ARRÊT DU TRIBUNAL (cinquième chambre)
31 janvier 2006 *

Dans l'affaire T-273/03,

Merck Sharp & Dohme Ltd, établie à Hoddesdon (Royaume-Uni),

Merck Sharp & Dohme BV, établie à Haarlem (Pays-Bas),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, établie à Paris (France),

MSD Sharp & Dohme GmbH, établie à Haar (Allemagne),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, établie à Rome (Italie),

Merck Sharp & Dohme, L^da, établie à Paço de Arcos (Portugal),

Merck Sharp & Dohme de España, SA, établie à Madrid (Espagne),

Merck Sharp & Dohme GmbH, établie à Vienne (Autriche),

Vianex SA, établie à Nea Erythrea (Grèce),

représentées par Mes G. Berrisch et P. Bogaert, avocats,

parties requérantes,

* Langue de procédure: l'anglais.

contre

Commission des Communautés européennes, représentée par MM. L. Flynn et B. Stromsky, en qualité d'agents, ayant élu domicile à Luxembourg,

partie défenderesse,

ayant pour objet une demande d'annulation de la décision C(2003) 1752 de la Commission, du 21 mai 2003, concernant la mise sur le marché de médicaments à usage humain contenant la substance énalapril,

LE TRIBUNAL DE PREMIÈRE INSTANCE
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES (cinquième chambre),

composé de M. M. Vilaras, président, Mmes M. E. Martins Ribeiro et K. Jürimäe, juges,

greffier: Mme K. Andová, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 13 septembre 2005,

rend le présent

Arrêt

Cadre juridique

1 La réglementation concernant la commercialisation des médicaments à usage humain dans l'Union européenne a été codifiée 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 L 311, p. 67, ci-après le «code HUM» ou «HUM»). Conformément à son article 129, le code HUM est entré en vigueur le 18 décembre 2001.

2 Le code HUM codifie, notamment, les dispositions de 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, ci-après la «directive 75/319»), telle que modifiée, notamment, par la directive 83/570/CEE du Conseil, du 26 octobre 1983 (JO L 332, p. 1), et par la directive 93/39/CEE du Conseil, du 14 juin 1993 (JO L 214, p. 22) (ci-après la «directive 75/319 modifiée»).

3 Il résulte de l'article 6 HUM qu'aucun médicament à usage humain ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre, conformément au code HUM, ou par la Communauté, conformément au règlement (CEE) nº 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). En vertu de son article 74, l'essentiel des dispositions du règlement n° 2309/93 est entré en vigueur le 1er janvier 1995.

Procédures d'AMM

4 Il existe trois procédures d'AMM en matière de médicaments à usage humain: la procédure communautaire décentralisée, la procédure communautaire centralisée et la procédure nationale.

5 La procédure communautaire décentralisée a été instaurée par la directive 93/39, à compter du 1er janvier 1995. Elle est régie par les articles 28 et 29 HUM (correspondant aux articles 9 et 10 de la directive 75/319 modifiée) et est fondée sur le principe de la reconnaissance mutuelle.

6 Cette procédure débute par une demande d'AMM nationale adressée à un État membre (ci-après l'«État membre de référence»). La délivrance de cette AMM s'opère au niveau national, dans des conditions harmonisées, fixées à l'origine par la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 22, p. 369), lesquelles conditions sont désormais codifiées, pour l'essentiel, dans les chapitres 1 («Autorisation de mise sur le marché») et 3 («Procédure relative à l'autorisation de mise sur le marché») du titre III HUM («Mise sur le marché»).

7 Le titulaire de l'AMM nationale ainsi délivrée en sollicite alors la reconnaissance dans un ou plusieurs autres États membres, conformément à l'article 28 HUM,

figurant dans le chapitre 4 («Reconnaissance mutuelle des autorisations») du titre III HUM (ci-après le «chapitre 4 du titre III HUM» ou le «chapitre 4 HUM»). Ce ou ces États membres ne peuvent refuser cette reconnaissance que pour des motifs tirés d'un risque pour la santé publique (article 28, paragraphe 4, et article 29, paragraphe 1, HUM). Si un tel risque est invoqué et si les États membres concernés ne se mettent pas d'accord sur les mesures à prendre concernant la demande de reconnaissance, le comité des spécialités pharmaceutiques (ci-après le «CSP»), relevant de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA), est saisi d'une procédure d'avis (article 29, paragraphe 2, et article 32 HUM) qui est suivie de la prise d'une décision obligatoire par la Commission ou le Conseil (articles 33, 34 et article 121, paragraphe 2, HUM).

8 La procédure communautaire centralisée a été instituée par le règlement n° 2309/93. Selon cette procédure, la demande d'AMM est adressée à l'EMEA et mène à l'octroi d'une AMM, par décision, soit de la Commission, soit du Conseil, prise sur avis du CSP. Cette procédure est obligatoire pour les médicaments issus de certains procédés biotechnologiques et optionnelle pour d'autres médicaments innovants. Elle ne concerne pas le présent recours.

9 La procédure nationale résulte du rapprochement des législations nationales amorcé par la directive 65/65 et approfondi par la directive 75/319. Seule procédure existante avant l'entrée en vigueur, le 1er janvier 1995, des procédures communautaires centralisée et décentralisée, elle n'est plus d'application depuis le 1er janvier 1998, sauf lorsque le médicament est destiné à n'être commercialisé que dans un seul État membre [article 7 bis de la directive 65/65 (correspondant à l'article 18 HUM), tel qu'inséré par l'article 1er, point 7, de la directive 93/39]. Désormais, le dépôt, pour un médicament déjà autorisé dans un État membre, d'une demande d'AMM dans un autre État membre entraîne automatiquement l'engagement de la procédure de reconnaissance mutuelle. La délivrance d'une AMM dans le cadre de la procédure nationale s'opère dans les conditions harmonisées évoquées au point 6 ci-dessus.

Dispositions en cause dans la présente affaire

10 Le chapitre 4 («Reconnaissance mutuelle des autorisations») du titre III HUM («Mise sur le marché») comporte les dispositions suivantes:

«Article 27 [correspondant à l'article 8 de la directive 75/319 modifiée]

1. En vue de faciliter l'adoption par les États membres d'une attitude commune en ce qui concerne l'autorisation des médicaments, sur la base des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité, et de permettre ainsi la libre circulation des médicaments dans la Communauté, il est institué un [CSP]. Le [CSP] relève de l'[EMEA].

2. En sus des autres responsabilités qui lui sont confiées par le droit communautaire, le [CSP] est chargé d'examiner toutes questions portant sur l'octroi, la modification, la suspension ou le retrait de l'[AMM] qui lui sont soumises selon les dispositions de la présente directive.

[...]

Article 28 [correspondant à l'article 9 de la directive 75/319 modifiée]

1. Avant de présenter une demande de reconnaissance d'une [AMM], le titulaire de l'[AMM] informe l'État membre qui a octroyé l'autorisation sur laquelle la demande

est fondée (ci-après dénommé 'l'État membre de référence') qu'une demande sera déposée conformément à la présente directive et lui indique toutes additions au dossier original [...]

En outre, le titulaire de l'autorisation demande à l'État membre de référence d'élaborer un rapport d'évaluation pour le médicament concerné ou, au besoin, de mettre à jour le rapport d'évaluation s'il existe [...]

Au moment où la demande est présentée conformément au paragraphe 2, l'État membre de référence transmet le rapport d'évaluation à l'État membre ou aux États membres concernés par la demande.

2. Afin d'obtenir la reconnaissance, selon les procédures prévues au présent chapitre, par un ou plusieurs États membres, de l'autorisation délivrée par un État membre, le titulaire de l'autorisation soumet une demande de mise sur le marché à l'autorité compétente du ou des États membres concernés, ainsi que les informations et documents visés à l'article 8, à l'article 10, paragraphe 1, et à l'article 11. Il atteste l'identité de ce dossier avec celui accepté par l'État membre de référence ou identifie les additions ou modifications qu'il contient [...]

3. Le titulaire de l'autorisation communique la demande à l'[EMEA], l'informe des États membres concernés et des dates de dépôt des demandes et lui fait parvenir une copie de l'autorisation octroyée par l'État membre de référence. Il fait également parvenir à l'[EMEA] les copies de toutes les [AMM] accordées par les autres États membres pour le médicament en question et indique si une demande d'autorisation est déjà à l'examen dans un État membre.

4. Sauf dans le cas exceptionnel visé à l'article 29, paragraphe 1, chaque État membre reconnaît l'[AMM] octroyée par l'État membre de référence dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de la demande et du rapport d'évaluation. Il en informe l'État membre de référence, les autres États membres concernés par la demande, l'[EMEA] et le titulaire de l'[AMM].

Article 29 [correspondant à l'article 10 de la directive 75/319 modifiée]

1. Lorsqu'un État membre considère qu'il y a des motifs de supposer que l'[AMM] du médicament concerné peut présenter un risque pour la santé publique, il en informe immédiatement le demandeur, l'État membre de référence, les autres États membres concernés par la demande et l'[EMEA]. L'État membre motive sa position de façon détaillée et indique quelles mesures seraient susceptibles de corriger les insuffisances de la demande.

2. Tous les États membres concernés déploient tous leurs efforts pour se mettre d'accord sur les mesures à prendre concernant la demande [...] Cependant, si les États membres ne sont pas parvenus à un accord dans le délai visé à l'article 28, paragraphe 4, ils en informent immédiatement l'[EMEA] en vue de la saisine du [CSP], pour application de la procédure prévue à l'article 32.

3. Dans le délai visé à l'article 28, paragraphe 4, les États membres concernés doivent fournir au [CSP] une description détaillée des questions sur lesquelles l'accord n'a pu se faire et les raisons du désaccord [...]

Article 30 [correspondant à l'article 11 de la directive 75/319 modifiée]

Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'[AMM], introduites conformément à l'article 8, à l'article 10, paragraphe 1, et à l'article 11, et que les États membres ont adopté des décisions divergentes concernant son autorisation, la suspension de celle-ci ou son retrait, un État membre ou la Commission ou le titulaire de l'[AMM] peut saisir le [CSP] pour application de la procédure prévue à l'article 32.

L'État membre concerné ou le titulaire de l'[AMM] ou la Commission identifient clairement la question soumise au [CSP] pour avis et, le cas échéant, en informent le titulaire.

Les États membres et le titulaire de l'[AMM] fournissent au [CSP] toutes les informations disponibles en rapport avec la question soulevée.

Article 31 [correspondant à l'article 12 de la directive 75/319 modifiée]

Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, les États membres ou la Commission ou le demandeur ou le titulaire de l'[AMM] peuvent saisir le [CSP] pour application de la procédure prévue à l'article 32 avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension, le retrait de l'[AMM] ou sur toute autre modification des termes de l'[AMM] apparaissant nécessaire, notamment pour tenir compte des informations recueillies selon le titre IX.

L'État membre concerné ou la Commission identifient clairement la question soumise au [CSP] pour avis et en informent le titulaire de l'[AMM].

Les États membres et le titulaire de l'autorisation fournissent au [CSP] toutes les informations disponibles en rapport avec la question soulevée.

Article 32 [correspondant à l'article 13 de la directive 75/319 modifiée]

1. Lorsqu'il est fait référence à la procédure décrite au présent article, le [CSP] délibère et émet un avis motivé sur la question soulevée dans les quatre-vingt-dix jours suivant la date de soumission de la question.

[...]

3. Dans les cas visés aux articles 29 et 30, avant d'émettre son avis, le [CSP] offre au titulaire de l'[AMM] la possibilité de fournir des explications écrites ou orales.

Dans le cas visé à l'article 31, le titulaire de l'[AMM] peut être appelé à s'expliquer oralement ou par écrit.

[...]

4. L'[EMEA] informe immédiatement le titulaire de l'[AMM] lorsque, de l'avis du [CSP]:

— la demande ne satisfait pas aux critères d'autorisation,

ou

— le résumé des caractéristiques du produit, proposé par le demandeur selon l'article 11, doit être modifié,

ou

— l'autorisation doit être soumise à certaines conditions, eu égard aux conditions jugées essentielles pour un usage sûr et efficace du médicament, y compris la pharmacovigilance,

ou

— une [AMM] doit être suspendue, modifiée ou retirée.

[...] [L]e titulaire peut notifier par écrit à l'[EMEA] son intention de former un recours [...] [L]e [CSP] examine [alors] si son avis doit être révisé, et les conclusions rendues sur le recours sont annexées au rapport d'évaluation visé au paragraphe 5.

5. Dans les trente jours suivant son adoption, l'[EMEA] transmet l'avis final du [CSP] aux États membres, à la Commission et au titulaire de l'[AMM], en même temps qu'un rapport décrivant l'évaluation du médicament et les raisons qui motivent ses conclusions.

[...]

Article 33 [correspondant à l'article 14, paragraphe 1, de la directive 75/319 modifiée]

Dans les trente jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision concernant la demande, en tenant compte des dispositions du droit communautaire.

[...]

Dans le cas exceptionnel où le projet de décision n'est pas conforme à l'avis de l'[EMEA], la Commission joint également une annexe où sont expliquées en détail les raisons des différences.

Le projet de décision est transmis aux États membres et au demandeur.

Article 34 [correspondant à l'article 14, paragraphes 2 à 4, de la directive 75/319 modifiée]

1. Une décision définitive est arrêtée au sujet de la demande conformément à la procédure visée à l'article 121, paragraphe 2.

[...]

3. La décision visée au paragraphe 1 est adressée aux États membres concernés et communiquée au titulaire de l'[AMM]. Les États membres octroient ou retirent l'[AMM] ou apportent toute modification aux termes de cette autorisation qui peut être nécessaire pour la mettre en conformité avec la décision dans les trente jours suivant la notification de celle-ci. Ils en informent la Commission et l'[EMEA].

Article 35 [correspondant à l'article 15 de la directive 75/319 modifiée]

1. Toute demande, présentée par le titulaire de l'[AMM], de modifier l'[AMM] accordée selon les dispositions du présent chapitre, doit être soumise à tous les États membres qui ont déjà autorisé le médicament concerné.

[...]

2. En cas d'arbitrage soumis à la Commission, la procédure prévue aux articles 32, 33 et 34 s'applique mutatis mutandis aux modifications apportées à l'[AMM].

Article 36 [correspondant à l'article 15 bis de la directive 75/319 modifiée]

1. Quand un État membre considère que la modification des termes de l'[AMM], 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 l'[EMEA] pour application des procédures prévues aux articles 32, 33 et 34.

2. Sans préjudice des dispositions de l'article 31, 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.»

Faits à l'origine du litige

11 Les requérantes, toutes membres (à l'exception de Vianex SA) du groupe Merck Sharp & Dohme (ci-après «MSD»), sont titulaires d'AMM, délivrées selon la procédure nationale, pour des médicaments à usage humain commercialisés sous la dénomination Renitec et sous des dénominations commerciales associées (ci-après le «Renitec»).

12 Par lettre du 31 octobre 2000, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ci-après l'«Afssaps») a soumis au CSP une notification pour une saisine de ce dernier, au titre de l'article 11 de la directive 75/319 modifiée (correspondant à

l'article 30 HUM), concernant le Renitec. L'objet de la saisine du CSP était que le Renitec n'avait pas le même résumé des caractéristiques du produit (ci-après le «RCP») dans tous les États membres et qu'il était, de l'avis de l'Afssaps, nécessaire, pour des raisons de santé publique, que les RCP relatifs au Renitec soient harmonisés au niveau communautaire.

13 Par télécopie du 23 février 2001, l'Afssaps a notifié à l'EMEA une saisine officielle de la République française pour un arbitrage, au titre de l'article 11 de la directive 75/319 modifiée, concernant le Renitec.

14 Le 19 septembre 2002, le CSP a adopté l'avis prévu à l'article 32, paragraphe 1, HUM. Dans cet avis, le CSP a proposé certaines modifications du RCP pour le Renitec, relatives en particulier à la formulation de sa section 4.1 («Indications thérapeutiques»).

15 Le 3 octobre 2002, MSD a informé l'EMEA de son intention de former un recours contre cet avis devant le CSP, en application de l'article 32, paragraphe 4, dernier alinéa, HUM. Par lettre du 15 novembre 2002, MSD a transmis au CSP les motifs de son recours.

16 Le 18 décembre 2002, le CSP, après réexamen de son avis initial, a adopté son avis final, par lequel il a maintenu, sous réserve de quelques modifications mineures, la formulation de la section 4.1 du RCP proposée dans son avis initial. Cet avis final a été transmis à la Commission.

17 Le 21 mai 2003, la Commission a adopté, en vertu des articles 33 et 34 HUM, la décision C(2003) 1752, concernant la mise sur le marché de médicaments à usage humain contenant la substance énalapril (ci-après la «décision attaquée»). Par cette

décision, la Commission a ordonné aux États membres concernés, énumérés à l'article 5 de ladite décision, de modifier les RCP des AMM nationales du Renitec mentionnées à l'annexe I de ladite décision. La Commission a informé MSD de cette décision par courrier électronique du 26 mai 2003.

Procédure et conclusions des parties

18 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 1er août 2003, les requérantes ont introduit le présent recours.

19 Les requérantes ont sollicité des mesures d'organisation de la procédure aux fins de la production, par la Commission, de divers documents.

20 Sur rapport du juge rapporteur, le Tribunal (cinquième chambre) a décidé d'ouvrir la procédure orale, sans prendre de mesures d'organisation de la procédure.

21 Les parties ont été entendues en leurs plaidoiries et en leurs réponses aux questions du Tribunal à l'audience du 13 septembre 2005.

22 Les requérantes concluent à ce qu'il plaise au Tribunal:

— annuler la décision attaquée;

— condamner la Commission aux dépens.

23 La Commission conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

— rejeter le recours comme non fondé;

— condamner les requérantes aux dépens.

En droit

24 Les requérantes font valoir quatre moyens d'annulation. Le premier moyen est tiré de l'illégalité de la saisine du CSP au titre de l'article 30 HUM et d'un détournement de pouvoir. Le deuxième moyen, pris de l'incompétence de la Commission pour adopter la décision attaquée, se divise en trois branches. La première branche est tirée de l'incompétence de la Commission pour adopter, à l'issue d'une procédure de saisine au titre de l'article 30 HUM, une décision en vertu des articles 33 et 34 HUM. La deuxième branche est fondée sur l'impossibilité pour le CSP de proposer un RCP dans son avis quand l'octroi ou le maintien de l'AMM n'est pas en cause. La troisième branche est tirée de l'absence, en l'espèce, de motifs de santé publique permettant d'adopter la décision attaquée. Le troisième moyen est pris de l'illégalité de la politique dite «des indications claires» (Clean Indication Policy), de la violation du principe d'égalité de traitement et d'une erreur manifeste d'appréciation. Le quatrième moyen est tiré de la violation des règles de procédure.

25 Le Tribunal considère qu'il convient de procéder, d'abord, à l'examen de la première branche du deuxième moyen, tirée de l'incompétence de la Commission pour adopter, à l'issue d'une procédure de saisine au titre de l'article 30 HUM, une décision fondée sur les articles 33 et 34 HUM.

Arguments des parties

26 Les requérantes font valoir qu'il résulte de l'arrêt du Tribunal du 26 novembre 2002, Artegodan e.a./Commission (T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 et T-141/00, Rec. p. II-4945, ci-après l'«arrêt Artegodan»), dont les considérations n'ont, selon elles, pas été invalidées sur pourvoi par l'arrêt de la Cour du 24 juillet 2003, Commission/Artegodan e.a. (C-39/03 P, Rec. p. I-7885), que la Commission n'était pas compétente pour prendre la décision attaquée à la suite d'une saisine du CSP au titre de l'article 30 HUM. Les requérantes relèvent, à cet égard, que l'arrêt Artegodan concerne non seulement l'article 12 de la directive 75/319 modifiée, mais également l'article 11 de cette directive (correspondant à l'article 30 HUM), pertinent en l'espèce.

27 Contrairement à ce que soutiendrait la Commission, le fait que la Cour, dans son arrêt Commission/Artegodan e.a., point 26 supra, n'a pas examiné les motifs pertinents de l'arrêt Artegodan ne ferait pas de ces motifs des obiter dicta. En outre, la Cour n'aurait pas non plus remis en cause ces motifs.

28 L'historique du processus d'harmonisation, que les arguments de la Commission négligeraient, montrerait que la procédure au titre de l'article 30 HUM peut contribuer à la protection de la santé publique et à la libre circulation des médicaments sans pour autant mener à une décision contraignante de la Commission. En effet, l'article 30 HUM, dans ses versions antérieures à la codification, aurait déjà visé la promotion de ces intérêts. Il n'y aurait rien d'illogique à ce que les procédures au titre des articles 30 et 31 HUM demeurent purement

consultatives. Elles concerneraient des médicaments anciens qui auraient déjà fait l'objet, dans le passé, de procédures consultatives et qui devraient devenir, de facto, de moins en moins pertinents au sein de l'ensemble des médicaments, à mesure que de nouveaux produits seront approuvés au titre des procédures décentralisée et centralisée entrées en vigueur en 1995.

29 En outre, le quatrième considérant de la directive 93/39 (le considérant 12 HUM) se référerait spécifiquement à la nécessité d'une décision contraignante en cas de désaccord entre États membres au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle. En revanche, il n'y aurait pas de considérant similaire concernant les procédures des articles 30 et 31 HUM.

30 S'agissant de l'article 27 HUM, la Commission soulignerait sa référence à l'adoption de décisions communes, mais ignorerait que l'objectif de l'établissement du CSP est de faciliter l'adoption de positions communes par les États membres, ce qui n'exigerait ni n'impliquerait de décisions contraignantes de la Commission.

31 Quant aux considérants 2 et 3 HUM, également invoqués par la Commission, ils seraient presque identiques aux deux premiers considérants de la directive 65/65, laquelle ne comporterait aucune référence à des décisions contraignantes, ni même à des consultations entre États membres.

32 L'argument de la Commission selon lequel il serait illogique que seuls les titulaires d'AMM puissent engager une procédure aboutissant à une décision contraignante, notamment en introduisant une procédure de reconnaissance mutuelle pour un produit ancien, constituerait un argument de lege ferenda et ferait référence, en tout état de cause, à une situation hautement théorique.

33 S'agissant de l'argument de la Commission selon lequel les efforts d'harmonisation non contraignants concernant des décisions relatives à des produits particuliers seraient incompatibles avec une législation d'harmonisation fondée sur l'article 95 CE, les requérantes remarquent que les directives antérieures au code HUM étaient toutes fondées sur l'article 95 CE, sans pour autant prévoir de décisions contraignantes. Il ne serait pas inhabituel que, dans des domaines complexes, comme celui des AMM, une mesure d'harmonisation fixe des critères uniformes, à charge pour les États membres de les appliquer dans les cas particuliers. Il serait également habituel que, en prenant des décisions individuelles, les États membres tiennent compte d'avis scientifiques d'origine communautaire.

34 La Commission fait, tout d'abord, valoir que l'arrêt Artegodan portait sur des décisions rendues sur la base d'une saisine au titre de l'intérêt communautaire (article 12 de la directive 75/319 modifiée, correspondant à l'article 31 HUM), et non sur la base d'une saisine au titre de décisions divergentes (article 11 de la directive 75/319 modifiée, correspondant à l'article 30 HUM).

35 La Commission fait valoir, en outre, que le pourvoi introduit contre l'arrêt Artegodan a été tranché par la Cour, dans son arrêt Commission/Artegodan e.a., point 26 supra, sur un point de droit concernant l'interprétation à donner à l'article 15 bis de la directive 75/319 modifiée (correspondant à l'article 36 HUM). La Cour ne se serait pas prononcée sur la question de savoir si la Commission pouvait fonder une décision contraignante sur l'article 12 de cette directive. En effet, l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Artegodan aurait porté sur une procédure différente qui n'intéresserait en rien le Tribunal dans la présente espèce. Les motifs de l'arrêt Artegodan relatifs à la procédure de l'article 12 susvisé et, plus généralement, ceux relatifs à l'économie du chapitre III de la directive 75/319 modifiée seraient ainsi des obiter dicta.

36 Au-delà de ces arguments relatifs à la pertinence de l'arrêt Artegodan pour la présente affaire, la Commission invite le Tribunal à s'écarter de la solution dégagée dans cet arrêt.

37 Le Tribunal aurait, dans cet arrêt, examiné la question de l'interprétation de l'article 12 de la directive 75/319 modifiée en termes de compétence. Or, un tel examen ne devrait être entrepris qu'avec la plus grande prudence. En effet, ce ne seraient pas les États membres, pourtant les plus susceptibles de vouloir préserver leurs compétences, qui auraient soulevé cette question de compétence dans la présente espèce, mais les titulaires d'AMM affectés par la décision attaquée. En réalité, les titulaires d'AMM chercheraient indirectement à se réserver la faculté de choisir si et quand un RCP doit être harmonisé.

38 La Commission relève, en s'appuyant sur les considérants 2 et 3 HUM, ainsi que sur l'article 27, paragraphe 1, HUM, qu'elle qualifie de disposition centrale du chapitre 4 HUM, que la finalité du code HUM est non seulement de sauvegarder la santé publique, mais aussi de permettre la libre circulation des médicaments dans la Communauté.

39 L'attitude commune dont il s'agirait de faciliter l'adoption par les États membres, aux termes de l'article 27, paragraphe 1, HUM, ne serait pas seulement celle relevant de la procédure de reconnaissance mutuelle. Rien dans l'article 27, paragraphe 1, HUM n'indiquerait que, pour certaines des procédures du chapitre 4 HUM (articles 28, 29, 35 et 36 HUM), les autorités communautaires auraient jugé nécessaire de prévoir une décision contraignante de la Commission tandis que, pour d'autres procédures du même chapitre (articles 30 et 31 HUM), il ne serait pas possible d'imposer une telle attitude commune, mais seulement d'y aspirer. Quant au verbe «faciliter», utilisé dans l'article 27, paragraphe 1, HUM, il ne signifierait pas, contrairement à ce que suggéreraient les requérantes, que les avis du CSP ne doivent pas être automatiquement suivis d'une décision contraignante, mais refléterait seulement le fait que ce n'est pas le CSP qui adopte la décision contraignante.

40 La Commission, en s'appuyant sur des considérations relatives au mécanisme de codification, suggère que le titre du chapitre 4 HUM, à savoir «Reconnaissance mutuelle des autorisations», qui remplace l'ancien titre «Comité des spécialités

pharmaceutiques», devrait, à l'instar de cet ancien titre, être compris dans un sens large, c'est-à-dire comme ne couvrant pas uniquement la procédure de l'article 28 HUM, laquelle ne serait qu'un mécanisme spécifique de reconnaissance mutuelle déclenché à l'initiative du titulaire de l'AMM, mais également les autres procédures du chapitre 4 HUM, dont celle de l'article 30 HUM.

41 De surcroît, la Commission ne voit pas comment l'efficacité de la procédure de l'article 30 HUM pourrait être assurée par une interprétation qui limiterait son champ d'application à la consultation du CSP, laissant chaque État membre libre de décider des mesures à prendre sur la base de l'avis du CSP. La Commission estime que nombreux seront les cas dans lesquels les États membres auront des conceptions différentes quant aux mesures à prendre. La Commission s'interroge sur la compatibilité de la notion d' «harmonisation volontaire» avec un instrument fondé sur l'article 95 CE, et qui a pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.

42 Pour toutes ces raisons, la Commission considère que l'efficacité pratique de la procédure de l'article 30 HUM implique qu'elle soit accompagnée d'une décision contraignante. Les considérations qui auraient conduit le Tribunal, dans l'arrêt Artegodan, à estimer que, pour être efficace, la procédure de reconnaissance mutuelle devait être accompagnée d'une décision contraignante s'appliqueraient précisément à la procédure de l'article 30 HUM.

43 S'agissant de l'argument des requérantes relatif à l'historique du processus d'harmonisation, la Commission estime que le fait, non contestable, que l'harmonisation passait, avant 1995, par la fixation de normes communes qu'il appartenait aux États membres de mettre en œuvre ne saurait être interprété comme empêchant toute évolution du droit communautaire vers une harmonisation par voie de décisions contraignantes.

44 Par ailleurs, l'argument des requérantes selon lequel il serait logique que les procédures des articles 30 et 31 HUM soient seulement consultatives parce qu'elles se rapporteraient à des produits plus anciens serait dénué de fondement. En effet, ces procédures ne s'appliqueraient pas seulement aux AMM anciennes, mais également aux AMM issues de la reconnaissance mutuelle.

45 En outre, on ne saurait déduire la nature consultative de la procédure de l'article 30 HUM de l'absence, dans le code HUM, de considérant mentionnant la nature contraignante des saisines au titre de cet article. Quant à la mention de l'article 27 HUM selon laquelle le CSP est institué en vue de faciliter l'adoption de décisions communes, elle ne signifierait nullement que l'issue d'un arbitrage n'est pas contraignante.

46 La perplexité des requérantes devant les réserves exprimées par la Commission à l'égard d'une réglementation qui, bien que fondée sur l'article 95 CE, réduirait l'harmonisation à une coïncidence résulterait de la méconnaissance par les requérantes du fait que le code HUM vise à faire progresser la situation par rapport à celle antérieure à 1995.

Appréciation du Tribunal

47 Par la première branche du deuxième moyen d'annulation, les requérantes contestent la compétence de la Commission pour, à la suite d'une saisine du CSP au titre de l'article 30 HUM, prendre, en application des articles 33 et 34 HUM, une décision contraignante à l'égard des États membres.

48 Il y a lieu de relever que cette question a fait l'objet de considérations dans l'arrêt Artegodan et dans l'arrêt du Tribunal du 28 janvier 2003, Laboratoires Servier/Commission (T-147/00, Rec. p. II-85, ci-après l'«arrêt Servier»), à l'occasion de procédures proches de celle de l'espèce.

49 Dans l'arrêt Artegodan, le Tribunal a annulé trois décisions de la Commission ordonnant le retrait d'AMM, octroyées selon la procédure nationale, pour certains médicaments anorexigènes.

50 Cet arrêt visait, en particulier, la directive 75/319 modifiée.

51 Les AMM nationales concernées dans cette affaire avaient fait l'objet d'une modification par les États membres concernés, à la suite d'une décision de la Commission du 9 décembre 1996, fondée sur l'article 14 de la directive 75/319 modifiée (correspondant aux articles 33 et 34 HUM) et prise après avis du CSP saisi au titre de l'article 12 de cette directive (correspondant à l'article 31 HUM) (ci-après la «décision du 9 décembre 1996») (points 17 et 20 à 25 de l'arrêt Artegodan).

52 La Commission, estimant que lesdites AMM avaient été partiellement harmonisées par la décision du 9 décembre 1996 (points 107 et 120 de l'arrêt Artegodan), a considéré qu'elles ne relevaient plus de la compétence exclusive des États membres et que cette décision avait eu pour effet de transférer à la Communauté la compétence pour décider, désormais, de leur retrait, modification ou suspension.

53 C'est ainsi que, par plusieurs décisions du 9 mars 2000 (ci-après les «décisions du 9 mars 2000»), qui sont les décisions attaquées dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Artegodan, la Commission, agissant sur le fondement de saisines par des États

membres au titre de l'article 15 bis de la directive 75/319 modifiée et à l'issue de la procédure régie par les articles 13 et 14 de cette directive (correspondant, respectivement, à l'article 32 HUM et aux articles 33 et 34 HUM), a ordonné, pour des motifs de santé publique, le retrait desdites AMM.

54 Par l'arrêt Artegodan, le Tribunal a annulé ces décisions.

55 Le Tribunal a, tout d'abord, relevé qu'il était constant entre les parties que les AMM des médicaments visés par les décisions du 9 mars 2000 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 modifiée (point 113 de l'arrêt Artegodan).

56 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 [du 9 mars 2000], 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 Artegodan). 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 Artegodan).

57 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 modifiée, qui constitue la base juridique sur le fondement de laquelle la Commission a adopté les décisions du 9 mars 2000. Constatant que cette disposition vise seulement les AMM octroyées selon les dispositions du chapitre III de ladite directive, c'est-à-dire selon la procédure de reconnaissance mutuelle, le Tribunal l'a interprétée en ce sens que «la modification, la suspension ou le retrait de telles [AMM], 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 [modifiée]», 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 Artegodan).

58 Le Tribunal a considéré que le libellé des articles 12 et 15 bis de la directive 75/319 modifiée 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, pouvait 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 Artegodan).

59 À cette fin, le Tribunal a examiné 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 modifiée, article qui se limite à prévoir expressément l'application de la procédure consultative régie par l'article 13 de la même directive et ne vise pas également l'article 14 de cette directive. Il a jugé, à cet égard, que l'article 12 de la directive 75/319 modifiée «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 Artegodan) 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 Artegodan), 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 (points 130 à 133 de

l'arrêt Artegodan). Le Tribunal est parvenu à ces conclusions par le biais d'une démarche interprétative fondée, notamment, sur l'économie du chapitre III de la directive 75/319 modifiée et sur les objectifs de celle-ci.

60 S'agissant de l'article 11 de la directive 75/319 modifiée (correspondant à l'article 30 HUM), en cause dans la présente affaire, le Tribunal est arrivé à la même conclusion (points 140 et 146 de l'arrêt Artegodan). L'article 11 de la directive 75/319 modifiée, tout comme l'article 12 de cette directive, n'ouvre qu'une procédure purement consultative.

61 Prenant acte du fait que la décision du 9 décembre 1996 avait été exécutée par les États membres concernés, le Tribunal a considéré, enfin, qu'il y avait toutefois lieu de vérifier si, dans l'économie du chapitre III de la directive 75/319 modifiée, des AMM harmonisées par ces derniers, à la suite de la consultation du CSP saisi au titre de l'article 12 de ladite directive, pouvaient néanmoins être assimilées à des AMM octroyées selon les dispositions dudit chapitre III (point 148 de l'arrêt Artegodan).

62 À cet égard, le Tribunal a considéré que, «en l'absence de disposition explicite, le principe, énoncé à l'article 5, premier alinéa, CE, en vertu duquel la Communauté agit dans les limites des compétences qui lui sont conférées, s'oppose à l'interprétation de l'article 15 bis, paragraphe 1, de la directive 75/319 [modifiée] dans le sens que l'harmonisation de certaines AMM, conformément à un avis non liant du CSP au titre de l'article 12 de cette directive, peut avoir pour effet de dessaisir les États membres concernés de leur compétence, en entraînant l'application de la procédure d'arbitrage prévue par l'article 15 bis pour l'adoption de toute décision ultérieure relative à la suspension ou au retrait de ces autorisations» (point 150 de l'arrêt Artegodan). Il a donc jugé que, «dans l'économie de la directive 75/319 [modifiée], 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 Artegodan).

63 Le Tribunal en a conclu que les décisions du 9 mars 2000 étaient privées de base légale et que le moyen tiré de l'incompétence de la Commission était fondé.

64 Dans l'arrêt Servier, le Tribunal a appliqué, dans une situation similaire, la solution dégagée dans l'arrêt Artegodan (voir, en particulier, les points 57 à 63 de l'arrêt Servier, qui se réfèrent à l'arrêt Artegodan).

65 Les arrêts Artegodan et Servier ont fait l'objet de pourvois introduits par la Commission, cette dernière faisant grief au Tribunal, notamment, de lui avoir dénié la compétence pour prendre, à l'issue d'une procédure engagée au titre de l'article 12 de la directive 75/319 modifiée, une décision en application de l'article 14 de cette directive.

66 Par son arrêt Commission/Artegodan e.a., point 26 supra, la Cour, statuant en formation plénière, a rejeté le pourvoi contre l'arrêt Artegodan, en fondant son appréciation non pas sur l'article 12 de la directive 75/319 modifiée, mais sur l'article 15 bis de cette directive, qui constitue la base légale des décisions du 9 mars 2000. La Cour a ainsi énoncé:

«44. [...] il convient de relever que les décisions [du 9 mars 2000] ont été arrêtées sur le seul fondement de l'article 15 bis de la directive 75/319 [modifiée].

45. Selon son libellé, l'article 15 bis de la directive 75/319 [modifiée] s'applique aux AMM qui ont été octroyées selon les dispositions du chapitre III de ladite directive.

46. Or, le Tribunal a constaté, sans que la Commission le conteste, que les AMM dont le retrait a été ordonné par les décisions [du 9 mars 2000] ont été initialement octroyées dans le cadre de procédures purement nationales.

47. À supposer que la finalité de l'article 15 bis de la directive 75/319 [modifiée] commande une interprétation large qui permette de l'appliquer à des AMM qui n'ont pas été octroyées dans le cadre du chapitre III mais qui ont fait l'objet d'une autre procédure d'harmonisation, il devient nécessaire en l'espèce de rechercher si la décision [du 9 décembre] 1996 peut être considérée comme ayant réalisé une telle harmonisation.

48. Or, il est constant que la décision [du 9 décembre] 1996 s'est bornée à ordonner la modification de certains termes des AMM initiales, à savoir le contenu des informations cliniques devant figurer, parmi d'autres données, dans le résumé des caractéristiques du produit, conformément à l'article 4 bis, point 5, de la directive 65/65.

49. Une telle modification partielle ne saurait équivaloir à une autorisation octroyée selon les dispositions du chapitre III de la directive 75/319 [modifiée].

50. Dès lors, il importe peu que cette modification partielle des AMM des médicaments en cause ait résulté de l'exécution d'une décision contraignante ou d'une harmonisation mise en oeuvre de manière volontaire par les États membres.

51. Il s'ensuit que l'article 15 bis de la directive 75/319 [modifiée] ne pouvait servir de base légale aux décisions [du 9 mars 2000].

52. Dans ces conditions, et sans qu'il soit besoin de se prononcer sur les autres moyens et arguments avancés par la Commission, il y a lieu de constater que c'est à juste titre que le Tribunal a jugé que la Commission était incompétente pour arrêter les décisions [du 9 mars 2000] et que celles-ci devaient en conséquence être annulées.»

67 Par son ordonnance du 1er avril 2004, Commission/Laboratoires Servier (C-156/03 P, non publiée au Recueil), la Cour, suivant le raisonnement adopté dans l'arrêt Commission/Artegodan e.a., point 26 supra, a rejeté, pour les mêmes motifs, le pourvoi contre l'arrêt Servier comme étant manifestement non fondé (points 38 à 48 de l'ordonnance).

68 Le Tribunal constate, d'une part, que, du fait du rejet du pourvoi introduit contre l'arrêt Artegodan, cet arrêt est, désormais, définitif. Il ressort des motifs de cet arrêt que les saisines du CSP au titre des articles 30 et 31 HUM ne peuvent aboutir à des décisions finales contraignantes de la Commission au titre des articles 33 et 34 HUM, mais seulement à un avis du CSP.

69 Le Tribunal constate, toutefois, que la Cour n'a pas expressément pris position sur ces motifs de l'arrêt Artegodan.

70 C'est dans ce contexte que la Commission conteste la pertinence de la solution dégagée par l'arrêt Artegodan pour la présente affaire et fait valoir qu'il conviendrait, en tout état de cause, de revenir sur la position retenue par cet arrêt.

71 Il convient, en premier lieu, d'examiner l'argument de la Commission selon lequel l'arrêt Artegodan est dépourvu de pertinence pour la présente espèce, au motif que

la procédure en cause dans cet arrêt a porté sur l'article 15 bis de la directive 75/319 modifiée et non sur l'article 12 de cette directive.

72 Il est, certes, exact que les décisions du 9 mars 2000, attaquées dans l'affaire Artegodan, ont été prises sur le fondement de l'article 15 bis de la directive 75/319 modifiée, et que la Cour n'a pas abordé la question de la compétence de la Commission pour, à la suite d'une saisine au titre de l'article 12 de la directive 75/319 modifiée, adopter la décision du 9 décembre 1996.

73 Pour autant, si cela peut signifier que, pour la Cour, les motifs de l'arrêt Artegodan, relatifs à l'absence de compétence décisionnelle de la Commission dans le contexte de l'article 12 de la directive 75/319 modifiée, n'étaient pas indispensables à la solution du litige dans l'affaire Artegodan, mais constituaient des obiter dicta, cela n'implique pas que ces motifs aient été considérés par elle comme erronés ou encore qu'ils soient dépourvus de pertinence pour la présente espèce.

74 En effet, le fait que, au point 50 de l'arrêt Commission/Artegodan e.a., point 26 supra, la Cour ait énoncé qu'il «import[ait] peu que [la] modification partielle des AMM des médicaments en cause [opérée à la suite de la décision du 9 décembre 1996] ait résulté de l'exécution d'une décision contraignante ou d'une harmonisation mise en oeuvre de manière volontaire par les États membres» ne signifie pas que la Cour a remis en cause le raisonnement du Tribunal en ce qui concerne l'absence de compétence de la Commission pour prendre une décision finale à la suite d'une saisine du CSP au titre de l'article 12 de la directive 75/319 modifiée. Cette considération de la Cour signifie seulement que celle-ci n'a pas, dans son examen du pourvoi, tranché cette question.

75 Quant au fait que, au point 47 de son arrêt, la Cour a envisagé, à côté des AMM octroyées dans le cadre du chapitre III de la directive 75/319 modifiée, l'éventualité d'AMM ayant fait l'objet «d'une autre procédure d'harmonisation», il ne signifie pas que la Cour s'est écartée du raisonnement du Tribunal. La Cour s'est limitée, après avoir constaté que les AMM en cause dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Artegodan n'avaient pas été octroyées dans le cadre du chapitre III de la directive 75/319 modifiée (point 46 de l'arrêt de la Cour), à procéder à une pure supposition, selon laquelle la finalité de l'article 15 bis de cette directive pourrait commander une interprétation large de cette disposition qui permettrait d'appliquer cette disposition à des AMM non octroyées dans le cadre du chapitre III, mais qui auraient fait l'objet d'une autre procédure d'harmonisation. Ce faisant, la Cour n'a nullement voulu s'écarter du raisonnement du Tribunal.

76 Quant à l'argument de la Commission selon lequel l'arrêt Artegodan aurait été pris à l'occasion de décisions rendues sur le fondement d'une saisine au titre de l'intérêt communautaire (article 12 de la directive 75/319 modifiée, correspondant à l'article 31 HUM), et non au titre de décisions divergentes (article 11 de la directive 75/319 modifiée, correspondant à l'article 30 HUM), il n'est nullement de nature à priver cet arrêt de pertinence. En effet, le Tribunal a considéré que, tout comme l'article 12 de la directive 75/319 modifiée, l'article 11 de cette directive «ne s'inscrit pas parmi les dispositions encadrant la procédure de reconnaissance mutuelle» (point 140 de l'arrêt Artegodan) et que la procédure instituée par l'article 11 est, comme celle de l'article 12, purement consultative (point 146 de l'arrêt Artegodan). Le Tribunal a donc, expressément, mis les deux procédures sur le même plan. Tout au plus doit-on considérer que ces énonciations de l'arrêt Artegodan, relatives à l'article 11 de la directive 75/319 modifiée, constituent seulement des obiter dicta.

77 Il apparaît donc que les motifs de l'arrêt Artegodan, tout obiter dicta qu'ils soient (s'agissant de l'article 11 de la directive 75/319 modifiée) ou qu'ils puissent paraître à la lumière de l'arrêt Commission/Artegodan e.a., point 26 supra (s'agissant de

l'article 12 de la même directive), ne sont pas désavoués par ce dernier et qu'ils sont pertinents pour la présente affaire.

78 L'argument de la Commission tiré de l'absence de pertinence pour l'espèce de l'arrêt Artegodan doit donc être rejeté.

79 Il convient, en second lieu, d'examiner si, comme le soutient la Commission, l'article 30 HUM (correspondant à l'article 11 de la directive 75/319 modifiée) doit être interprété comme permettant à celle-ci de prendre, au titre des articles 33 et 34 HUM (correspondant à l'article 14 de la directive 75/319 modifiée), une décision contraignante à l'égard des États membres, s'agissant d'AMM purement nationales.

80 Dans l'arrêt Artegodan, le Tribunal a répondu par la négative, en énonçant qu'il ne ressortait ni du libellé, ni de la finalité de l'article 12 de la directive 75/319 modifiée (correspondant à l'article 31 HUM), ni même du système instauré par le chapitre III de cette directive (correspondant au chapitre 4 HUM) que la Commission était compétente pour prendre une décision à l'issue d'une procédure de saisine engagée au titre dudit article 12. Le Tribunal a relevé que cette disposition avait vocation à s'appliquer dans le domaine de la compétence résiduelle des États membres, c'est-à-dire à l'égard des AMM purement nationales, et qu'il était, dès lors, logique que cet article prévoit uniquement la possibilité de consulter le CSP au titre de l'article 13 de la directive 75/319 modifiée (correspondant à l'article 32 HUM) (point 142 de l'arrêt Artegodan). Le Tribunal a considéré qu'il en allait de même pour l'article 11 de la directive 75/319 modifiée (correspondant à l'article 30 HUM) (point 146 de l'arrêt Artegodan).

81 Le Tribunal considère qu'il n'y a pas lieu de remettre en cause cette interprétation.

82 Tout d'abord, les modifications apportées par la directive 93/39 au libellé de l'article 11 de la directive 75/319 telle que modifiée par la directive 83/570 ne permettent pas de considérer que cet article, ainsi amendé, a institué une procédure d'arbitrage.

83 En effet, les modifications de l'article 11 de la directive 75/319 (correspondant à l'article 30 HUM) ne comportent, au-delà, d'une part, de l'extension du droit de saisine du CSP à la «personne responsable de la mise sur le marché du médicament» (le «titulaire de l'AMM» dans la version codifiée à l'article 30 HUM), et, d'autre part, de l'indication que l'auteur de la saisine doit identifier clairement la question soumise pour avis, que des aménagements essentiellement rédactionnels. Ces modifications n'indiquent nullement qu'un transfert de compétence décisionnelle a été opéré au profit de la Commission.

84 Compte tenu des considérations qui précèdent, desquelles il ressort que les modifications apportées par la directive 93/39 au libellé de l'article 11 de la directive 75/319 ne permettent pas de conclure à un transfert de compétence s'agissant des AMM purement nationales au profit de la Communauté, il y a lieu de considérer, dans le même sens que les appréciations portées par le Tribunal dans l'arrêt Artegodan (point 139 de cet arrêt), qu'une telle compétence ne peut être reconnue à la Commission que si elle découle clairement de la finalité de l'article 30 HUM (correspondant à l'article 11 de la directive 75/319 modifiée) ou ressort de manière explicite du système défini dans le chapitre 4 HUM (correspondant au chapitre III de la directive 75/319 modifiée).

85 À cet égard, le Tribunal considère, comme il l'a déjà indiqué dans l'arrêt Artegodan s'agissant de la directive 75/319 modifiée (point 140 de l'arrêt Artegodan), que, à la différence de l'article 29, paragraphe 2, HUM (correspondant à l'article 10, paragraphe 2, de la directive 75/319 modifiée), qui se rapporte à la procédure de reconnaissance mutuelle et doit, de ce fait, être interprété conformément à la finalité de cette procédure, telle qu'elle est définie au considérant 12 HUM, l'article 30 HUM, tout comme l'article 31 HUM, ne s'inscrit pas parmi les dispositions encadrant la procédure de reconnaissance mutuelle. En effet, cette dernière procédure est expressément régie par les articles 28 et 29 HUM (correspondant aux articles 9 et 10 de la directive 75/319 modifiée), en ce qui concerne l'octroi des AMM, et par les articles 35 et 36 HUM (correspondant aux articles 15 et 15 bis de la directive 75/319 modifiée), pour ce qui est de la gestion de ces AMM.

86 Cette appréciation du Tribunal quant à la portée de l'article 30 HUM n'est pas remise en cause par l'argument de la Commission tiré de considérations relatives au mécanisme de codification et au sens à donner, dans ce cadre, au titre du chapitre 4 HUM (voir point 40 ci-dessus).

87 En effet, le libellé du titre du chapitre 4 HUM, dans lequel l'article 30 HUM s'insère, et le fait que ce titre remplace un titre antérieur qu'il serait prétendument convenu d'interpréter largement ne commandent nullement la conclusion que propose la Commission, selon laquelle la procédure de l'article 30 HUM devrait déboucher sur une décision contraignante de la Commission. En effet, le fait que l'article 30 HUM figure dans un chapitre renommé «Reconnaissance mutuelle des autorisations» n'a pas pour effet de faire de cette disposition un mécanisme de reconnaissance mutuelle, fondé sur une obligation de reconnaissance lorsque les conditions de cette reconnaissance sont réunies. Si la procédure des articles 28 et 29 HUM constitue bien un tel mécanisme contraignant (voir point 85 ci-dessus et point 140 de l'arrêt Artegodan), l'article 30 HUM prévoit seulement, quant à lui, un mécanisme visant à faciliter l'adoption de décisions communes par les États membres, dans le domaine de leur compétence exclusive en matière d'AMM purement nationales et dans l'hypothèse de décisions divergentes.

88 L'appréciation du Tribunal quant à la portée de l'article 30 HUM ne saurait non plus être remise en cause par les considérations de la Commission relatives à la portée de l'article 27 HUM (correspondant à l'article 8 de la directive 75/319 modifiée) (voir les points 38 et 39 ci-dessus).

89 À cet égard, le Tribunal considère, d'une part et à l'instar des appréciations déjà portées dans l'arrêt Artegodan (point 141 de cet arrêt), que l'article 27 HUM ne permet pas d'interpréter l'article 30 HUM, comme l'article 31 HUM, dans le sens qu'il institue une procédure d'arbitrage communautaire ou que l'avis émis par le CSP lie les États membres. En effet, l'article 27 HUM se limite à énoncer que le CSP a été institué en vue de faciliter l'adoption de décisions communes par les États membres en ce qui concerne l'AMM des médicaments.

90 Le Tribunal considère, d'autre part, que ces considérations de la Commission ne retirent rien au fait que le code HUM, s'il vise, effectivement, la sauvegarde de la santé publique par des moyens ne freinant pas le développement de l'industrie et les échanges de médicaments entre États membres, ne saurait, pour autant, en l'absence de dispositions explicites en ce sens et compte tenu du principe, énoncé à l'article 5, premier alinéa, CE, en vertu duquel la Communauté agit dans les limites des compétences qui lui sont conférées, priver les États membres de leur compétence exclusive s'agissant des AMM octroyées dans le cadre de procédures purement nationales. Ainsi, en l'absence de telles dispositions explicites, l'article 30 HUM doit se comprendre comme ne mettant pas en cause les compétences exclusives des États membres, mais comme visant, par la procédure consultative qu'il permet de mettre en oeuvre, au niveau communautaire, à orienter l'exercice de ces compétences nationales dans un sens commun.

91 Selon la Commission, l'efficacité de la procédure de l'article 30 HUM ne peut être assurée par une interprétation qui limite son champ d'application à la consultation du CSP, laissant chaque État membre libre de décider des mesures à prendre à la suite de l'avis du CSP (voir point 41 ci-dessus).

92 Il est vrai que l'on pourrait envisager que la Commission soit compétente pour prendre une décision contraignante alors même que l'engagement de la procédure n'est qu'une faculté et que cette faculté peut être exercée non seulement par les États membres, mais également par la Commission elle-même, ou encore par le titulaire de l'AMM en cause.

93 Cependant, compte tenu des conséquences de cette approche, et, en particulier, du fait que la procédure de l'article 30 HUM entraînerait alors des transferts de compétence au profit de la Commission dans des conditions pouvant échapper totalement aux États membres, le Tribunal considère qu'il faudrait, à tout le moins, des dispositions explicites en ce sens. En l'absence de telles dispositions, les États membres ne sauraient se voir dépossédés de leur compétence exclusive, de façon imprévisible, par l'effet d'une saisine consultative opérée par la Commission ou le titulaire de l'AMM.

94 Cette considération est confortée par le fait que, dans la procédure au titre de l'article 30 HUM et à la différence de la procédure de reconnaissance mutuelle (voir l'article 29, paragraphe 2, HUM), la saisine du CSP n'est précédée d'aucune concertation préalable qui pourrait permettre aux États membres de s'accorder entre eux et donc d'éviter le recours à l'arbitrage contraignant de la Commission.

95 Par ailleurs, le fait que la directive 93/39 et le code HUM ont été adoptés sur le fondement de dispositions du traité relatives au rapprochement des législations des États membres et qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur, à savoir, pour la directive 93/39, l'article 100 A du traité CE (devenu, après modification, article 95 CE), inséré en 1987 dans le traité par l'Acte unique européen, et, pour le code HUM, l'article 95 CE, n'implique nullement, en soi, qu'une compétence décisionnelle doive être reconnue à la Commission à la suite d'une saisine du CSP en application de l'article 30 HUM. La réponse à la question de l'existence d'une telle compétence dépend des termes mêmes des dispositions de la directive 93/39 et du code HUM. Le Tribunal relève, par ailleurs, que les directives 75/319 et 83/570, tout en étant fondées sur l'article 100 du traité CE (devenu article 94 CE), relatif au rapprochement des législations des États membres, n'ont pas non plus instauré une telle compétence communautaire.

96 Le Tribunal relève, enfin, que suivre la position de la Commission et, donc, lui reconnaître compétence pour prendre une décision contraignante à l'issue de la procédure au titre de l'article 30 HUM entraînerait la conséquence que la Commission, étant elle-même habilitée à saisir le CSP au titre de cette disposition, pourrait faire entrer dans le champ de la compétence communautaire tous les cas d'AMM nationales à l'égard desquelles elle constaterait l'existence de décisions divergentes.

97 Cette perspective méconnaîtrait la compétence résiduelle exclusive des États membres en matière d'AMM purement nationales.

98 En définitive, se trouvent conciliés l'objectif du code HUM, qui est la sauvegarde de la santé publique par des moyens ne freinant pas le développement de l'industrie et

les échanges de médicaments au sein de la Communauté, et le maintien, en l'absence de dispositions explicites contraires, d'une compétence résiduelle exclusive des États membres pour l'octroi et la gestion des AMM purement nationales.

99 Compte tenu des considérations qui précèdent, il convient de conclure que l'article 30 HUM ne peut pas être interprété en ce sens qu'il habilite implicitement la Commission à adopter une décision contraignante selon la procédure prévue par les articles 33 et 34 HUM.

100 Par conséquent, c'est illégalement que, dans la présente affaire, la Commission, à la suite d'une saisine du CSP au titre de l'article 11 de la directive 75/319 modifiée (correspondant à l'article 30 HUM), a adopté, sur le fondement des articles 33 et 34 HUM, la décision attaquée.

101 Dès lors, il convient d'accueillir le deuxième moyen d'annulation, pris en sa première branche, et d'annuler la décision attaquée, sans qu'il soit besoin d'examiner les autres moyens d'annulation.

Sur les dépens

102 Aux termes de l'article 87, paragraphe 2, du règlement de procédure du Tribunal, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La défenderesse ayant succombé, il y a lieu de la condamner aux dépens, conformément aux conclusions des requérantes.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (cinquième chambre)

déclare et arrête:

1) **La décision C(2003) 1752 de la Commission, du 21 mai 2003, concernant la mise sur le marché de médicaments à usage humain contenant la substance énalapril est annulée.**

2) **La Commission est condamnée aux dépens.**

Vilaras Martins Ribeiro Jürimäe

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 31 janvier 2006.

Le greffier Le président

E. Coulon M. Vilaras