

Division de la Presse et de l'Information

COMMUNIQUÉ DE PRESSE N° 65/03

24 juillet 2003

Arrêt de la Cour dans l'affaire C-39/03 P

Commission européenne / Artegodan GmbH et 15 autres

LA COUR CONFIRME L'ANNULATION PAR LE TRIBUNAL DES DÉCISIONS DE LA COMMISSION ORDONNANT LE RETRAIT DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DE MÉDICAMENTS CONTRE L'OBÉSITÉ

La Commission était incompétente pour adopter les décisions concernées

Selon le droit communautaire, pour être mis sur le marché, les médicaments à usage humain doivent avoir une autorisation de mise sur le marché (AMM), délivrée par l'autorité compétente de l'État membre concerné. Modifiant une directive de 1975, une directive de 1993¹ a instauré une procédure de reconnaissance mutuelle des AMM nationales et prévu la possibilité de saisir le Comité des spécialités pharmaceutiques (CSP) pour avis, par exemple dans des cas présentant un intérêt communautaire. La directive énonce aussi que, quand un État membre considère que la modification des termes, la suspension ou le retrait d'une AMM octroyée selon la directive est nécessaire à la protection de la santé publique, il en informe immédiatement le CSP. Celui-ci émet alors un avis motivé, à la suite duquel la Commission prépare une décision.

Artegodan, et 15 autres entreprises pharmaceutiques, sont titulaires d'AMM nationales (en Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, France, Grande-Bretagne, Italie, Portugal et en Luxembourg) de médicaments contenant des substances anorexigènes de type amphétaminique (amfépramone, clobenzorex, fenproporex, norpseudoéphédrine et phentermine). Ces substances accélèrent le sentiment de satiété et sont employées dans certains États membres, depuis de nombreuses années, dans le cadre du traitement de l'obésité.

¹ Directive 93/39/CEE du Conseil du 14 juin 1993, modifiant la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.

Sur l'initiative de l'Allemagne, le CSP a émis, en 1996 un avis relatif à divers anorexigènes. Par une décision de 1996, conformément à cet avis, la Commission a enjoint les États membres concernés de modifier certaines données cliniques concernant les AMM de ces médicaments.

Par trois décisions du 9 mars 2000, la Commission a imposé le retrait des AMM des médicaments à usage humain qui contiennent notamment les substances anorexigènes susmentionnées. Dans trois avis rendus en 1999, le CSP avait considéré que ces substances étaient inefficaces selon le nouveau critère scientifique de l'efficacité à long terme des médicaments anti-obésité.

Les AMM des médicaments en cause ont donc été suspendues ou retirées par les autorités compétentes des États membres.

Les entreprises pharmaceutiques visées ont demandé l'annulation de ces décisions de la Commission au Tribunal de première instance, qui, par arrêt du 26 novembre 2002 a annulé les décisions au motif que la Commission était incompétente pour les .

La Commission a introduit, le 3 février 2003, un pourvoi contre cet arrêt devant la Cour de Justice et la Cour a traité l'affaire selon une procédure accélérée.

Le pourvoi est rejeté par la Cour.

La Cour relève d'abord que **les AMM**, en cause ont été initialement octroyées dans le cadre de procédures **purement nationales** et non pas selon la directive de 1975.

La Cour constate que la modification de certains termes des AMM nationales, par la décision de la Commission de 1996, n'est pas équivalente à une autorisation octroyée selon la procédure de la directive de 1975. Il s'ensuit qu'elles ne pouvaient pas être retirées par une décision prise selon la procédure prévue par cette directive pour les autorisations octroyées au titre de ladite directive. Par conséquent **la Commission était incompétente pour arrêter les décisions litigieuses et celles-ci devaient être annulées.**

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice

Langues disponibles: FR, EN, IT, DA, DE

Pour le texte intégral de l'arrêt, veuillez consulter notre page Internet

www.curia.eu.int

aux alentours de 15 heures ce jour

Pour de plus amples informations, veuillez contacter Mme Mosca-Bischoff

tél. (352) 4303-3205 - fax (352) 4303-2034

² Voir le communiqué de presse No 94/02