

COMUNICATO STAMPA n. 65/03

24 luglio 2003

Sentenza della Corte nella causa C-39/03 P

Commissione europea / Artegodan GmbH e altre 15

LA CORTE CONFERMA L'ANNULLAMENTO DA PARTE DEL TRIBUNALE DELLE DECISIONI DELLA COMMISSIONE CHE INGIUNGONO LA REVOCA DELLE AUTORIZZAZIONI DI IMMISSIONE IN COMMERCIO DI MEDICINALI CONTRO L'OBESITÀ

La Commissione era incompetente ad adottare le decisioni interessate

Ai sensi della normativa comunitaria, per essere immessi in commercio i medicinali per uso umano debbono avere un'autorizzazione di immissione in commercio (AIC), rilasciata dall'autorità competente dello Stato membro interessato. Modificando una direttiva del 1975, una direttiva del 1993¹ ha istituito una procedura di mutuo riconoscimento delle AIC nazionali e ha previsto le possibilità di adire il Comitato per le specialità medicinali (CPMP) per avere un parere, in casi che presentano un interesse comunitario. La direttiva stabilisce altresì che, quando uno Stato membro considera che la modifica dei termini, la sospensione o la revoca di un'AIC (rilasciata conformemente alla direttiva) è necessaria alla tutela della sanità pubblica, esso ne informa immediatamente il CPMP. Quest'ultimo emana quindi un parere motivato a seguito del quale la Commissione prepara una decisione.

La Artegodan e altre 15 imprese farmaceutiche sono titolari di AIC nazionali (in Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Germania Gran Bretagna, Italia, Lussemburgo, Portogallo e Spagna) per la messa in commercio di medicinali contenenti sostanze anoressizzanti anfetaminiche (amfepramone, clobenzorex, fenproporex, norpseudofedrina e fentermina). Tali sostanze accelerano la sensazione di sazietà e sono impiegate in taluni Stati membri, da parecchi anni, nell'ambito del trattamento dell'obesità.

¹ Direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE, che modifica la direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

Su iniziativa della Germania il CPMP ha emesso, nel 1996, un parere relativo a diversi anoressizzanti. Con una decisione del 1996, conformemente a tale parere, la Commissione ha ingiunto agli Stati membri interessati di modificare taluni dati clinici concernenti le AIC di tali medicinali.

Con tre decisioni del 9 marzo 2000, la Commissione ha imposto la revoca delle AIC dei medicinali ad uso umano contenenti in particolare le dette sostanze anoressizzanti. In tre pareri resi nel 1999, il CPMP aveva considerato che tali sostanze erano inefficaci in base al nuovo criterio scientifico dell'efficacia a lungo termine dei medicinali contro l'obesità.

Le AIC dei medicinali di cui trattasi sono state quindi sospese o revocate dalle autorità competenti degli Stati membri.

Le imprese farmaceutiche interessate hanno chiesto l'annullamento di tali decisioni della Commissione dinanzi al Tribunale di primo grado che, con sentenza 26 novembre 2002, ha annullato le decisioni in quanto la Commissione era incompetente ad adottarle².

Il 3 febbraio 2003 la Commissione ha proposto un ricorso contro tale sentenza dinanzi alla Corte di giustizia e la Corte ha trattato la causa in procedimento accelerato.

L'impugnazione è respinta dalla Corte

La Corte rileva innanzi tutto che **le AIC** controverse sono state inizialmente rilasciate nell'ambito di procedure **puramente nazionali** ed in maniera non conforme alla direttiva del 1975.

La Corte afferma che la modifica di taluni termini delle AIC nazionali, ad opera della decisione della Commissione del 1996, non è equivalente ad un'autorizzazione rilasciata conformemente alla procedura della direttiva del 1975. Ne consegue che esse non potevano essere revocate con una decisione presa conformemente alla procedura prevista da tale direttiva per le autorizzazioni rilasciate ai sensi della detta direttiva. Di conseguenza **la Commissione era incompetente ad adottare le decisioni controverse e queste ultime dovevano essere annullate.**

² V. il comunicato stampa n. 94/02.

*Documento non ufficiale ad uso degli organi d'informazione, che non impegna la
Corte di giustizia.*

Lingue disponibili: francese, inglese, italiano, danese e tedesco.

Per il testo integrale della sentenza consultare la nostra pagina Internet

www.curia.eu.int

verso le ore 15 di oggi.

Per maggiori informazioni rivolgersi alla dott.ssa E. Cigna

tel. (352) 43 03 25 82 @ fax (352) 43 03 26 74