003, la Comisión confirmó que mantenía su demanda de suspensión y precisó sus argumentos. CHS presentó sus observaciones sobre dicho escrito el 31 de marzo de 2003. Bruno Farmaceutici y otras y

Trenker presentaron sus observaciones el 1 de abril de 2003, y Artegodan hizo lo propio el 2 de abril de 2003. Mediante escrito de 2 de abril de 2003, Gerot renunció a presentar observaciones sobre el escrito de la Comisión, remitiéndose al escrito que había presentado el 3 de marzo de 2003.

6 Dado que los escritos presentados por las partes contienen toda la información necesaria para resolver sobre la demanda, no procede oír sus explicaciones orales.

Marco jurídico

7 El 26 de enero de 1965, el Consejo adoptó la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18). Esta Directiva fue modificada en diversas ocasiones, en especial por las Directivas 89/341/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 (DO L 142, p. 11), y 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22; en lo sucesivo, «Directiva 65/65»). El artículo 3 de dicha Directiva enuncia el principio según el cual no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad competente de ese Estado haya concedido una autorización previa a la comercialización, en virtud de dicha Directiva, o que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen 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).

8 En particular, el artículo 4 de la Directiva 65/65 establece que, con objeto de lograr la autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») prevista en el artículo 3, el responsable de ésta presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro.

9 A tenor del artículo 5 de la Directiva *65/65*:

«Se denegará la autorización a que se refiere el artículo 3 cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4, se desprenda que la especialidad es nociva en sus condiciones normales de empleo, o que la especialidad no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o la especialidad no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

Se denegará asimismo la autorización cuando la documentación y los datos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 4.»

10 El artículo 10 de la Directiva *65/65* dispone que la autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previo examen por la autoridad competente de un informe que incluya en particular el estado de la farmacovigilancia y las demás informaciones pertinentes para la vigilancia del medicamento.

11 El artículo 11, párrafo primero, de la Directiva *65/65* establece:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando el medicamento resulte ser nocivo en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o finalmente cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. El medicamento carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante él no se pueden obtener resultados terapéuticos.»

12 Según el artículo 21 de la Directiva 65/65, la AC sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se enumeran en dicha Directiva.

13 El artículo 1, párrafo primero, de la 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, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80), en su versión modificada por la Directiva 89/341 (en lo sucesivo, «Directiva 75/318»), obliga a los Estados miembros a tomar las medidas necesarias para que los informes y documentos que se adjunten a la solicitud de AC de un medicamento, conforme se establece en el artículo 4, párrafo segundo, números 3, 4, 6, 7 y 8, de la Directiva 65/65, sean presentados por los interesados con arreglo al anexo de la Directiva 75/318.

14 Los considerandos séptimo y octavo de dicha Directiva tienen el siguiente tenor literal:

«Considerando que los conceptos de "nocividad" y de "efecto terapéutico" a que se refiere el artículo 5 de la Directiva 65/65/CEE sólo pueden entenderse en su relación recíproca y que su significación relativa está en función del desarrollo de la ciencia y del uso al que se destine el medicamento; que los documentos e informes que se adjunten a la solicitud de autorización de comercialización deberán resaltar el aspecto positivo de la relación entre la eficacia y los riesgos potenciales; que, en caso contrario, la solicitud deberá rechazarse;

Considerando que la apreciación de la nocividad y del efecto terapéutico puede variar como consecuencia de nuevos descubrimientos, y que las normas y protocolos deberán adaptarse periódicamente al progreso científico.»

15 Las disposiciones que se cuestionan más directamente en el recurso de casación en el procedimiento principal se hallan descritas en los siguientes términos en los apartados 8 a 13 de la sentencia recurrida:

«8. 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 (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), modificada en varias ocasiones, en particular por las Directivas 83/570[/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983 (DO L 332, p. 1; EE 13/14, p. 205)] y 93/39 (en lo sucesivo, en su versión modificada, "Directiva 75/319"), establece, en su capítulo III (artículos 8 a 15 *quater),* un procedimiento de reconocimiento mutuo de las AC nacionales (artículo 9), junto con procedimientos de arbitraje comunitarios.

9. Dicha Directiva prevé expresamente la consulta al Comité de especialidades farmacéuticas (en lo sucesivo, "CEF") de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, a efectos de la aplicación del procedimiento regulado en el artículo 13, cuando un Estado miembro considere, en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo contemplado en el artículo 9, que existen motivos para pensar que la autorización del medicamento de que se trata puede presentar un riesgo para la salud pública y los Estados miembros no logren ponerse de acuerdo dentro del plazo establecido (artículo 10 de la Directiva citada), en caso de decisiones discrepantes de los Estados miembros sobre la concesión, suspensión o retirada de autorizaciones nacionales (artículo 11) y en casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad (artículo 12). Por otra parte, la Directiva somete expresamente a la aplicación de los procedimientos previstos en los artículos 13 y 14 (artículos 15 y 15 *bis)* la modificación, suspensión o retirada de las AC concedidas en virtud de lo dispuesto en su capítulo III. Por último, en el artículo 15 *ter,* la Directiva prevé que los artículos 15 y 15 *bis* se aplican por analogía a los medicamentos autorizados por los Estados miembros, previo dictamen del CEF emitido, antes del 1 de enero de 1995, según lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (DO 1987, L 15, p. 38). Los procedimientos regulados en los artículos 12 y 15 *bis* de la Directiva 75/319 revisten un interés particular para el caso de autos.

10. El artículo 12 de la Directiva 75/319 dispone lo siguiente:

"En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la autorización podrán recurrir al [CEF] para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 13 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de autorización previa a la comercialización, o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una autorización previa a la comercialización, especialmente para tener en cuenta la información recogida [en el marco del sistema de farmacovigilancia previsto] en el capítulo V *bis*.

El Estado miembro interesado o la Comisión deberán identificar con claridad la cuestión que se somete a la consideración del Comité e informarán de ello al responsable de la comercialización del medicamento.

Los Estados miembros y el responsable de la comercialización del medicamento enviarán al Comité toda la información disponible sobre la cuestión."

11. El artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 prevé:

"1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una autorización previa a la comercialización concedida según lo dispuesto en el presente capítulo, o su suspensión o retirada, son necesarias para proteger la salud pública, someterá sin demora el asunto al [CEF] para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 13 y 14.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 12, en casos excepcionales, cuando sea indispensable una acción urgente para proteger la salud pública, y hasta que se tome una decisión definitiva, el Estado miembro podrá

suspender la comercialización y la utilización en su territorio del medicamento de que se trate. A más tardar el día hábil siguiente, dicho Estado informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida."

12. El artículo 13 de la Directiva 75/319 regula el desarrollo del procedimiento ante el CEF, el cual emite un dictamen motivado. El apartado 5 de dicho artículo prevé que la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ha de presentar el dictamen definitivo del CEF a la Comisión, a los Estados miembros y al responsable de la comercialización del medicamento, junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones. El artículo 14 de la misma Directiva regula el procedimiento decisorio comunitario. A tenor del párrafo primero de su apartado 1, en un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen del CEF, la Comisión debe preparar un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta el Derecho comunitario. Según el párrafo tercero de ese mismo apartado, "en el caso excepcional de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la Agencia [Europea para la Evaluación de Medicamentos], la Comisión adjuntará asimismo una explicación detallada de las razones de las diferencias". La decisión definitiva se adopta con arreglo al procedimiento de reglamentación regulado en los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184, p. 23). En el marco de este procedimiento, asiste a la Comisión el Comité permanente de medicamentos de uso humano, creado por el artículo 2 *ter* de la Directiva 75/318.

[...]

13. El conjunto de Directivas sobre los medicamentos de uso humano, que regulan el "procedimiento comunitario descentralizado", en particular las Directivas 65/65, 75/318 y 75/319, ha sido objeto de codificación por parte de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67; en lo sucesivo, "Código"). Aunque el Código no estaba en vigor en el momento de la

adopción de las Decisiones impugnadas, procede tomarlo en consideración a los efectos oportunos. En la medida en que el Código reproduce en un conjunto más estructurado, sin modificarlas, las disposiciones de las Directivas 65/65 y 75/319, el análisis sistemático de las disposiciones del capítulo III de esta última Directiva se inscribe en el marco de dicho Código».

Antecedentes del litigio

16 Artegodan, CHS, Gerot, Bruno Farmaceutici y otras y Trenker son titulares de AC, expedidas inicialmente por las autoridades nacionales competentes, de medicamentos que contienen sustancias anorexígenas «de tipo anfetamínico», a saber, anfepramona, norpseudoefedrina, clobenzorex, fenproporex o fentermina, según los casos.

17 Basándose en el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319, la Comisión adoptó el 9 de marzo de 2000 las Decisiones impugnadas, relativas a la retirada de las AC de los medicamentos de uso humano que contengan, respectivamente, «fentermina» [Decisión C(2000) 452], «anfepramona» [Decisión C(2000) 453], así como las sustancias «clobenzorex», «fenbutrazato», «fenproporex», «mazindol», «mefenorex», «norpseudoefedrina», «fenmetrazina», «fendimetrazina» o «propilhexedrina» [Decisión C(2000) 608]. En el artículo 1 de la parte dispositiva de cada una de estas Decisiones, la Comisión ordenó a los Estados miembros que retiraran «las autorizaciones nacionales para la comercialización contempladas en el párrafo primero del artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE, en relación con los medicamentos [que contengan la sustancia o sustancias examinadas] recogidos en el Anexo I» de la respectiva Decisión. En el artículo 2 de cada una de las Decisiones impugnadas, la Comisión motiva esa retirada remitiéndose a las conclusiones científicas que acompañan al dictamen final del CEF, de 31 de agosto de 1999, sobre dicha sustancia o sustancias y que figuran en anexo a la Decisión (anexo II). En el artículo 3 de cada una de las Decisiones impugnadas, la Comisión impone a los Estados miembros afectados la obligación de cumplir lo dispuesto en la respectiva Decisión en un plazo de treinta días desde su notificación.

18 Las Decisiones impugnadas se adoptaron a raíz de una nueva evaluación de las sustancias anorexígenas sobre las que versan, con arreglo al artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319, a petición de varios Estados miembros.

19 Las referidas sustancias ya habían sido objeto anteriormente de la Decisión C(96) 3608 final/1 de la Comisión, de 9 de diciembre de 1996, relativa a la comercialización de los medicamentos de uso humano que contengan las sustancias siguientes: clobenzorex, norpseudoefedrina, fentermina, fenproporex, mazindol, anfepramona, fendimetrazina, fenmetrazina, mefenorex (en lo sucesivo, «Decisión de 9 de diciembre de 1996»), adoptada previo dictamen del CEF, convocado en virtud del artículo 12 de la Directiva 75/319. La Decisión de 9 de diciembre de 1996 se basa expresamente en el artículo 14 de la Directiva 75/319. Mediante esta Decisión, de conformidad con los dictámenes del CEF de 17 de julio de 1996, la Comisión insta a los Estados miembros a que modifiquen determinados datos clínicos que figuran en los resúmenes de las características del producto aprobadas en el momento de la concesión de las AC de los medicamentos en cuestión. La Comisión prescribe que se mencionen una serie de datos clínicos, relativos, en particular, a las indicaciones, contraindicaciones y reacciones adversas de dichos medicamentos.

20 Para una exposición más detallada de los hechos que dieron origen al litigio, se hace remisión a los apartados 14 a 73 de la sentencia recurrida.

La sentencia recurrida

21 Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal de Primera Instancia anuló las tres Decisiones impugnadas en la medida en que se refieren a los medicamentos comercializados por las demandantes en primera instancia, por los siguientes motivos.

22 En primer lugar, el Tribunal de Primera Instancia acogió el motivo de las demandantes en primera instancia basado en la incompetencia de la Comisión

para adoptar las Decisiones impugnadas. El razonamiento del Tribunal de Primera Instancia, que se recoge explícitamente en los apartados 112 a 155 de la sentencia recurrida, puede resumirse muy sucintamente a efectos del presente auto.

23 Lo primero que hizo el Tribunal de Primera Instancia fue constatar que las partes estaban de acuerdo en que las AC de los medicamentos a que se refieren las Decisiones impugnadas habían sido otorgadas y, en su caso, renovadas de conformidad con los procedimientos nacionales respectivos aplicables en los diversos Estados miembros afectados, y no con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo, junto con procedimientos de arbitraje, previsto en el capítulo III de la Directiva 75/319 (apartado 113 de la sentencia recurrida).

24 De ello dedujo el Tribunal de Primera Instancia que, «dejando de lado la Decisión de 9 de diciembre de 1996, las referidas autorizaciones revestían carácter puramente nacional» y que «la suspensión, modificación o retirada de las AC era, en el momento de la adopción de las Decisiones impugnadas, competencia exclusiva de los Estados miembros afectados, competencia que, en principio, reviste carácter residual después de que la Directiva 93/39 hubo establecido el procedimiento de reconocimiento mutuo» (apartado 114 de la sentencia recurrida). Según la interpretación que el Tribunal de Primera Instancia dio a la normativa comunitaria, a partir del 1 de enero de 1995 dicha competencia exclusiva de los Estados miembros «se circunscribe, por un lado, a la concesión y gestión de las AC de medicamentos comercializados únicamente en un solo Estado miembro y, por otro lado, a la gestión de las autorizaciones puramente nacionales concedidas con anterioridad a aquella fecha o durante el período transitorio comprendido entre el 1 de enero de 1995 y el 31 de diciembre de 1997» (apartado 116 de la sentencia recurrida).

25 A continuación, el Tribunal de Primera Instancia examinó la cuestión de si, a raíz de la modificación de las AC de los medicamentos de que se trata de conformidad con la Decisión de 9 de diciembre de 1996, dichas AC estaban incluidas en el ámbito de aplicación del artículo 15 *bis*, apartado 1, de la Directiva 75/319, que constituye la base jurídica sobre la cual la Comisión adoptó las Decisiones impugnadas. Esta disposición se refiere a las AC «concedida[s] según lo dispuesto en el [...] capítulo [III]» de la Directiva 75/319. Según el Tribunal de Primera

Instancia, la citada disposición prevé, en lo sustancial, «que la modificación, suspensión o retirada de tales autorizaciones por iniciativa de un Estado miembro, con vistas a garantizar la protección de la salud pública, son competencia exclusiva de la Comisión, que decide previo dictamen emitido por el CEF con arreglo a los procedimientos regulados en los artículos 13 y 14 de la Directiva 75/319», mientras que, «en cambio, la modificación, suspensión y retirada de las AC que no estén incluidas en el ámbito de aplicación del artículo 15 *bis* siguen siendo, en principio, competencia exclusiva de los Estados miembros» (apartado 121 de la sentencia recurrida).

26 El Tribunal de Primera Instancia consideró que, teniendo en cuenta que el tenor literal de los artículos 12 y 15 *bis* de la Directiva 75/319 no aportaba ninguna indicación precisa, era necesario verificar si, en el sistema del capítulo III de dicha Directiva y a la luz de los objetivos que ésta persigue, el artículo 15 *bis,* apartado 1, en relación con el artículo 12, puede interpretarse en el sentido de que se refiere también a las AC nacionales armonizadas en el marco del artículo 12 (apartado 125 de la sentencia recurrida).

27 El Tribunal de Primera Instancia abordó para ello la cuestión de determinar qué autoridad es competente para pronunciarse previo dictamen del CEF, convocado con arreglo al artículo 12 de la Directiva 75/319, artículo que se limita a prever la posibilidad de consultar al CEF con arreglo al artículo 13 de la misma Directiva. A este respecto, el Tribunal de Primera Instancia declaró que el artículo 12 de la Directiva 75/319 «está destinado a aplicarse en el sector residual de la competencia exclusiva de los Estados miembros o con motivo de la concesión de la primera AC de un medicamento por el Estado miembro de referencia» (apartado 142 de la sentencia recurrida) y que «no puede interpretarse en el sentido de que faculta implícitamente a la Comisión para adoptar una decisión vinculante de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 14» de la misma Directiva (apartado 147 de la sentencia recurrida), y ello contrariamente al artículo 10, apartado 2, el cual, aun cuando también se remite al procedimiento consultivo previsto en el artículo 13, se inscribe sin embargo en un marco diferente, a saber, el del procedimiento de reconocimiento mutuo. El Tribunal de Primera Instancia llega a estas conclusiones a través de un método interpretativo basado, en particular, en el sistema del capítulo III de la Directiva 75/319 y en los objetivos de ésta.

28 Sin embargo, haciendo constar el hecho de que la Decisión de 9 de diciembre de 1996 había sido ejecutada por los Estados miembros, el Tribunal de Primera

Instancia consideró, por último, que procedía verificar si, dentro del sistema del capítulo III de la Directiva 75/319, las autorizaciones armonizadas por estos últimos, previa consulta al CEF con arreglo al artículo 12 de dicha Directiva, pueden asimilarse, no obstante, a AC concedidas según lo dispuesto en dicho capítulo III (apartado 148 de la sentencia recurrida).

29 A este respecto, el Tribunal de Primera Instancia declaró que, «dentro del sistema de la Directiva 75/319, el concepto de AC concedida según lo dispuesto en el capítulo III de dicha Directiva, a que se refiere el artículo 15 *bis*, apartado 1, no puede ser interpretado en el sentido de que engloba asimismo las autorizaciones armonizadas previa consulta al CEF con arreglo al artículo 12» (apartado 155 de la sentencia recurrida).

30 De ello dedujo el Tribunal de Primera Instancia que las Decisiones controvertidas carecían de base jurídica y que el motivo basado en la incompetencia de la Comisión tenía fundamento.

31 En segundo lugar, el Tribunal de Primera Instancia declaró que, aun suponiendo que la Comisión hubiera sido competente para adoptar las Decisiones impugnadas, éstas estarían en todo caso viciadas de irregularidad por infracción de lo dispuesto en el artículo 11 de la Directiva 65/65. El razonamiento del Tribunal de Primera Instancia sobre este punto figura en los apartados 170 a 220 de la sentencia recurrida.

32 El Tribunal de Primera Instancia declaró que, «al no existir nuevos datos científicos o informaciones referentes a la apreciación de la eficacia de las sustancias consideradas, el artículo 11 de la Directiva 65/65 se oponía a que la autoridad competente modificara la apreciación positiva que había emitido en 1996 acerca de la eficacia de las sustancias consideradas», y que de ello se deducía que, «en cualquier caso, las Decisiones impugnadas infringen lo dispuesto en dicho artículo» (apartado 220 de la sentencia recurrida).

Sobre la demanda de medidas provisionales

33 La Comisión sostiene que concurren los requisitos para que se conceda una suspensión de la ejecución de la sentencia recurrida. Por un lado, a primera vista el recurso de casación en el procedimiento principal no carece de un fundamento sólido. Por otro lado, la ejecución de la sentencia recurrida antes de que el Tribunal de Justicia dicte la sentencia que resuelva el recurso de casación en el procedimiento principal podría ocasionar un perjuicio grave e irreparable para la salud pública en los Estados miembros afectados.

34 Para justificar el *fumus boni iuris* de su demanda de suspensión, la Comisión alega argumentos relativos, por un lado, al razonamiento del Tribunal de Primera Instancia sobre la falta de competencia de la Comisión para adoptar las Decisiones impugnadas y, por otro lado, a la interpretación que el Tribunal de Primera Instancia dio a los requisitos para retirar las AC, enunciados en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 65/65.

35 Para justificar el carácter urgente de su demanda de suspensión, la Comisión sostiene que la ejecución de la sentencia recurrida antes de que se dicte sentencia en el procedimiento principal podría ocasionar un perjuicio grave e irreparable para la salud pública en los Estados miembros afectados.

36 Debe recordarse que, según el artículo 60 del Estatuto del Tribunal de Justicia, el recurso de casación interpuesto contra una sentencia del Tribunal de Primera Instancia no tiene, en principio, efecto suspensivo. No obstante, con arreglo al artículo 242 CE, el Tribunal de Justicia podrá, si estima que las circunstancias así lo exigen, ordenar la suspensión de la ejecución de la sentencia recurrida.

37 Por otro lado, del artículo 83, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento se desprende que la concesión de la suspensión, de conformidad con el artículo 242 CE, está supeditada a la existencia de circunstancias que den lugar a la urgencia, así como de antecedentes de hecho y fundamentos de Derecho que justifiquen a primera vista la concesión de dicha medida.

38 Procede examinar si dichos requisitos concurren en el caso de autos.

39 Respecto a la existencia de motivos que justifiquen a primera vista la concesión de la suspensión, basta con señalar que el recurso de casación interpuesto contra la sentencia recurrida suscita cuestiones de principio, que el Tribunal de Justicia habrá de resolver en el marco del recurso de casación en el procedimiento principal, cuestiones relacionadas, por un lado, con las competencias respectivas de la Comisión y de los Estados miembros en el marco de la normativa comunitaria aplicable a las AC de medicamentos de uso humano y, por otro lado, con la interpretación de los requisitos para retirar las AC enunciadas en el artículo 11 de la Directiva 65/65 y con los límites del control judicial en lo que atañe a la apreciación de tales requisitos.

40 Las razones aducidas por las partes en el proceso de casación en lo relativo a estas diferentes cuestiones ponen de relieve la existencia de una controversia jurídica importante cuya solución no surge de un modo inmediato, de manera que, a primera vista, el recurso de casación no carece de un fundamento sólido. En tales circunstancias, la demanda de suspensión no puede desestimarse por este motivo (véanse, en este sentido, los autos de 31 de enero de 1991, Parlamento/Hanning, C-345/90 P-R, Rec. p. I-231, apartados 29 y 30, y de 17 de julio de 2001, Comisión/NALOO, C-180/01 P-R, Rec. p. I-5737, apartados 49 y 51).

41 Por lo que se refiere al requisito relativo a la urgencia, procede recordar que la finalidad del procedimiento de medidas provisionales es garantizar la plena eficacia de la futura decisión definitiva, al objeto de evitar una laguna en la protección jurisdiccional que depara el Tribunal de Justicia [véanse, en particular, los autos de 12 de diciembre de 1968, Renckens/Comisión, 27/68 R, Rec. 1969, pp. 274 y ss., especialmente p. 276; de 3 de mayo de 1996, Alemania/Comisión, C-399/95 R, Rec. p. I-2441, apartado 46, y de 29 de enero de 1997, Antonissen/Consejo y Comisión, C-393/96 P(R), Rec. p. I-441, apartado 36, así como Comisión/NALOO, antes citado, apartado 52]. Para alcanzar este objetivo, la urgencia debe apreciarse en relación con la necesidad de decidir provisionalmente a fin de evitar que la parte que solicita la protección provisional sufra un perjuicio grave e irreparable [véanse los autos de 25 de marzo de 1999, Willeme/Comisión, C-65/99 P(R), Rec. p. I-1857, apartado 62, y Comisión/NALOO, antes citado, apartado 52].

42 Incumbe a la parte que alega un daño grave e irreparable probar su existencia [véanse los autos de 18 de noviembre de 1999, Pfizer Animal Health/Consejo, C-329/99 P(R), Rec. p. I-8343, apartado 75, y Comisión/NALOO, antes citado, apartado 53]. Aunque no se exige, a este respecto, una certeza absoluta de que se producirá el daño y basta una mera probabilidad suficiente de que ocurra, no es menos cierto que el recurrente sigue teniendo la obligación de probar los hechos sobre los que supuestamente se basa la eventualidad de dicho daño (auto Comisión/NALOO, antes citado, apartado 53).

43 En el presente asunto, es preciso señalar que la Comisión no ha demostrado que la suspensión sea necesaria para la plena eficacia de la futura decisión que se dicte con carácter definitivo sobre el recurso de casación, en el supuesto de que éste sea estimado.

44 La urgencia que invoca la Comisión proviene exclusivamente del supuesto riesgo que para la salud pública supone el hecho de que, a raíz de la sentencia recurrida, los Estados miembros pudieran considerar nuevamente aplicables las AC de los medicamentos contemplados en las Decisiones impugnadas, con la posibilidad de que tales medicamentos se prescribieran a pacientes y fueran consumidos por ellos. Ahora bien, según la Comisión, los referidos medicamentos implican el riesgo de que se exponga a los pacientes a reacciones adversas graves.

45 Antes de nada procede señalar, por un lado, que, según indicó la Comisión en su escrito de interposición del recurso de casación y en su respuesta a una pregunta formulada por el Tribunal de Justicia, las reacciones adversas a los medicamentos en cuestión son las que figuran en el resumen de las características del producto, tal como resultó modificado por la Decisión de 9 de diciembre de 1996, y, por otro lado, que consta en autos que dichos medicamentos se dispensan con receta y bajo la supervisión de un médico.

46 A continuación, es preciso subrayar que las partes están de acuerdo en que la reanudación de la comercialización de los medicamentos considerados no resulta automáticamente de la sentencia recurrida, sino que requiere que se adopte a tal efecto una decisión de carácter positivo (véase, a este respecto, el apartado 19 de

la sentencia recurrida), y en que, en aplicación de la sentencia recurrida, corresponde a los Estados miembros la competencia para adoptar cualquier decisión relativa a las AC de los medicamentos en cuestión.

47 De las observaciones de las partes se desprende que, a raíz de la sentencia recurrida, las autoridades competentes nacionales procedieron a la reapertura inmediata de los expedientes relativos a las AC de los medicamentos en cuestión, con vistas a adoptar las decisiones que consideraran oportunas. De este modo, de los documentos adjuntos a las observaciones de Bruno Farmaceutici y otras resulta que, en Francia, la Agence sanitaire des produits de santé comunicó a algunas de las demandantes en primera instancia, mediante escrito de 6 de febrero de 2003, que contemplaba la posibilidad de una retirada definitiva de las AC. Según las observaciones de esa misma parte, en Alemania los medicamentos en cuestión son objeto de un procedimiento de farmacovigilancia y, según las observaciones de Trenker, sigue su curso un nuevo procedimiento nacional de evaluación de los medicamentos de que se trata. Apoyándose en documentos anexos, esas mismas observaciones de Trenker ponen de relieve que las autoridades belgas no han adoptado medidas destinadas a poner nuevamente en vigor las AC de las que dicha empresa era titular. Del mismo modo, Gerot y Trenker afirman en sus observaciones que, al menos en lo que atañe a los medicamentos que comercializan, en Austria sigue estando prohibida la comercialización. Por último, CHS hace referencia a informaciones según las cuales, en el Reino Unido, la Medicines Control Agency declaró que no existía ningún nuevo problema de seguridad que se opusiera a que restableciera la AC de los medicamentos que contengan anfepramona y fentermina.

48 Además, la Comisión no cuestiona la capacidad de las autoridades competentes de los Estados miembros para adoptar decisiones basándose en sus propias apreciaciones, pero expresa el temor de que dichas autoridades cedan a presiones procedentes de las empresas interesadas.

49 Como las referidas alegaciones no han sido demostradas, no resultan suficientes para acreditar la urgencia alegada. Por otra parte, y en la medida en que el razonamiento de la Comisión deba entenderse como expresión del temor a que las autoridades nacionales resuelvan sin tener en cuenta toda la información pertinente, basta con indicar que la Comisión no ha expuesto en sus

observaciones ningún obstáculo que le impida facilitar a dichas autoridades toda la información de que disponga y que pueda resultar útil para la evaluación de las AC de los medicamentos en cuestión.

50 Sin prejuzgar la respuesta que el Tribunal de Justicia pueda dar a la cuestión de la competencia en el marco del recurso de casación en el procedimiento principal, es preciso señalar que la Comisión no ha acreditado que la situación que resulta de la sentencia recurrida implique un riesgo de perjuicio grave e irreparable para la salud pública, habida cuenta de que las autoridades nacionales especializadas en materia de salud pública, cuya misión es protegerla, siguen estando facultadas para adoptar todas las decisiones relativas a las AC de los medicamentos en cuestión bajo su propia responsabilidad y basándose en su propia apreciación.

51 Es verdad que esta competencia de las autoridades nacionales, que resulta de la interpretación que de la normativa comunitaria dio el Tribunal de Primera Instancia en la sentencia recurrida, es objeto de una controversia que el Tribunal de Justicia deberá resolver en la decisión que adopte sobre el recurso de casación. Esta situación no puede sino generar incertidumbre tanto para las autoridades nacionales y comunitarias como para las partes interesadas. Ahora bien, el Presidente del Tribunal de Justicia tuvo en cuenta la necesidad de poner término a esta situación de incertidumbre jurídica a la mayor brevedad posible al decidir que el recurso de casación en el procedimiento principal se tramitara por la vía del procedimiento acelerado, de conformidad con el artículo 62 *bis* del Reglamento de Procedimiento, lo que debe posibilitar una solución rápida del recurso de casación.

52 En tales circunstancias, en modo alguno cabe considerar que exista un riesgo de daño grave e irreparable si no se concede la suspensión solicitada.

53 En consecuencia, procede declarar que la Comisión no ha conseguido demostrar que concurra el requisito de urgencia contemplado en el artículo 83, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento.

54 Una vez sentado que no concurre el requisito de urgencia, carece de interés examinar las alegaciones de las partes relativas a la ponderación de los intereses

en presencia [véanse, en este sentido, los autos de 14 de diciembre de 1999, DSR-Senator Lines/Comisión, C-364/99 P(R), Rec. p. I-8733, apartado 62, y de 12 de febrero de 2003, Marcuccio/Comisión, C-399/02 P(R), Rec. p. I-1417, apartado 36].

55 De todo lo anterior se desprende que procede desestimar la demanda de suspensión de la ejecución de la sentencia recurrida.

En virtud de todo lo expuesto,

EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA

resuelve:

1) **Desestimar la demanda de medidas provisionales.**

2) **Reservar la decisión sobre las costas.**

Dictado en Luxemburgo, a 8 de mayo de 2003.

El Secretario

R. Grass

El Presidente

G.C. Rodríguez Iglesias