

Affaire T-326/99

Nancy Fern Olivieri

contre

**Commission des Communautés européennes et Agence européenne
pour l'évaluation des médicaments (EMA)**

«Médicament — Autorisation de mise sur le marché — Avis de l'Agence
européenne pour l'évaluation des médicaments — Recevabilité — Intérêt à agir —
Santé publique — Vérification des informations communiquées — Contrôle des
évaluations scientifiques — Réputation professionnelle»

Arrêt du Tribunal (cinquième chambre) du 18 décembre 2003 II - 6057

Sommaire de l'arrêt

1. *Recours en annulation — Intérêt à agir — Absence
(Art. 230, alinéa 4, CE)*

2. *Rapprochement des législations — Législations uniformes — Procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments — Règlement n° 2309/93 — Autorisation centralisée de mise sur le marché — Exigence tenant à un niveau élevé de protection de la santé — Prise en compte d'observations de personnes autres que le demandeur — Admissibilité — Portée*
(Art. 152 CE; règlement du Conseil n° 2309/93, art. 11)
 3. *Rapprochement des législations — Législations uniformes — Procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments — Règlement n° 2309/93 — Autorisation centralisée de mise sur le marché — Évaluation des données scientifiques — Procédure bilatérale entre le demandeur et l'administration communautaire*
(Règlement du Conseil n° 2309/93)
 4. *Rapprochement des législations — Législations uniformes — Procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments — Règlement n° 2309/93 — Autorisation centralisée de mise sur le marché — Prise en compte de la réputation professionnelle d'un tiers — Exclusion*
(Règlement du Conseil n° 2309/93, art. 68)
-
1. En l'absence d'un intérêt à agir du requérant, il n'y a pas lieu, pour le Tribunal, d'examiner si celui-ci est directement et individuellement concerné par la décision attaquée au sens de l'article 230, quatrième alinéa, CE.

institutions communautaires de garantir que leurs décisions sont prises en pleine considération des meilleures données scientifiques disponibles et qu'elles sont fondées sur les résultats les plus récents de la recherche internationale.
 2. En vertu de l'article 152 CE, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté. Cette disposition implique l'obligation pour les

(voir point 66)

À cet égard, en application de l'article 11 du règlement n° 2309/93, 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, la Commission doit vérifier, pour autoriser la mise sur le marché d'un médicament, que les renseignements et documents fournis par le

demandeur de l'autorisation de mise sur le marché sont bien corrects et qu'ils démontrent de façon adéquate et suffisante la qualité, la sécurité et l'efficacité de ce médicament.

Aucune des dispositions de la réglementation communautaire applicable n'interdit à la Commission, avant de délivrer l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, de suivre une procédure au cours de laquelle des personnes autres que le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché pourraient lui faire part de leurs observations afin de lui permettre d'accomplir son obligation de vérifier, dans l'intérêt de la santé publique, que toutes les informations relatives à l'évaluation scientifique du médicament concerné, qu'elles soient favorables ou défavorables au produit, lui ont bien été communiquées.

Dès lors, dans une situation où une personne a joué un rôle essentiel dans les travaux relatifs à la mise au point d'une spécialité pharmaceutique et où les informations qu'elle a transmises au comité des spécialités pharmaceutiques ont permis à la Commission de vérifier que les renseignements et documents sur la base desquels la mise sur le marché de ce médicament a été autorisée étaient à la fois complets et corrects, la Commission était tenue dans l'intérêt de la santé publique

d'examiner le contenu de ces informations. À défaut, la Commission ne serait plus en mesure de satisfaire à ses obligations au titre du règlement n° 2309/93.

Dans ces circonstances particulières, la requérante aurait eu intérêt à agir contre une décision de la Commission qui lui aurait été adressée et qui aurait porté refus d'examiner les informations qu'elle avait communiquées dans le cadre de la procédure d'évaluation scientifique du médicament concerné ou contre une décision de rejet implicite qui serait intervenue dans le cas où la Commission aurait adopté la décision d'autorisation de mise sur le marché sans avoir examiné lesdites informations, et elle aurait été fondée à contester la légalité de l'une ou l'autre de ces décisions devant le Tribunal.

Cet intérêt à agir disparaît, en ce qui concerne l'examen de l'exactitude et du caractère complet des informations scientifiques relatives au médicament concerné, dans l'hypothèse où les informations directement communiquées par la requérante au comité des spécialités pharmaceutiques ont bien été examinées et prises en compte lors de la procédure d'évaluation du médicament.

(voir points 68-69, 73, 80-81, 88, 92)

3. À la différence d'autres procédures administratives communautaires, notamment dans le domaine des règles de concurrence, au cours desquelles des parties tierces, à savoir les parties intéressées ou potentiellement affectées par l'éventuelle décision de l'institution, sont en droit d'être entendues par celle-ci avant que la décision ne soit prise, le règlement n° 2309/93, 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, instaure une procédure purement bilatérale. Il s'agit, en effet, d'une procédure entre le demandeur et l'administration, au cours de laquelle celle-ci doit prendre en compte l'intérêt du demandeur à obtenir une autorisation de mise sur le marché et l'intérêt public tenant à la protection de la santé humaine. Un tiers ne peut participer à cette procédure ni s'ériger en interlocuteur du comité des spécialités pharmaceutiques et de la Commission s'agissant de l'évaluation des données scientifiques relatives au médicament concerné.
4. Dans la mesure où l'article 68 du règlement n° 2309/93, 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, ne permet pas à la Commission, dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché, de prendre en compte la réputation professionnelle d'un tiers, ce type d'élément ne peut être invoqué par la requérante pour se voir conférer, dans le cadre d'un recours en annulation, un intérêt à agir pour contester la décision attaquée.

(voir point 94)

(voir point 98)