

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Quinta)
de 18 de diciembre de 2003 *

En el asunto T-326/99,

Nancy Fern Olivieri, con domicilio en Toronto (Canadá), representada por los Sres. N. Green, QC, y J. Marks, Barrister, y el Sr. R. Stein, Solicitor, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

contra

Comisión de las Comunidades Europeas,

y

Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos,

* Lengua de procedimiento: inglés.

representadas por los Sres. R. Wainwright y H. Støvlbæk, en calidad de agentes, que designan domicilio en Luxemburgo,

partes demandadas,

apoyadas por

Apotex Europe Ltd, con domicilio social en Leeds (Reino Unido), representada por los Sres. P. Bogaert, G. Berrisch, abogados, y G. Castle, Solicitor, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto que se anulen la Decisión de la Comisión de 25 de agosto de 1999 por la que se concede la autorización para la comercialización del medicamento de uso humano «Ferriprox-Deferiprona» [C(1999) 2820] y el dictamen revisado de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos de 23 de junio de 1999,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Quinta),

integrado por el Sr. R. García-Valdecasas, Presidente, y la Sra. P. Lindh y el Sr. J. D. Cooke, Jueces;

Secretario: Sr. J. Plingers, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 10 de abril de 2003,

dicta la siguiente

Sentencia

Marco jurídico

A . *Disposiciones pertinentes del Reglamento (CEE) n° 2309/93*

El artículo 11 del Reglamento (CEE) n° 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) dispone:

«Sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho comunitario, se denegará la autorización prevista en el artículo 3 cuando, previa comprobación de la información y de los documentos presentados con arreglo al artículo 6, se observe que el solicitante no ha demostrado adecuada o suficientemente la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

Asimismo, se denegará la autorización cuando la información y los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 6 sean incorrectos [...]

2 Según el artículo 6, apartado 1, de dicho Reglamento:

«Toda solicitud de autorización relativa a un medicamento de uso humano deberá ir acompañada de los datos y documentos a que hacen referencia los artículos 4 y 4 *bis* de la Directiva 65/65/CEE, el Anexo de la Directiva 75/318/CEE y el artículo 2 de la Directiva 75/319/CEE.»

3 A tenor del artículo 7, letra a), del Reglamento n° 2309/93, el Comité de especialidades farmacéuticas, que se encarga —con arreglo al artículo 5 del citado Reglamento— de formular el dictamen de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos sobre cualquier cuestión relativa a la autorización de comercialización de un medicamento de uso humano a la que se aplique dicho Reglamento, debe, para preparar el dictamen, comprobar «que la información y los documentos presentados de conformidad con el artículo 6 cumplen los requisitos establecidos en las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE», por una parte, y estudiar «si se cumplen las condiciones que especifica el presente Reglamento para la expedición de autorizaciones previas a la comercialización de medicamentos», por otra parte.

4 El artículo 13, apartado 2, del Reglamento n° 2309/93 prevé:

«En circunstancias excepcionales y previa consulta al solicitante, podrá concederse una autorización siempre que se cumplan determinadas obligaciones específicas, que serán revisadas anualmente por la Agencia.

Estas decisiones excepcionales sólo podrán adoptarse por motivos objetivos y comprobables y habrán de fundarse en alguna de las causas recogidas en el apartado G de la cuarta Parte del Anexo de la Directiva 75/318/CEE.»

B. *Disposiciones pertinentes del anexo de la Directiva 75/318/CEE*

5 El texto del anexo 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), al que se remiten varias disposiciones del Reglamento nº 2309/93, fue sustituido por el del anexo de la Directiva 91/507/CEE de la Comisión, de 19 de julio de 1991 (DO L 270, p. 32) (en lo sucesivo, «anexo de la Directiva»).

6 Según el párrafo tercero de la introducción del anexo de la Directiva:

«En la solicitud deberá incluirse toda la información útil para la evaluación del medicamento, tanto si resulta favorable al producto como si no. En particular, se proporcionarán todos los datos pertinentes sobre toda prueba o ensayo, farmacológico o clínico, incompleto o abandonado en relación con el medicamento [...].»

7 La cuarta parte del citado anexo determina los requisitos que deben cumplir los datos y documentos que deberán adjuntarse a la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento.

8 A este respecto, el párrafo tercero de la cuarta parte del anexo de la Directiva, relativo a la documentación clínica, dispone:

«La valoración de la solicitud de autorización de comercialización se basará en los ensayos clínicos, incluidos los ensayos farmacológicos clínicos, destinados a determinar la eficacia y la seguridad del producto en sus condiciones normales de

uso, tomando en consideración sus indicaciones terapéuticas en seres humanos. Las ventajas terapéuticas deberán superar los riesgos potenciales.»

- 9 La letra A de la cuarta parte de este anexo prevé además:

«Los datos clínicos que se suministren en cumplimiento de lo dispuesto en el punto 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE [o del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 2309/93, que remite al artículo 4 de la Directiva 65/65] deberán permitir formarse una opinión suficientemente fundada y científicamente válida acerca de si la especialidad responde a los criterios previstos para la concesión de la autorización de comercialización. Por este motivo, es preceptivo que se comuniquen los resultados de todos los ensayos clínicos que se hayan realizado, tanto favorables como desfavorables.»

- 10 La letra C de la cuarta parte del anexo de la Directiva se refiere a los datos y documentos relativos a la presentación de los resultados de los ensayos clínicos y a las disposiciones que les son aplicables. El apartado 1 de dicha letra C indica:

«Los datos sobre cada ensayo clínico deberán estar suficientemente detallados para permitir un juicio objetivo, y contendrán, en particular:

[...]

- el informe final, firmado por el investigador y para ensayos multicéntricos por todos los investigadores o por el investigador responsable de la coordinación.»

- 11 La letra G de la cuarta parte de este anexo trata sobre la documentación que debe adjuntarse a las solicitudes de autorización en circunstancias excepcionales. Tiene el siguiente tenor:

«Cuando, en relación con determinadas indicaciones terapéuticas, el solicitante pueda demostrar que no está en condiciones de suministrar datos completos sobre la calidad, eficacia y seguridad en las condiciones normales de uso del producto, porque:

- los casos para los que están indicados los productos en cuestión se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a proporcionar los informes completos;
- el estado de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar los informes completos;
- principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información,

la autorización de comercialización podrá concederse con las siguientes reservas:

- a) el solicitante concluirá, dentro de un plazo especificado por la autoridad competente, un programa de estudios determinado cuyos resultados constituirán la base de una nueva evaluación de la relación beneficio/riesgo;
- b) la especialidad de que se trate sólo se expedirá con receta médica y, en caso necesario, sólo se autorizará su administración si se efectúa bajo estricto control médico, de ser posible en un centro hospitalario [...];
- c) el prospecto y cualquier otra información médica indicarán al médico que, en relación con determinados aspectos, no existen aún datos fiables sobre la especialidad en cuestión.»

Hechos que originaron el litigio

A. *Talasemia mayor y tratamiento con deferroxamina o deferiprona*

- 12 La talasemia mayor (también llamada síndrome de Cooley) es una enfermedad genética que se caracteriza por una anemia grave, y que padecen según estimaciones entre 10.000 y 20.000 personas en la Unión Europea. Para su tratamiento son indispensables transfusiones sanguíneas frecuentes. Sin embargo, esas transfusiones conducen a una acumulación de hierro en los órganos del paciente. Dado que el cuerpo humano no dispone de ningún medio natural para eliminar el exceso de hierro, el aumento progresivo de los niveles de hierro en el organismo ocasiona lesiones, en particular de corazón e hígado, que reducen la esperanza de vida del paciente.

- 13 El principal tratamiento farmacológico disponible para luchar contra el exceso de hierro es la deferroxamina, que existe desde hace más de 30 años. Este tratamiento es incómodo porque se administra mediante perfusiones subcutáneas que deben practicarse varias veces por semana y pueden durar incluso doce horas al día. Asimismo, puede ocasionar una hipersensibilidad a esa sustancia.
- 14 Más recientemente, se ha desarrollado otro tratamiento farmacológico con el fin de luchar contra el exceso de hierro. Se trata de la deferiprona, un producto que presenta la ventaja de administrarse por vía oral.

B. Trabajos de la Dra. Olivieri sobre la deferiprona

- 15 La demandante, Dra. Nancy Fern Olivieri, es una especialista de fama mundial en la talasemia mayor y goza de gran reputación en el ámbito del tratamiento de esta enfermedad con deferiprona.
- 16 Con el fin de valorar la eficacia y la seguridad de la deferiprona, la demandante realizó en 1989 un estudio piloto con 27 pacientes que no descaban, o no podían, seguir el tratamiento estándar con deferroxamina. Sobre la base de los resultados de este estudio, la demandante quiso obtener la autorización de este producto en los Estados Unidos, por lo que se dirigió a la Food and Drug Administration (organismo americano de vigilancia de los alimentos y los medicamentos; en lo sucesivo, «FDA») para preguntarle cuáles eran los trámites que debía realizar. La FDA le indicó que era necesaria la realización de tres ensayos clínicos para evaluar diferentes aspectos de la deferiprona y que tenía que buscar un esponsor privado para financiar estas investigaciones.

- 17 Siguiendo estas instrucciones, la demandante participó en la elaboración de los protocolos de cada uno de los tres ensayos exigidos por la FDA, a saber, un ensayo destinado a comparar la eficacia y la seguridad de la deferiprona con la deferroxamina (ensayo LA-01), un ensayo a corto plazo destinado a evaluar los efectos indeseables de la deferiprona tal y como se preveían en dicho momento, es decir los problemas de funcionamiento de la médula ósea y de las articulaciones (ensayo LA-02), y un ensayo sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo de la deferiprona que constituía la continuación del estudio piloto (ensayo LA-03). La Dra. Olivieri intervenía como investigadora principal en los ensayos LA-01 y LA-03 y como copresidente del comité director del ensayo LA-02.
- 18 Cada uno de estos tres ensayos clínicos fue financiado por la sociedad Apotex Research Inc., con domicilio en Weston (Canadá), que decidió participar a partir del mes de abril de 1993 en la financiación de los trabajos emprendidos por la Dra. Olivieri sobre la deferiprona.
- 19 En el marco de estos ensayos, la demandante llegó a la conclusión preliminar de que la deferiprona no era eficaz para aproximadamente la mitad de los pacientes tratados. Manifestó su preocupación al comité de control del hospital infantil de Toronto, en el que trabaja, que le aconsejó informar a los organismos competentes. Este comité concluyó también que era necesario un nuevo protocolo clínico para evaluar la eficacia continua de la deferiprona y más concretamente le recomendó que modificase la información escrita facilitada a los pacientes que participaban en los ensayos con el fin de hacer constar las incertidumbres en cuanto a los efectos a largo plazo de la deferiprona.
- 20 El 24 de mayo de 1996, Apotex Research decidió poner fin a la participación de la demandante en los ensayos LA-01, LA-02 y LA-03 e interrumpir prematuramente los ensayos LA-01 y LA-03, como le autorizaban los protocolos correspondientes a dichos ensayos clínicos. Según el informe preparado por el comité independiente de investigación creado por la asociación canadiense de profesores universitarios (J. Thompson, P. Baird y J. Downie: *The Olivieri Report*, James Lorimer & Company Ltd, Toronto, 2001), Apotex Research tomó esta decisión porque la

Dra. Olivieri iba a revelar a sus pacientes –conforme a sus obligaciones deontológicas– el riesgo derivado de la escasa eficacia de la deferiprona que acababa de descubrir durante el ensayo LA-01. De las indagaciones realizadas por el comité de denuncias del College of Physicians and Surgeons of Ontario (colegio de médicos y cirujanos de Ontario) y por el decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de Toronto se desprende que la Dra. Olivieri no incumplió sus obligaciones deontológicas al informar a sus pacientes.

- 21 En un estudio posterior llevado a cabo sin el apoyo financiero de Apotex Research, la demandante llegó a la conclusión de que, más allá de las dudas surgidas de los ensayos LA-01 y La-03 en cuanto a la eficacia de la deferiprona, existían otras pruebas de que dicho producto era tóxico para el corazón y el hígado y de que su utilización entrañaba riesgos considerables de desarrollo de enfermedades cardíacas y fibrosis hepática, con lo que se exponía a los pacientes a un mayor riesgo de muerte prematura. En consecuencia, la demandante interrumpió los ensayos del producto en seres humanos. Estas conclusiones fueron presentadas en un artículo publicado el 13 de agosto de 1998 en el *New England Journal of Medicine* (Olivieri y otros, «Long-Term Safety and Effectiveness of Iron-Chelation Therapy with Deferiprone for Thalassemia Major», *New England Journal of Medicine*, volumen 339, n° 7, pp. 417-423).

C. Procedimiento comunitario de concesión de la autorización de comercialización de la deferiprona

- 22 El 6 de febrero de 1998, la sociedad Apotex Europe Ltd (en lo sucesivo, «Apotex») presentó a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (en lo sucesivo, «AEEM»), de conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento n° 2309/93, una solicitud de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») del medicamento finalmente denominado «Ferriprox», cuya sustancia activa es la deferiprona. Este medicamento fue objeto del procedimiento centralizado de autorización previsto por el Reglamento n° 2309/93.

- 23 Apotex adjuntó a la solicitud de AC los tres informes relativos a los ensayos LA-01, LA-02 y LA-03, informes que, no obstante, no estaban firmados por la demandante.
- 24 Durante el procedimiento de evaluación, Apotex presentó explicaciones escritas y orales. El Comité de especialidades farmacéuticas (en lo sucesivo, «CEF»), que se encarga conforme al artículo 5 del Reglamento n° 2309/93 de formular el dictamen de la AEEM, adoptó, el 27 de enero de 1999, un dictamen favorable a la concesión de la AC del medicamento, teniendo en cuenta las circunstancias excepcionales mencionadas en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento n° 2309/93 y en la letra G de la cuarta parte del anexo de la Directiva (en lo sucesivo, «dictamen inicial»).
- 25 Este dictamen va acompañado de un informe de evaluación de 27 de enero de 1999 (en lo sucesivo, «primer informe de evaluación»), que fue preparado por el CEF para exponer los diferentes elementos tenidos en cuenta en el procedimiento de evaluación.
- 26 El dictamen inicial del CEF, al no ser discutido por Apotex, se consideró definitivo y fue comunicado por la AEEM a la Comisión el 4 de marzo de 1999, con arreglo al artículo 9, apartado 2, del Reglamento n° 2309/93. Esa información se hizo pública en abril de 1999. La Comisión inició el procedimiento previsto en los artículos 10 y 73 del Reglamento n° 2309/93, y el 9 de mayo de 1999 el Comité permanente de medicamentos de uso humano adoptó por unanimidad un dictamen favorable sobre el proyecto de decisión presentado por la Comisión.
- 27 Tras tener conocimiento del pronunciamiento favorable del CEF sobre la solicitud de AC de la deferiprona, la demandante, asistida por sus abogados, dirigió el 27 de enero de 1999 varios escritos a la AEEM y a los miembros del CEF para darles a conocer sus observaciones acerca de la escasa eficacia y de los riesgos cardíacos y hepáticos de ese producto. En particular, el escrito de la demandante de 28 de abril de 1999 dirigido a la AEEM y a los miembros del CEF indicaba las

razones científicas por las que consideraba que la autorización de la deferiprona iba a provocar un aumento del riesgo de fallecimiento prematuro de las personas tratadas con ese producto, especialmente por la progresión de la fibrosis hepática y por el desarrollo y agravamiento de las enfermedades cardíacas. De igual modo, en el escrito del abogado de la demandante de 16 de mayo de 1999 al profesor Garattini, miembro del CEF, se comunicaba nueva información sobre la toxicidad cardíaca y hepática de la deferiprona. En el marco de este intercambio de correspondencia, que fue acompañado de varios documentos sobre la evaluación científica de la deferiprona que no habían sido comunicados por Apotex en el procedimiento de evaluación inicial, la demandante tuvo ocasión asimismo de exponer su versión de los hechos del litigio que la enfrentaba a Apotex a propósito, en particular, del desarrollo y de la finalización prematura del ensayo LA-01, en el que ella era la investigadora principal.

28 A raíz de esta intervención, el presidente del CEF indicó a la Comisión, mediante escrito de 20 de mayo de 1999, haber recibido nueva información potencialmente importante acerca de la seguridad de la deferiprona, esencialmente en cuanto al «riesgo de agravamiento de la fibrosis hepática, incluso a corto plazo». El escrito precisaba igualmente que esta información iba a ser analizada rápidamente a la luz de los datos anteriores, con el fin de determinar si la relación entre las ventajas y los riesgos había variado, y preguntó a la Comisión qué procedimiento debía seguir para tomar en consideración los eventuales resultados de este análisis. Paralelamente, mediante escrito fechado el mismo día, el CEF pidió a Apotex que completara el expediente de solicitud de AC con cualquier información adicional disponible o que confirmara que se habían comunicado todos los datos disponibles sobre el riesgo de fibrosis hepática a la AEEM.

29 Mediante escritos de 26 de mayo y de 1 de junio de 1999, Apotex presentó observaciones sobre los documentos comunicados al CEF por la demandante; envió tres trabajos expuestos en la novena conferencia internacional sobre la quelación marcial oral que tuvo lugar en Hamburgo del 25 al 28 de marzo de 1999 (a saber el documento preparado por el Sr. Galanello y otros titulado «Sequential Liver Fibrosis Grading During Deferiprone Treatment in Patients with Thalassemia Major», el preparado por el Sr. Piga y otros titulado «The

Assessment of Liver Fibrosis in Thalassemia Major During Chelation Therapy», y el preparado por el Sr. Cappellini y otros titulado «Liver Iron Overload in Adult Thalassemia Major Patients under Regular Chelation Therapy with Desferrioxamine») así como otros documentos complementarios, y precisó que había comunicado toda la información pertinente al CEF.

- 30 Mediante escrito de 15 de junio de 1999, la Comisión informó al CEF de la suspensión del procedimiento de AC a la espera de aclaraciones científicas adicionales sobre la información enviada por la demandante al CEF, que parecía cuestionar la seguridad del medicamento y requería un examen complementario. Este escrito destacaba, en particular, que «no sería razonable e iría contra los fines y objetivos del Reglamento (CEE) n° 2309/93 conceder una autorización de comercialización en tales circunstancias sin aclaraciones científicas adicionales».
- 31 El 21 de junio de 1999, un grupo de trabajo de expertos *ad hoc* (en lo sucesivo, «grupo de expertos», convocado a instancia del CEF, se reunió para examinar la nueva información sobre la seguridad del producto comunicada por la Dra. Olivieri y Apotex.
- 32 En el acta de esta reunión, levantada el 23 de junio de 1999 (en lo sucesivo, «conclusiones del grupo de expertos»), el grupo de expertos afirmó que los nuevos datos no eran concluyentes con respecto a la relación entre la deferiprona y la fibrosis hepática. Sobre esta base, el grupo de expertos estimó que no procedía reconsiderar el dictamen favorable por el que se recomendaba la concesión de la AC en circunstancias excepcionales. Proponía por ello mantener las restricciones de las indicaciones, informar al médico responsable de la falta de conclusiones definitivas sobre la relación entre la fibrosis hepática y la deferiprona y recomendar el control de una subpoblación específica afectada por la hepatitis C, solicitar a Apotex la confirmación por escrito de que aportaría datos del volumen de ventas en cada Estado miembro para garantizar que la deferiprona fuese recetada exclusivamente para las indicaciones aprobadas y obtener información más detallada de Apotex y de otras fuentes en cuanto esta información estuviera disponible.

- 33 Mediante escrito de 23 de junio de 1999, Apotex aceptó asumir nuevos compromisos, en particular respecto a la transmisión de los datos sobre el volumen de ventas de Ferriprox en cada Estado miembro.
- 34 Teniendo en cuenta las recomendaciones del grupo de expertos, el CEF decidió mantener el dictamen inicial favorable a la concesión de la AC del Ferriprox dadas las circunstancias excepcionales. No obstante, recomendó una revisión de los proyectos relativos al resumen de las características técnicas del producto y al prospecto, con el fin de reforzar la información sobre el riesgo de fibrosis hepática. El CEF adoptó un dictamen revisado el 23 de junio de 1999 (en lo sucesivo, «dictamen revisado»), que la AEEM comunicó a la Comisión el 7 de julio de 1999.
- 35 Este dictamen se acompañó de una adenda al informe de evaluación fechada igualmente el 23 de junio de 1999 (en lo sucesivo, «informe de evaluación complementario»), que fue preparado por el CEF para exponer los diferentes elementos que tuvo en cuenta en el procedimiento de evaluación.
- 36 El dictamen revisado del CEF fue incorporado por la Comisión a un nuevo proyecto de decisión y, después de que el Comité permanente de medicamentos de uso humano, previsto en el artículo 73 del Reglamento nº 2309/93, emitiera el 13 de agosto de 1999 un dictamen favorable sobre dicho proyecto, la Comisión adoptó, el 25 de agosto de 1999, la Decisión por la que se concede la autorización para la comercialización del medicamento de uso humano «Ferriprox–Deferiprona» (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»), que se comunicó a Apotex el 2 de septiembre de 1999. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento nº 2309/93, la notificación de la AC se publicó en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* el 24 de septiembre de 1999 (DO C 270, p. 2).
- 37 Con arreglo al artículo 12, apartado 4, del Reglamento nº 2309/93, la AEEM divulgó también el 25 de agosto de 1999 el informe público europeo de evaluación (European Public Assessment Report o «EPAR»; en lo sucesivo, «informe público de evaluación»), con el fin de exponer los motivos de su dictamen favorable a la concesión de la AC. Este informe es la versión pública de los informes anteriormente realizados por el CEF en el marco de la evaluación

científica de la solicitud de AC, a saber, el primer informe de evaluación y el informe de evaluación complementario.

Procedimiento y pretensiones de las partes

- 38 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 19 de noviembre de 1999, la demandante interpuso el presente recurso, por el que solicita la anulación, por un lado, del dictamen revisado y, por otro, de la Decisión impugnada.
- 39 La demandante solicitó la suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada en un escrito separado presentado el mismo día.
- 40 Mediante auto de 7 de abril de 2000, Fern Olivieri/Comisión (T-326/99 R, Rec. p. II-1985), el Presidente del Tribunal de Primera Instancia desestimó la solicitud de suspensión de la ejecución de la Decisión impugnada (en lo sucesivo, «auto de medidas provisionales»).
- 41 El 8 de febrero de 2000, Apotex solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión y de la AEEM en el asunto principal. Esta demanda de intervención fue notificada a las partes, que hicieron llegar sus observaciones en los plazos señalados. Mediante auto de 14 de marzo de 2000, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Quinta) admitió la intervención de Apotex.
- 42 En un escrito presentado el 22 de marzo de 2000, la Comisión y la AEEM propusieron una excepción de inadmisibilidad de conformidad con el artículo 114, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia. El 10 de mayo de 2000, la demandante y Apotex presentaron sus observaciones sobre esta excepción de inadmisibilidad. Mediante auto de 15 de junio de 2000, el

Tribunal de Primera Instancia (Sala Quinta) decidió unir la excepción de inadmisibilidad al examen del fondo.

43 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia decidió iniciar la fase oral y, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, requirió a las partes el 26 de noviembre de 2002 para que aportaran varios documentos y/o respondieran por escrito a una serie de preguntas.

44 Mediante escritos de la demandante de 3 de febrero de 2003, de la Comisión de 31 de enero de 2003 y de Apotex de 3 de febrero de 2003, las partes se atuvieron a las diligencias de ordenación del procedimiento adoptadas por el Tribunal de Primera Instancia.

45 En la vista del 10 de abril de 2003 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas del Tribunal de Primera Instancia.

46 La parte demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule la Decisión de la Comisión de 25 de agosto de 1999 [C(1999) 2820].

— Anule el dictamen revisado del CEF de 23 de junio de 1999.

— Condene en costas a la Comisión.

47 La Comisión y la AEEM solicitan al Tribunal de Primera Instancia que:

- Declare el recurso inadmisibile o, subsidiariamente, lo desestime por infundado.

- Condene en costas a la demandante.

48 Apotex solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

- Declare el recurso inadmisibile o, subsidiariamente, lo desestime por infundado.

- Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

A. Sobre la admisibilidad de la pretensión de anulación del dictamen revisado

Alegaciones de las partes

49 La demandante expone que el artículo 230 CE no incluye una lista exhaustiva de las instituciones cuyos actos son susceptibles de recurso (sentencia del Tribunal de Justicia de 23 de abril de 1986, Los Verdes/Parlamento, 294/83, Rec. p. 1339,

apartados 21 y 23) y que la AEEM constituye un «órgano auxiliar dotado de prerrogativas específicas de naturaleza administrativa» cuyos actos deben poder ser objeto de recurso de anulación (sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de mayo de 1989, *Maurissen y Union syndicale/Tribunal de Cuentas*, asuntos acumulados 193/87 y 194/87, Rec. p. 1045, y conclusiones del Abogado General Sr. Darmon en este asunto, Rec. p. 1055, apartado 54). Sostiene igualmente que es necesario examinar los efectos del dictamen del CEF para saber si puede ser objeto de un control de legalidad (sentencia del Tribunal de Justicia de 31 de marzo de 1971, *Comisión/Consejo*, 22/70, Rec. p. 263). A este respecto, estima que el dictamen del CEF constituye el punto culminante de un procedimiento específico (sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de marzo de 1967, *Cimenteries y otros/Comisión*, asuntos acumulados 8/66 a 11/66, Rec. p. 93) y destaca que, si bien el artículo 10, apartado 1, del Reglamento nº 2309/93 precisa que la Comisión no está vinculada por este dictamen, esta institución rara vez está en condiciones de contradecir al CEF y decide seguirlo en la mayoría de los casos.

- 50 La Comisión y la AEEM, apoyadas por Apotex, alegan que el dictamen revisado no es un acto que pueda ser impugnado con arreglo al artículo 230 CE, en el que se dispone que los dictámenes no pueden ser objeto de recurso de anulación y en el que no se menciona a la AEEM entre las instancias cuyos actos son susceptibles de recurso. Sostienen asimismo que el dictamen revisado sólo es un acto de trámite previo a la decisión de la Comisión sobre la solicitud de AC, que corresponde a una etapa del proceso de decisión que no vincula a la Comisión, y que no atribuye derechos u obligaciones a la demandante, a la que no afecta directa e individualmente.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 51 Con el fin de apreciar la admisibilidad del recurso de anulación formulado por la demandante contra el dictamen revisado, es preciso preguntarse si este dictamen es un acto de trámite, es decir, un «trámite intermedio cuyo objetivo es preparar la

decisión final», que no constituye un acto impugnabile en el marco del artículo 230 CE (sentencia del Tribunal de Justicia de 11 de noviembre de 1981, IBM/Comisión, 60/81, Rec. p. 2639, apartado 10).

- 52 En el presente asunto, el artículo 10, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 2309/93 prevé que, «en un plazo de treinta días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta lo dispuesto en el Derecho comunitario». El artículo 10, apartado 1, párrafo tercero, precisa que el proyecto de decisión puede apartarse del contenido del dictamen, siempre que la Comisión explique detalladamente las razones.
- 53 Así, el dictamen revisado constituye un trámite intermedio cuyo objetivo es preparar la decisión de AC. Se trata de un acto de trámite que no fija definitivamente la posición de la Comisión y que por ello no es un acto impugnabile según la jurisprudencia antes citada.
- 54 En consecuencia, debe declararse inadmissible la pretensión de anulación del dictamen revisado.
- 55 No obstante, en la medida en que en el presente asunto la Decisión impugnada confirma pura y simplemente el dictamen revisado, que se menciona en su cuarto considerando, ha de considerarse que el contenido de dicho dictamen y el de los informes de evaluación en que se basa forman parte de la motivación de la Decisión impugnada, en particular en lo que atañe a la evaluación científica de la deferiprona efectuada por el CEF y sus ponentes. Por tanto, el contenido del dictamen revisado debe ser examinado en el marco de la pretensión de anulación de la Decisión impugnada.

B. Sobre la admisibilidad de la pretensión de anulación de la Decisión impugnada

Alegaciones de las partes

- 56 La demandante sostiene que la Decisión impugnada le afecta directa e individualmente en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto. En esencia, alega que ha participado legítimamente en el procedimiento administrativo al haber llamado la atención de la AEEM sobre la existencia de serias dudas en cuanto a la evaluación científica de la deferiprona y al ser la única persona que puede garantizar la autenticidad de algunos informes de ensayos clínicos en los que se basa la Decisión impugnada y que fueron presentados de forma inexacta por el solicitante de la AC.
- 57 Además, la demandante señala que su interés en ejercitar la acción en el presente asunto se deriva de que pretende proteger la salud pública y la de los enfermos de talasemia y que, por razón de su participación en los ensayos LA-01 y LA-03, es la única persona que puede proteger este interés. A este respecto, señala que ninguno de los tres informes sobre dichos ensayos, que fueron comunicados por Apotex con la solicitud de AC, lleva su firma, cuando este requisito es una garantía esencial para la salud pública (véase el auto de medidas provisionales, apartados 65 y 66). Por otra parte, la demandante señala que, a diferencia de los demandantes en la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 17 de febrero de 2000, Micheli y otros/Comisión (T-183/97, Rec. p. II-287), su competencia médica ha sido tenida en cuenta y su interpretación de los resultados de los ensayos LA-01 y LA-03 fue criticada en la Decisión impugnada sobre la base de supuestas violaciones del protocolo que en ella se mencionan, lo que fundamenta también su interés en ejercitar la acción para proteger su reputación profesional.
- 58 La Comisión y la AEEM, apoyadas por Apotex, alegan que el recurso es inadmisibile por la falta de interés en ejercitar la acción, dado que la reputación profesional de la demandante no puede constituir un verdadero interés jurídico a efectos del presente asunto (sentencia Micheli y otros/Comisión, antes citada, apartado 40).

- 59 En cuanto a la cuestión de si la Decisión impugnada afecta individualmente a la demandante, la Comisión y la AEEM, apoyadas por Apotex, recuerdan que, cuando la demandante, como sucede en el presente asunto, no es la destinataria de la Decisión, no puede considerarse individualmente afectada a no ser que tenga derecho a participar en el procedimiento de adopción de dicha Decisión con el fin de que sus intereses sean tenidos en cuenta por la institución (véase, en especial, la sentencia del Tribunal de Justicia de 28 de enero de 1986, Cofaz y otros/Comisión, 169/84, Rec. p. 391, apartados 23 a 25). A falta de tal derecho, el Tribunal de Primera Instancia debe negarse a reconocer la legitimación de la demandante (auto del Tribunal de Primera Instancia de 9 de agosto de 1995, Greenpeace y otros/Comisión, T-585/93, Rec. p. II-2205).
- 60 En el caso de autos, la Comisión y la AEEM señalan que el Reglamento n° 2309/93 únicamente prevé la intervención del solicitante de la AC, del AEEM y de su órgano científico, el CEF, así como de la Comisión y de los Estados miembros, sin conferir a otras personas o entidades el derecho a participar en el procedimiento. En consecuencia, el que la demandante haya participado como investigadora en algunos ensayos clínicos sobre la deferiprona y el que haya comunicado unilateralmente al CEF su opinión sobre la eficacia y la seguridad de dicho producto no bastan para caracterizar su interés de individual, al carecer de un derecho subjetivo a ser oída o a que se tengan en cuenta sus intereses (auto del Tribunal de Primera Instancia de 3 de junio de 1997, Merck y otros/Comisión, T-60/96, Rec. p. II-849).
- 61 Así, la Comisión y la AEEM sostienen que la obligación impuesta al investigador de firmar el informe del ensayo clínico que ha efectuado, conforme a la letra C, apartado 1, de la cuarta parte del anexo de la Directiva, no es una «garantía procesal» que pueda individualizar a la demandante en el sentido de la sentencia Cofaz y otros/Comisión, antes citada. La finalidad de dicha firma no consiste en asegurar que se tendrán en cuenta los intereses del investigador sino simplemente en garantizar la autenticidad del informe.
- 62 De igual modo, si bien reconocen que el CEF consideró que la información sobre la seguridad del medicamento comunicada por la demandante era potencialmente importante (en particular la contenida en el escrito del CEF a la Comisión de

20 de mayo de 1999), lo que motivó la convocatoria del grupo de expertos, la Comisión y la AEEM ponen de manifiesto que el intercambio de correspondencia con Apotex a raíz de la comunicación de esta información (en especial el escrito del CEF a Apotex de 20 de mayo de 1999 y las respuestas de Apotex de 26 de mayo y de 1 de junio de 1999) no indican que la demandante posea garantía procesal alguna en virtud del Reglamento n° 2309/93 que pueda individualizarla en relación con la Decisión impugnada.

63 Por otra parte, la Comisión y la AEEM, apoyadas por Apotex, alegan en esencia que, aun suponiendo que exista un riesgo para la reputación de la demandante por las apreciaciones negativas sobre la calidad de sus trabajos recogidas en la Decisión impugnada, ello tampoco le confiere la legitimidad requerida para impugnar dicha Decisión, dado que el artículo 68 del Reglamento n° 2309/93 no permite a la Comisión tener en cuenta ese tipo de consideraciones en las decisiones de AC (sentencias del Tribunal de Justicia de 26 de enero de 1984, Clin-Midy y otros, 301/82, Rec. p. 251, apartados 10 y 11; de 7 de diciembre de 1993, Pierrel y otros, C-83/92, Rec. p. I-6419, apartado 21, y de 2 de abril de 1998, Norbrook Laboratories, C-127/95, Rec. p. I-1531, apartado 108). Por consiguiente, los hipotéticos riesgos para la reputación o la situación profesional de la demandante no pueden hacer que el recurso sea admisible (sentencia Micheli y otros/Comisión, antes citada).

64 En cuanto a la cuestión de si la Decisión impugnada afecta directamente a la demandante, la Comisión y la AEEM recuerdan que de la jurisprudencia se desprende que una decisión sólo afecta directamente a una persona cuando su aplicación no depende del ejercicio de una facultad discrecional por un tercero (sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de enero de 1988, Arposol/Consejo, 55/86, Rec. p. 13, apartado 13). En esencia, debe existir una relación directa entre el acto comunitario y la persona que lo impugna. Consideran que, en el presente asunto no se ha aportado ninguna prueba para demostrar que los trabajos de la demandante hayan servido de base a la solicitud de AC ni para demostrar que la Decisión impugnada tenga una incidencia inmediata sobre la apreciación de la calidad de sus trabajos y, potencialmente, sobre su capacidad para obtener financiación para sus investigaciones. En cualquier caso, aunque se facilitaran

tales pruebas, no demostrarían que la demandante esté afectada directamente, dado que el efecto sobre su reputación únicamente puede resultar de una interpretación de los otros miembros de la comunidad científica, los cuales apreciarán personalmente los hechos teniendo en cuenta multitud de factores.

- 65 Apotex señala, por su parte, que la demandante no puede interponer un recurso de anulación invocando los intereses de los enfermos que sufren de talasemia mayor, ya que es médico y no la representante de estos pacientes ni de una asociación de pacientes, y que únicamente hace referencia a sus actividades médicas en Canadá sin indicar de que manera la aprobación del Ferriprox en la Comunidad podría tener el menor efecto sobre sus pacientes. Apotex destaca asimismo que los intereses relativos a la salud de los pacientes no resultan afectados directamente por una AC, toda vez que el Ferriprox se despacha con receta. Así, Apotex debe decidir primero si comercializa el producto y a continuación será cada médico quien lo recetará a sus pacientes.

Apreciación del Tribunal de Primera instancia

- 66 Es preciso examinar, en primer lugar, si la demandante tiene interés en ejercitar la acción, ya que si carece de él, no procede examinar si la Decisión impugnada le afecta directa e individualmente en el sentido del artículo 230 CE, párrafo cuarto (sentencia Micheli y otros/Comisión, antes citada, apartado 34).
- 67 La demandante alega dos tipos de interés en ejercitar la acción en el presente recurso: el interés derivado de la protección de la salud pública y el interés de defender su reputación profesional.

1. Sobre el interés de la demandante en ejercitar la acción para proteger la salud pública

a) Consideraciones generales

68 Con carácter preliminar, procede señalar que, en virtud del artículo 152 CE (anteriormente artículo 129, apartado 1, párrafo primero, del Tratado CE), se debe garantizar un alto nivel de protección de la salud humana en la ejecución de todas las políticas y acciones de la Comunidad. Esta disposición implica la obligación de las instituciones comunitarias de garantizar que sus decisiones se adoptan tomando plenamente en consideración los mejores datos científicos disponibles y se basan en los resultados más recientes de la investigación científica internacional (sentencias del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, Rec. p. II-3305, apartado 158, y Alpharma/Consejo, T-70/99, Rec. p. II-3495, apartado 171).

69 Sobre este particular, hay que poner de relieve que, conforme al artículo 11 del Reglamento n° 2309/93, la Comisión debe comprobar, para autorizar la comercialización de un medicamento, que los datos y documentos aportados por el solicitante de la AC son correctos y que demuestran de forma suficiente y adecuada la calidad, seguridad y eficacia de ese medicamento. La decisión de la Comisión de conceder una AC debe adoptarse, a tenor del tercer considerando del Reglamento n° 2309/93, en interés de la salud pública, sobre la base de criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento en cuestión, excluyendo consideraciones económicas o de otro tipo.

70 A fin de que la Comisión pueda cumplir estas obligaciones, el Reglamento n° 2309/93 y los actos a los que se remite establecen normas precisas acerca de la presentación de solicitudes de autorización de comercialización, de su tramitación y de las decisiones de ejecución. En particular, el artículo 6, apartado 1, del Reglamento n° 2309/93 prevé que «toda solicitud de autorización relativa a un medicamento de uso humano deberá ir acompañada de los datos y documentos a que hacen referencia los artículos 4 y 4 bis de la Directiva 65/65/CEE, el Anexo de

la Directiva 75/318/CEE y el artículo 2 de la Directiva 75/319/CEE». Con arreglo a esta disposición, el solicitante de la AC debe acompañar su solicitud de toda la información sobre la evaluación científica del medicamento de que se trate, y especialmente la información sobre los resultados de todos los ensayos clínicos efectuados, tanto si resultan favorables al producto como si no (véase párrafo tercero de la introducción y letra A de la cuarta parte del anexo de la Directiva). El cumplimiento de las disposiciones enunciadas en el artículo 6, apartado 1, de dicho Reglamento es esencial para garantizar la consecución del objetivo fundamental de salvaguardar la salud pública (auto de medidas provisionales, apartado 66; véase igualmente, por analogía, la sentencia Norbrook Laboratories, antes citada, apartados 40 y 41).

- 71 Por lo que respecta en concreto a la firma de los informes sobre los ensayos clínicos, procede señalar, como hace la Comisión, que la indicación que figura en la letra C, apartado 1, de la cuarta parte del anexo de la Directiva –según la cual el informe final de un ensayo de este tipo debe ser firmado por el investigador y, para ensayos multicéntricos, por todos los investigadores, o, en su defecto, por el investigador principal– permite garantizar la autenticidad del informe que el solicitante de la AC ha de transmitir a la Comisión.
- 72 La aplicación de estas disposiciones debe permitir, en principio, que la Comisión cumpla las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 11 del Reglamento n° 2309/93, sin que le resulte necesario, en principio, recurrir a personas distintas del solicitante de la AC para obtener o comprobar la información relativa a la evaluación científica del medicamento en cuestión.
- 73 Sin embargo, hay que observar que ninguna de las disposiciones de la normativa comunitaria aplicable prohíbe a la Comisión, antes de conceder la AC, seguir un procedimiento en el que personas distintas del solicitante de la AC puedan hacerle llegar sus observaciones a fin de permitirle cumplir su obligación de comprobar, en interés de la salud pública, que le ha sido comunicada toda la información sobre la evaluación científica del medicamento en cuestión, tanto si resulta favorable al producto como si no. El que dicha normativa no incluya ninguna

disposición a este efecto no puede ser un obstáculo para que la Comisión obtenga información de terceros, cuando sea indispensable para proteger el interés de la salud pública.

b) Sobre el examen de la información remitida por la demandante al CEF y a la Comisión

74 En primer lugar hay que examinar el papel desempeñado por la demandante en las diferentes fases del procedimiento de evaluación científica de la deferiprona, con el fin de determinar su eventual interés en ejercitar la acción en el presente asunto.

75 En la fase inicial, es decir hasta la intervención de la demandante en el procedimiento de evaluación científica, el papel de la Dra. Olivieri se caracterizó principalmente por el hecho de que sus trabajos sobre la deferiprona constituyen una parte esencial de la información sobre la evaluación científica de ese producto (véanse los apartados 15 a 21 de la presente sentencia).

76 A raíz de la solicitud de AC, la Comisión tenía la intención de autorizar la comercialización de la deferiprona tomando en consideración únicamente la información comunicada por Apotex y examinada por el CEF en el procedimiento de evaluación inicial.

77 Es en ese momento cuando la demandante remitió al CEF la información que provocó la reapertura del procedimiento de evaluación científica (véanse los apartados 27 a 30 de la presente sentencia).

- 78 Es importante señalar que la Comisión suspendió por iniciativa propia el procedimiento de AC y solicitó al CEF que obtuviera aclaraciones científicas adicionales. Dicha iniciativa se justifica por el objetivo fundamental de la protección de la salud pública que enmarca los trabajos de la Comisión. Como se ha expuesto anteriormente, la normativa comunitaria exige a la Comisión la comprobación de que los datos y documentos aportados por el solicitante de la AC son correctos, a fin de permitirle evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento en cuestión y de autorizar su comercialización.
- 79 En esa fase del procedimiento de evaluación, la demandante podía invocar el interés de la salud pública para comunicar al CEF información que pudiera cuestionar la evaluación científica inicial, habida cuenta de que la información remitida por Apotex con la solicitud de AC o en el procedimiento de evaluación no era completa. La demandante podía asimismo remitir su propio análisis de los resultados del ensayo clínico LA-01, en la medida en que considerase erróneo el informe preparado sin su aprobación por el solicitante de la AC.
- 80 Por ello, en una situación como la del presente asunto, en la que la información que la demandante facilitó directamente al CEF podía cuestionar la evaluación científica inicial del medicamento de que se trata, como se reconoció expresamente en el escrito de la Comisión de 15 de junio de 1999, y en la que la persona responsable de la autenticidad de los informes finales sobre algunos ensayos clínicos discute la veracidad de la información aportada sin su aprobación por el solicitante de la AC, la Comisión estaba obligada en interés de la salud pública a examinar el contenido de dicha información. Si no actuara de este modo, la Comisión ya no podría cumplir las obligaciones que le impone el Reglamento n° 2309/93.
- 81 Es preciso concluir que la demandante desempeñó un papel esencial en los trabajos de preparación de la deferiprona y que la información remitida al CEF permitió a la Comisión comprobar, en interés de la salud pública, que los datos y documentos que le sirvieron de base para autorizar la comercialización de ese

medicamento eran a la vez completos y correctos. En estas circunstancias concretas, la demandante habría resultado afectada, en su caso, por una decisión de la Comisión que se le hubiera dirigido y por la que se hubiera denegado el examen de la información que había remitido en el procedimiento de evaluación científica de la deferiprona o por una decisión desestimatoria presunta en el caso de que la Comisión hubiera adoptado la decisión de AC sin haber examinado la citada información, y habría estado legitimada para impugnar la legalidad de una u otra de estas decisiones ante el Tribunal de Primera Instancia.

82 Sin embargo, a raíz de la intervención de la demandante así como de la suspensión del procedimiento de AC y de la solicitud de examen complementario decididas por la Comisión, la evaluación científica inicial de la deferiprona fue modificada y completada por el CEF. Habida cuenta de la Decisión impugnada y de los dictámenes e informes en que se basa, ninguna de las alegaciones expuestas por la demandante en el presente recurso apoya la tesis de que la Comisión no tuvo en cuenta la información aportada directamente por la demandante en el procedimiento de evaluación.

83 Al término de la evaluación científica, el CEF justifica la AC de la deferiprona por las siguientes razones, retomadas posteriormente por la Comisión:

- primeramente, la deferiprona está indicada exclusivamente para el tratamiento del exceso de hierro en los pacientes que presentan talasemia mayor y para los que el tratamiento con deferroxamina está contraindicado o produce una toxicidad severa;

- en segundo lugar, la deferiprona es relativamente eficaz, en el sentido de que favorece la eliminación del hierro y puede prevenir su acumulación en algunos pacientes tratados con dicho producto, como lo demuestran los resultados obtenidos por referencia a la concentración en suero de ferritina especialmente en los ensayos LA-01, LA-02 y LA-03;

- en tercer lugar, a pesar de la información sobre la menor eficacia de la deferiprona en comparación con la deferroxamina y de la falta de información que demuestre que a largo plazo se alcanza un balance negativo de hierro, la AC de la deferiprona se explica por la falta de otra solución terapéutica que pueda preservar la vida de los pacientes afectados por esa enfermedad;

- en cuarto lugar, con el fin de obtener información que se considera necesaria para completar la evaluación científica de la deferiprona, la AC se acompaña de numerosas obligaciones específicas que exigen a Apotex facilitar datos adicionales.

⁸⁴ Por lo que respecta a los efectos de la deferiprona sobre el corazón, la demandante informó directamente al CEF o a sus miembros de varios datos sobre esta cuestión, y en particular del dato según el cual en el 32 % de los pacientes tratados con deferiprona en el ensayo LA-01 aparecía por primera vez o se agravaba el exceso de hierro. De los autos se deduce que estos datos fueron tenidos en cuenta para la evaluación científica de la deferiprona. En efecto, el resumen de las características del producto, que figura en el anexo I de la Decisión impugnada, advierte a los médicos de que los datos disponibles son limitados en cuanto al efecto de la deferiprona en la función cardíaca. Igualmente, a fin de obtener tales datos, la Decisión impugnada exige a Apotex, como obligación específica a su cargo, facilitar datos comparativos adicionales sobre la supervivencia y las insuficiencias cardíacas así como los datos acerca de las evaluaciones mediante IRM obtenidas en el ensayo LA-01. Sobre este particular, es preciso señalar que la

obligación sobre los datos IRM pretende remediar el hecho –reconocido por la demandante en la vista– de que estos datos no habían sido aportados al CEF por la demandante, a pesar de que estaban en su poder y de que se negaba a facilitárselos a Apotex.

85 En cuanto a los efectos de la deferiprona en el hígado, la demandante informó directamente al CEF de varios datos al respecto, en particular en lo relativo al riesgo de fallecimiento prematuro generado por la progresión de la fibrosis hepática. De los autos se deduce que estos datos fueron estudiados por el CEF y por el grupo de expertos en el procedimiento de evaluación complementaria. Efectivamente, el resumen de las características del producto, que figura en el anexo I de la Decisión impugnada, fue modificado con respecto al proyecto inicial a fin de apreciar mejor los efectos de la deferiprona sobre la función hepática y especialmente para advertir a los médicos sobre la duda que todavía existe acerca del posible agravamiento de la fibrosis hepática por la deferiprona y sobre la relación que existe entre la fibrosis hepática y la hepatitis C en los enfermos de talasemia. Además, la Decisión impugnada exige que Apotex facilite datos adicionales sobre la fibrosis hepática en unos 30 pacientes tratados con deferiprona durante cuatro años.

86 En lo que atañe a la concentración hepática de hierro, la demandante informó directamente al CEF de los resultados obtenidos a este respecto en el ensayo LA-01. De los autos se desprende que estos resultados fueron evaluados en el examen complementario realizado por el ponente y el coponente del CEF y confirmado por la Comisión en la Decisión impugnada. Además, la Decisión impugnada exige a Apotex facilitar datos adicionales sobre la eficacia y la seguridad tras cuatro años de tratamiento con deferiprona en aproximadamente 100 pacientes que sufran talasemia. En estas circunstancias, la existencia o no de las violaciones del protocolo alegadas por Apotex y la afirmación recogida en el informe público de evaluación –sobre la base de una comprobación realizada en la evaluación inicial–, según la cual el protocolo del ensayo LA-01 no fue seguido de manera satisfactoria, no han influido en la evaluación científica del CEF, que de hecho se pronunció basándose en los resultados aportados por la demandante.

- 87 Por otra parte, la demandante hizo saber directamente al CEF sus dudas sobre el riesgo derivado de la comercialización de la deferiprona, que podría recetarse en casos no previstos en sus indicaciones y amenazar así el proceso vital de los pacientes. De los autos resulta que se ha sido tenido en consideración ese riesgo en el procedimiento de evaluación. Efectivamente, las conclusiones del grupo de expertos y el informe de evaluación complementario permiten comprobar que la preocupación por dicho riesgo manifestada por la demandante en su escrito de 28 de abril de 1999 fue examinada en la evaluación científica y que se adoptaron medidas de vigilancia para responder a tal preocupación. Así, el CEF exigió a Apotex que se comprometiera a informarle de las ventas totales realizadas en cada Estado miembro el año siguiente a la Decisión de AC, a lo que accedió Apotex en un escrito de 23 de junio de 1999. A este respecto, procede señalar que, en respuesta a las cuestiones planteadas en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, la Comisión precisó —sin que la demandante la rebatiera— que las ventas de Ferriprox realizadas por Apotex permitían cubrir las necesidades de aproximadamente 1.400 pacientes de entre las 2.000 personas que, según la Comisión, podían ser tratadas con deferiprona.
- 88 Así, se deduce que la información aportada directamente por la demandante al CEF fue examinada y tenida en cuenta adecuadamente en el procedimiento de evaluación complementario: una parte de esta información provocó la modificación de esta evaluación, mientras que otra parte había sido ya tomada en consideración para limitar las indicaciones terapéuticas de la deferiprona o para ser objeto de una de las obligaciones específicas impuestas a Apotex en la Decisión impugnada.
- 89 En cuanto a la información facilitada por Apotex en la solicitud de AC, la demandante no tiene fundamento para alegar que el CEF y la Comisión no comprobaron la exactitud y la exhaustividad de esta información. Esta alegación carece de base, habida cuenta precisamente de que, a raíz de la intervención de la demandante y de la solicitud de la Comisión de reabrir el procedimiento de evaluación, el CEF requirió información a Apotex, mediante escrito de 20 de mayo de 1999, sobre la exhaustividad de la información científica facilitada en la solicitud de AC y en el procedimiento de evaluación inicial y de que el CEF y el grupo de expertos, tras examinar la información aportada por Apotex en respuesta al escrito del CEF de 20 de mayo de 1999 y por la demandante,

concluyó que no procedía reconsiderar el dictamen inicial favorable a la concesión de la AC, salvo para precisar el riesgo de fibrosis hepática y tener en cuenta el riesgo de una prescripción de la deferiprona en casos no previstos en sus indicaciones.

90 Asimismo, hay que tener presente que la demandante no puede alegar la existencia de un vicio de forma por la mera falta de su firma en el informe del ensayo clínico LA-01 (o en el informe del ensayo clínico LA-03) que acompañaba la solicitud de AC presentada por Apotex. Efectivamente, si bien la normativa aplicable dispone que el informe final de un ensayo clínico debe ser firmado por los investigadores o el investigador principal (véase la letra C, apartado 1, de la cuarta parte del anexo de la Directiva), de dicha normativa resulta igualmente que, en caso de ensayo incompleto o interrumpido, deben aportarse todos los datos pertinentes sobre ese ensayo junto con la solicitud de AC (véase la introducción del anexo de la Directiva). Habida cuenta de la interrupción de los ensayos LA-01 y LA-03, la firma de la demandante en los informes de los referidos ensayos, que iban acompañados de explicaciones acerca de las razones por las que Apotex decidió darlos por terminados, no era exigible formalmente según la normativa aplicable. Además, de los datos del caso de autos se deduce que la demandante ha facilitado al CEF la información necesaria para garantizar la autenticidad de los resultados obtenidos en el ensayo LA-01.

91 Por consiguiente, procede concluir que, si bien la demandante tenía derecho a asegurarse de que el CEF y la Comisión examinarían la información que remitió directamente al CEF a fin de contribuir a la evaluación científica de la deferiprona y garantizar la autenticidad de los resultados obtenidos en el ensayo LA-01, este derecho se extinguió a partir del momento en que la citada información fue examinada y tenida en cuenta en el mencionado procedimiento de evaluación.

92 En consecuencia, la demandante ya no tiene interés en ejercitar la acción para discutir la legalidad de la Decisión impugnada por lo que se refiere al examen de la exactitud y la exhaustividad de la información científica sobre la deferiprona.

c) Sobre la evaluación científica realizada por el CEF y confirmada por la Comisión

93 A diferencia de Apotex, solicitante de la AC y, como tal, destinataria de la Decisión impugnada, la demandante no puede invocar un derecho a impugnar mediante recurso de anulación la evaluación científica realizada por el CEF y confirmada por la Comisión. Ciertamente, la demandante estaba especialmente bien cualificada para facilitar al CEF información importante y pertinente por razón de su condición de especialista reconocida en la talasemia mayor y de su significativa contribución a las investigaciones que sirven de base a la solicitud de Apotex. Asimismo, la Comisión estaba obligada, en interés de la salud pública, a tomar en consideración y evaluar cuidadosamente los datos científicos y las opiniones que la demandante le hizo llegar. Sin embargo, en la normativa aplicable a las AC, el papel de la demandante no puede ser equiparado al del solicitante de la AC, que interviene en el procedimiento administrativo haciendo uso de un derecho que esta normativa le confiere. La participación de la demandante en el procedimiento de evaluación se limita por tanto únicamente a la aportación de la información pertinente sobre la deferiprona y no a la evaluación científica de los datos con el fin de autorizar la comercialización del mencionado producto, tarea que incumbe exclusivamente a la Comisión con arreglo a los procedimientos establecidos por el Reglamento nº 2309/93.

94 A diferencia de otros procedimientos administrativos comunitarios, especialmente en el ámbito de las normas sobre la competencia, en los que terceros, a saber las partes interesadas o potencialmente afectadas por la eventual decisión de la institución, tienen derecho a ser oídas por ésta antes de que se adopte la decisión, el Reglamento nº 2309/93 instaura un procedimiento puramente bilateral. Se trata de un procedimiento entre el solicitante y la administración, en el que ésta debe tener en cuenta el interés del solicitante en obtener una AC y el interés público relativo a la protección de la salud de las personas. La demandante, en su condición de tercero, no puede participar en dicho procedimiento ni erigirse en interlocutora del CEF y de la Comisión en el marco de la evaluación de datos científicos acerca del medicamento en cuestión.

95 En consecuencia, la demandante no tiene interés en ejercitar la acción para discutir la legalidad de la Decisión impugnada en nombre de la protección de la salud pública en lo que atañe a la evaluación científica de la deferiprona.

2. Sobre el interés en ejercitar la acción de la demandante para defender su reputación profesional

96 La demandante afirma asimismo tener interés en ejercitar la acción para defender su reputación profesional, que habría sido cuestionada en la Decisión impugnada, la cual prescinde de algunos resultados obtenidos en el ensayo LA-01 basándose en que habrían dado lugar a violaciones del protocolo.

97 Sin embargo, de los autos se desprende que, contrariamente a lo que pueda pensar la demandante, su reputación profesional ha tenido una importancia decisiva en el procedimiento de evaluación científica llevado a cabo por el CEF, como se ha explicado anteriormente (véanse, en particular, los apartados 78 a 81 de la presente sentencia). Así, el papel que la demandante desempeñó en los trabajos relativos al desarrollo de este producto y de su reputación profesional fue el motivo de que las observaciones que remitió directamente al CEF provocaran la reapertura del procedimiento de evaluación, la convocatoria de un grupo de expertos y la modificación del proyecto de decisión. El mero hecho de que al final de la evaluación científica se concediera la AC a Apotex a pesar de las observaciones críticas formuladas por la demandante no implica en absoluto un juicio negativo sobre su reputación profesional ni la desestimación de su propia evaluación científica. Es preciso recordar a este respecto que la decisión que la Comisión debía adoptar no requería un pronunciamiento sobre si las dos propuestas contradictorias formuladas por el solicitante y la demandante estaban fundadas o no. El CEF y la Comisión debían proceder a un examen consistente en

sopesar, por una parte, el interés del solicitante en comercializar el medicamento y los beneficios que éste pudiera aportar a los pacientes afectados por la talasemia mayor y, por otra parte, los riesgos potenciales para la salud humana detectados por la evaluación científica en el procedimiento. El hecho de que el CEF y, a continuación, la Comisión se hayan pronunciado en favor del solicitante y, de este modo, en favor de los pacientes que pueden beneficiarse del medicamento no implica que hayan afirmado la inexistencia de los riesgos descubiertos por la demandante ni que se hayan descartado así las reservas formuladas por ésta.

- 98 En cualquier caso, aun suponiendo que la reputación profesional de la demandante sea cuestionada en la Decisión impugnada, ello tampoco le confiere interés en ejercitar la acción para impugnar dicha Decisión, dado que el artículo 68 del Reglamento nº 2309/93 no permite a la Comisión tener en cuenta ese tipo de consideraciones en las decisiones de AC (véase, por analogía, la sentencia *Norbork Laboratories*, antes citada, apartados 40 y 41).
- 99 En consecuencia, la demandante no puede alegar tener un interés en ejercitar la acción en el presente asunto para defender su reputación profesional.

3. Conclusión

- 100 De lo anterior resulta que la demandante no puede invocar un interés en ejercitar la acción para defender la salud pública o para defender su reputación profesional. Por ello, al no existir interés en ejercitar la acción contra la Decisión impugnada, procede declarar la inadmisibilidad del presente recurso.

Costas

- 101 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimados los motivos formulados por la demandante, procede condenarla a cargar con sus propias costas y con aquellas en las que hayan incurrido la Comisión y la AEEM, incluidas las correspondientes al procedimiento sobre medidas provisionales.
- 102 A tenor del artículo 87, apartado 4, párrafo tercero, del mismo Reglamento, el Tribunal puede ordenar que una parte coadyuvante soporte sus propias costas. En consecuencia, Apotex soportará sus propias costas, tanto en el asunto principal como en el procedimiento sobre medidas provisionales.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Quinta),

decide:

- 1) Declarar la inadmisibilidad del recurso.

- 2) La demandante soportará sus propias costas así como aquellas en las que hayan incurrido la Comisión y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

- 3) La parte coadyuvante soportará sus propias costas, tanto en el asunto principal como en el procedimiento sobre medidas provisionales.

García-Valdecasas

Lindh

Cooke

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 18 de diciembre de 2003.

El Secretario

La Presidenta

H. Jung

P. Lindh