

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Quinta)
de 31 de enero de 2006 *

En el asunto T-273/03,

Merck Sharp & Dohme Ltd, con domicilio social en Hoddesdon (Reino Unido),

Merck Sharp & Dohme BV, con domicilio social en Haarlem (Países Bajos),

Laboratoires Merck Sharp & Dohme-Chibret, con domicilio social en París (Francia),

MSD Sharp & Dohme GmbH, con domicilio social en Haar (Alemania),

Merck Sharp & Dohme (Italia) SpA, con domicilio social en Roma (Italia),

Merck Sharp & Dohme, L^{da}, con domicilio social en Paço de Arcos (Portugal),

Merck Sharp & Dohme de España, SA, con domicilio social en Madrid,

Merck Sharp & Dohme GmbH, con domicilio social en Viena (Austria),

Vianex SA, con domicilio social en Nea Erythrea (Grecia),

representadas por los Sres. G. Berrisch y P. Bogaert, abogados,

partes demandantes,

* Lengua de procedimiento: inglés.

contra

Comisión de las Comunidades Europeas, representada por los Sres. L. Flynn y B. Stromsky, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

que tiene por objeto la anulación de la Decisión C(2003) 1752 de la Comisión, de 21 de mayo de 2003, relativa a la comercialización de medicamentos de uso humano que contengan la sustancia enalapril,

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

integrado por el Sr. M. Vilaras, Presidente, y las Sras. E. Martins Ribeiro y K. Jürimäe, Jueces;

Secretaria: Sra. K. Andová, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 13 de septiembre de 2005;

dicta la siguiente

Sentencia

Marco jurídico

- 1 La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67; en lo sucesivo, «Código HUM» o «HUM») codificó las normas en materia de comercialización de medicamentos para uso humano de la Unión Europea. Con arreglo a su artículo 129, el Código HUM entró en vigor el 18 de diciembre de 2001.

- 2 El Código HUM codifica, entre otras, las disposiciones de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04 p. 92; en lo sucesivo, «Directiva 75/319»), en su versión modificada por la Directiva 83/570/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983 (DO L 332, p. 1; EE 13/14 p. 205), y por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22) (en lo sucesivo, «Directiva 75/319 modificada»).

- 3 Del artículo 6 HUM resulta que no podrá comercializarse ningún medicamento para uso humano en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC»), de conformidad con el Código HUM, o sin que la Comunidad haya concedido una AC de conformidad con lo dispuesto en el 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). En virtud de su artículo 74, la parte esencial de las disposiciones del Reglamento nº 2309/93 entró en vigor el 1 de enero de 1995.

Procedimientos de AC

- 4 Existen tres procedimientos de AC en materia de medicamentos para uso humano: el procedimiento comunitario descentralizado, el procedimiento comunitario centralizado y el procedimiento nacional.
- 5 El procedimiento comunitario descentralizado fue instaurado por la Directiva 93/39, a partir del 1 de enero de 1995. Está regulado por los artículos 28 y 29 HUM (correspondientes a los artículos 9 y 10 de la Directiva 75/319 modificada) y se basa en el principio del reconocimiento mutuo.
- 6 Dicho procedimiento comienza con una solicitud de AC nacional dirigida a un Estado miembro (en lo sucesivo, «Estado miembro de referencia»). Dicha AC se expide en el ámbito nacional, en condiciones armonizadas, establecidas originariamente por la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), y actualmente codificadas, en lo esencial, en los capítulos 1 («Autorización de comercialización») y 3 («Procedimiento relativo a la autorización de comercialización») del título III HUM («Comercialización»).
- 7 El titular de la AC nacional expedida de este modo solicita a continuación su reconocimiento en otro u otros Estados miembros, con arreglo al artículo 28 HUM,

que figura en el capítulo 4 («Reconocimiento mutuo de autorizaciones») del título III HUM (en lo sucesivo, «capítulo 4 del título III HUM» o «capítulo 4 HUM»). Los Estados miembros sólo pueden denegar dicho reconocimiento por motivos basados en la existencia de un riesgo para la salud pública (artículo 28, apartado 4, y artículo 29, apartado 1, HUM). Cuando se invoque un riesgo de este tipo y los Estados miembros de que se trate no lleguen a un acuerdo sobre las medidas que han de adoptarse en relación con la solicitud de reconocimiento, se someterá el asunto ante el Comité de especialidades farmacéuticas (en lo sucesivo, «CEF»), adscrito a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA), para que emita su dictamen (artículo 29, apartado 2, y artículo 32 HUM); posteriormente, la Comisión o el Consejo adoptarán una decisión vinculante (artículos 33, 34 y 121, apartado 2, HUM).

- 8 El Reglamento nº 2309/93 introdujo el procedimiento comunitario centralizado. Según este procedimiento, la solicitud de AC se dirige a la EMA y conduce a la expedición de una AC mediante decisión, bien de la Comisión, bien del Consejo, visto el dictamen del CEF. Este procedimiento es obligatorio para los medicamentos obtenidos siguiendo determinados procesos biotecnológicos y opcional para otros medicamentos innovadores. No es relevante para el presente recurso.

- 9 El procedimiento nacional es el resultado de la aproximación de las legislaciones nacionales, que se inició con la Directiva 65/65 y se desarrolló con la Directiva 75/319. Se trataba del único procedimiento existente antes de la entrada en vigor, el 1 de enero de 1995, de los procedimientos comunitarios centralizado y descentralizado, pero desde el 1 de enero de 1998 sólo se aplica cuando el medicamento se vaya a comercializar exclusivamente en un solo Estado miembro [artículo 7 *bis* de la Directiva 65/65 (correspondiente al artículo 18 HUM), que introdujo el artículo 1, punto 7, de la Directiva 93/39]. En lo sucesivo, la presentación, para un medicamento ya autorizado en un Estado miembro, de una solicitud de AC en otro Estado miembro implica automáticamente la incoación del procedimiento de reconocimiento mutuo. La concesión de una AC en el marco del procedimiento nacional se produce con arreglo a las condiciones armonizadas a las que se ha hecho referencia en el apartado 6 anterior.

Disposiciones controvertidas en el presente asunto

10 El capítulo 4 («Reconocimiento mutuo de autorizaciones») del título III HUM («Comercialización») contiene las disposiciones siguientes:

«Artículo 27 [correspondiente al artículo 8 de la Directiva 75/319 modificada]

1. Para facilitar la adopción, por parte de los Estados miembros, de decisiones comunes sobre la autorización de medicamentos, basándose en criterios científicos de calidad, seguridad y eficacia, y conseguir así la libre circulación de medicamentos en la Comunidad, se crea un [CEF]. El [CEF] estará adscrito a la [EMEA].

2. Además de las otras funciones que le confiera el Derecho comunitario, el [CEF] tendrá por misión examinar los asuntos relativos a la concesión, modificación, suspensión o retirada de la [AC] que se hayan presentado de acuerdo con lo dispuesto en la presente Directiva.

[...]

Artículo 28 [correspondiente al artículo 9 de la Directiva 75/319 modificada]

1. Antes de presentar una solicitud de reconocimiento de una [AC], el titular de la [AC] informará al Estado miembro que haya concedido la autorización en la que se

base la solicitud (en lo sucesivo, “Estado miembro de referencia”), de que se presentará una solicitud con arreglo a la presente Directiva, y le notificará todas las adiciones efectuadas en el expediente inicial [...].

Además, el titular de la autorización solicitará al Estado miembro de referencia que elabore un informe de evaluación sobre el medicamento en cuestión o, si fuere necesario, que actualice el informe de evaluación, si éste existe [...].

En el momento en que se presente la solicitud de conformidad con el apartado 2, el Estado miembro de referencia transmitirá el informe de evaluación al Estado miembro o los Estados miembros afectados por la solicitud.

2. Para que se pueda aceptar en uno o varios Estados miembros una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el presente Capítulo, el titular de dicha autorización presentará una solicitud ante las autoridades competentes del Estado miembro o Estados miembros interesados acompañando la información y datos a que se refieren el artículo 8, el apartado 1 del artículo 10 y el artículo 11. El titular deberá acreditar que el expediente es idéntico al aceptado por el Estado miembro de referencia que le concedió la autorización, o señalar las adiciones o modificaciones que pueda contener [...].

3. El titular de la autorización de comercialización comunicará a la [EMEA] la solicitud, le informará de los Estados miembros interesados, así como de las fechas de presentación de las solicitudes, y le enviará una copia de la autorización concedida por el Estado miembro de referencia. Deberá enviar también a la [EMEA] copias de cualquier otra [AC] concedida por los demás Estados miembros para ese mismo medicamento, y tendrá que indicar si una solicitud de autorización es ya objeto de examen en un Estado miembro.

4. Salvo en el supuesto excepcional previsto en el apartado 1 del artículo 29, cada Estado miembro aceptará la primera [AC] concedida por el Estado miembro de referencia dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud. Informará de ello al Estado miembro de referencia que concedió la primera autorización, a los demás Estados miembros a los que concierna la solicitud, a la [EMEA] y al titular de la [AC].

Artículo 29 [correspondiente al artículo 10 de la Directiva 75/319 modificada]

1. Si un Estado miembro considera que existen motivos para pensar que la [AC] del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública, informará de ello sin demora al solicitante, al Estado miembro de referencia, a los demás Estados miembros implicados en la solicitud y a la [EMEA]. El Estado miembro expondrá minuciosamente sus motivos e indicará las medidas que pueden resultar necesarias para corregir las insuficiencias de la solicitud.

2. Todos los Estados miembros interesados procurarán llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse con respecto a la solicitud [...]. No obstante, si, en el plazo mencionado en el apartado 4 del artículo 28, los Estados miembros no hubieren llegado a un acuerdo, someterán sin demora el asunto a la [EMEA] para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 32.

3. Dentro del plazo previsto en el apartado 4 del artículo 28, los Estados miembros interesados proporcionarán al [CEF] una declaración pormenorizada de las cuestiones sobre las que no pudieron alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo [...].

Artículo 30 [correspondiente al artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada]

Cuando un medicamento haya sido objeto de varias solicitudes de [AC] presentadas de conformidad con el artículo 8, el apartado 1 del artículo 10 y el artículo 11, y los Estados miembros hayan adoptado decisiones discrepantes en relación con la autorización, o con la suspensión de ésta o su retirada, cualquier Estado miembro, la Comisión o el titular de la [AC] podrán recurrir al [CEF] para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 32.

El Estado miembro interesado, el titular de la [AC] o la Comisión deberán identificar con claridad el asunto que se somete a la consideración del [CEF] y, si fuere necesario, informarán de ello al titular.

Los Estados miembros y el titular de la [AC] enviarán al [CEF] toda la información disponible sobre el asunto.

Artículo 31 [correspondiente al artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada]

En casos específicos en los que estén en juego los intereses de la Comunidad, los Estados miembros, la Comisión, el solicitante o el titular de la [AC] podrán recurrir al [CEF] para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 32 antes de que se adopte una decisión acerca de una solicitud de [AC], o acerca de la suspensión o revocación de una autorización, o de cualquier otra modificación necesaria de los términos en que esté formulada una [AC], especialmente para tener en cuenta la información recogida de acuerdo con lo dispuesto en el Título IX.

El Estado miembro interesado o la Comisión deberán identificar con claridad la cuestión que se somete a la consideración del [CEF] e informarán de ello al titular de la [AC].

Los Estados miembros y el titular de la [AC] del medicamento enviarán al [CEF] toda la información disponible sobre la cuestión.

Artículo 32 [correspondiente al artículo 13 de la Directiva 75/319 modificada]

1. Cuando se recurra al procedimiento descrito en este artículo, el [CEF] deliberará y emitirá un dictamen motivado en un plazo de 90 días a partir de la fecha en que le fue sometida la cuestión.

[...]

3. En los casos a que se refieren los artículos 29 y 30, el [CEF], antes de emitir su dictamen, ofrecerá al titular de la [AC] la posibilidad de presentar alegaciones orales o escritas.

En el caso a que se refiere el artículo 31, se podrá solicitar al titular de la [AC] que presente alegaciones orales o escritas.

[...]

4. La [EMEA] informará sin demora al titular de la [AC] cuando del dictamen del [CEF] resulte que:

- la solicitud no cumple los criterios de autorización, o

- debe modificarse el resumen de las características del producto propuesto por el solicitante con arreglo al artículo 11, o

- la autorización debe concederse en determinadas condiciones, teniendo en cuenta las condiciones que se consideren esenciales para un uso seguro y eficaz del medicamento incluida la farmacovigilancia, o

- debe suspenderse, modificarse o retirarse una [AC].

[...] El titular podrá notificar por escrito a la [EMEA] su intención de recurrir [...] El [CEF] decidirá [entonces] si debe revisar su dictamen y adjuntará al informe de evaluación mencionado en el apartado 5 las conclusiones sobre el recurso.

5. En un plazo de 30 días a partir de su adopción, la [EMEA] presentará el dictamen definitivo del [CEF] a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la [AC], junto con un informe en el que se explique la evaluación del medicamento y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

[...]

Artículo 33 [correspondiente al artículo 14, apartado 1, de la Directiva 75/319 modificada]

En un plazo de 30 días a partir de la recepción del dictamen, la Comisión preparará un proyecto de decisión respecto de la solicitud, teniendo en cuenta el Derecho comunitario.

[...]

En el caso excepcional de que el proyecto de decisión difiera del dictamen de la [EMEA], la Comisión adjuntará asimismo una explicación detallada de las razones de las diferencias.

El proyecto de decisión se enviará a los Estados miembros y al solicitante.

Artículo 34 [correspondiente al artículo 14, apartados 2 a 4, de la Directiva 75/319 modificada]

1. La decisión definitiva sobre la solicitud se adoptará con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 121.

[...]

3. Toda decisión adoptada de conformidad con el apartado 1 deberá enviarse a los Estados miembros a quienes concierna el asunto y ser comunicada al titular de la [AC]. Los Estados miembros autorizarán o retirarán la [AC] o introducirán en la autorización las modificaciones que sean necesarias para ajustarse a la decisión dentro de los 30 días siguientes a la notificación de ésta. Informarán de ello a la Comisión y a la [EMEA].

Artículo 35 [correspondiente al artículo 15 de la Directiva 75/319 modificada]

1. Toda solicitud presentada por el titular de la [AC] para modificar una [AC] concedida según lo dispuesto en el presente capítulo deberá presentarse a todos los Estados miembros que hubieren autorizado previamente el medicamento de que se trate.

[...]

2. En caso de arbitraje sometido a la Comisión, los procedimientos establecidos en los artículos 32, 33 y 34 se aplicarán *mutatis mutandis* a las modificaciones de las [AC].

Artículo 36 [correspondiente al artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 modificada]

1. Cuando un Estado miembro considere que la modificación de los términos de una [AC] concedida según lo dispuesto en el presente capítulo, o su suspensión o retirada, son necesarias para proteger la salud pública, someterá sin demora el asunto a la [EMEA] para que se apliquen los procedimientos establecidos en los artículos 32, 33 y 34.

2. Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 31, en casos excepcionales, cuando sea indispensable una acción urgente para proteger la salud pública, y hasta que se tome una decisión definitiva, el Estado miembro podrá suspender la comercialización y la utilización en su territorio del medicamento de que se trate. A más tardar el día hábil siguiente, dicho Estado informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de los motivos de dicha medida.»

Hechos que originaron el litigio

- 11 Las demandantes, todas miembros (con excepción de Vianex SA) del grupo Merck Sharp & Dohme (en lo sucesivo, «MSD»), son titulares de AC, expedidas conforme al procedimiento nacional, de medicamentos para uso humano comercializados con el nombre de Renitec y con nombres asociados (en lo sucesivo, «Renitec»).
- 12 Mediante escrito de 31 de octubre de 2000, la Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Agencia Francesa de Seguridad de los Productos Sanitarios; en lo sucesivo, «Afssaps») sometió un asunto al CEF con arreglo al artículo 11 de la

Directiva 75/319 modificada (correspondiente al artículo 30 HUM), en relación con el Renitec, ya que no se adjuntaba el mismo resumen de las características del producto (en lo sucesivo, «RCP») en todos los Estados miembros y, en opinión de la Afssaps, era necesario armonizar los RCP relativos al Renitec en el ámbito comunitario por razones de salud pública.

- 13 Mediante fax de 23 de febrero de 2001, la Afssaps notificó a la EMEA una solicitud oficial de la República Francesa de un arbitraje, a tenor del artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada, relativo al Renitec.
- 14 El 19 de septiembre de 2002, el CEF adoptó el dictamen previsto en el artículo 32, apartado 1, HUM. En dicho dictamen, el CEF propuso determinadas modificaciones del RCP para el Renitec, referidas, en concreto, a la redacción de su sección 4.1 («Informaciones terapéuticas»).
- 15 El 3 de octubre de 2002, MSD informó a la EMEA de su intención de interponer un recurso ante el CEF contra dicho dictamen, con arreglo al artículo 32, apartado 4, último párrafo, HUM. Mediante escrito de 15 de noviembre de 2002, MSD comunicó al CEF los motivos de su recurso.
- 16 El 18 de diciembre de 2002, el CEF, tras revisar su dictamen inicial, adoptó un dictamen final en el que, sin perjuicio de algunas modificaciones menores, mantuvo la redacción de la sección 4.1 del RCP propuesta en su dictamen inicial. Dicho dictamen final se remitió a la Comisión.
- 17 El 21 de mayo de 2003, la Comisión adoptó, en virtud de los artículos 33 y 34 HUM, la Decisión C(2003) 1752, relativa a la comercialización de medicamentos de uso humano que contengan la sustancia enalapril (en lo sucesivo, «Decisión

impugnada»). Con esta Decisión, la Comisión ordenó a los Estados miembros afectados, enumerados en su artículo 5, que modificaran los RCP de las AC nacionales de Renitec mencionadas en el anexo I de la Decisión. La Comisión informó a MSD de dicha Decisión mediante un correo electrónico de 26 de mayo de 2003.

Procedimiento y pretensiones de las partes

- 18 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 1 de agosto de 2003, las demandantes interpusieron el presente recurso.
- 19 Las demandantes solicitaron diligencias de ordenación del procedimiento con el fin de que la Comisión aportara varios documentos.
- 20 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Quinta) decidió iniciar la fase oral del procedimiento, sin adoptar las diligencias de ordenación del procedimiento.
- 21 En la vista celebrada el 13 de septiembre de 2005 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas del Tribunal de Primera Instancia.
- 22 Las demandantes solicitan al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule la Decisión impugnada.

— Condene en costas a la Comisión.

23 La Comisión solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Desestime el recurso por infundado.

— Condene en costas a las demandantes.

Fundamentos de Derecho

24 Las demandantes invocan cuatro motivos de anulación. El primer motivo se basa en la ilegalidad de la consulta al CEF con arreglo al artículo 30 HUM y en una desviación de poder. El segundo motivo, basado en la falta de competencia de la Comisión para adoptar la Decisión impugnada, se divide en tres partes. En la primera parte se invoca la falta de competencia de la Comisión para adoptar una decisión en virtud de los artículos 33 y 34 HUM al término de un procedimiento de consulta con arreglo al artículo 30 HUM. La segunda parte se basa en que el CEF no puede proponer un RCP en su dictamen cuando la concesión o el mantenimiento de la AC no se ponen en cuestión. En la tercera parte se alega que en el presente caso no concurren razones de salud pública que permitan adoptar la Decisión impugnada. El tercer motivo se basa en la ilegalidad de la política llamada de la «transparencia de la información» (Clean Indication Policy), en la vulneración del principio de igualdad de trato y en un error manifiesto de apreciación. En el cuarto motivo se invoca la infracción de las normas procesales.

- 25 El Tribunal de Primera Instancia considera que procede examinar en primer lugar la primera parte del segundo motivo, basada en la falta de competencia de la Comisión para adoptar una decisión en virtud de los artículos 33 y 34 HUM al término de un procedimiento de consulta con arreglo al artículo 30 HUM.

Alegaciones de las partes

- 26 Las demandantes alegan que de la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 26 de noviembre de 2002, Artegodan y otros/Comisión (asuntos acumulados T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 y T-141/00, Rec. p. II-4945; en lo sucesivo, «sentencia Artegodan»), cuyas consideraciones, en su opinión, no han sido desvirtuadas por el recurso de casación y la posterior sentencia del Tribunal de Justicia de 24 de julio de 2003, Comisión/Artegodan y otros (C-39/03 P, Rec. p. I-7885), se desprende que la Comisión no era competente para adoptar la Decisión impugnada a raíz de la consulta al CEF con arreglo al artículo 30 HUM. En este sentido, las demandantes observan que la sentencia Artegodan no sólo se refiere al artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada, sino también a su artículo 11 (correspondiente al artículo 30 HUM), pertinente en el presente caso.
- 27 En su opinión, a diferencia de lo que sostiene la Comisión, el hecho de que el Tribunal de Justicia, en su sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, apartado 26 anterior, no haya examinado los fundamentos de Derecho correspondientes de la sentencia Artegodan no los convierte en *obiter dicta*. Además, el Tribunal de Justicia tampoco puso en cuestión dichos fundamentos de Derecho.
- 28 Según las demandantes, el desarrollo del proceso de armonización, que las alegaciones de la Comisión parecen olvidar, pone de manifiesto que el procedimiento del artículo 30 HUM puede contribuir a la protección de la salud pública y a la libre circulación de medicamentos sin necesidad de que termine con una decisión vinculante de la Comisión. En su opinión, el artículo 30 HUM, en sus versiones anteriores a la codificación, tenía ya por objeto la tutela de dichos intereses. Las demandantes consideran muy lógico que los procedimientos de los

artículos 30 y 31 HUM sigan siendo meramente consultivos, dado que se refieren a medicamentos antiguos que en el pasado ya fueron objeto de procedimientos consultivos y que están destinados a ser cada vez menos relevantes en relación con los demás medicamentos, a medida que se aprueben nuevos productos conforme a los procedimientos descentralizado y centralizado que entraron en vigor en 1995.

- 29 Además, continúan las demandantes, el cuarto considerando de la Directiva 93/39 (el considerando 12 HUM) se refiere expresamente a la necesidad de una decisión vinculante en caso de discrepancias entre Estados miembros sobre el procedimiento de reconocimiento mutuo. En cambio, no existe ningún considerando similar relativo a los procedimientos de los artículos 30 y 31 HUM.
- 30 En relación con el artículo 27 HUM, la Comisión subraya que hace referencia a la adopción de decisiones comunes, pero las demandantes consideran que ignora que la creación del CEF tiene como objetivo facilitar la adopción por los Estados miembros de posiciones comunes, lo cual no exige ni implica decisiones vinculantes de la Comisión.
- 31 En cuanto a los considerandos segundo y tercero HUM, que también invoca la Comisión, según las demandantes son casi idénticos a los dos primeros considerandos de la Directiva 65/65, que no hace referencia alguna a decisiones vinculantes, ni siquiera a consultas entre Estados miembros.
- 32 La alegación de la Comisión de que no es lógico que únicamente los titulares de AC puedan incoar un procedimiento que finalice con una decisión vinculante, por ejemplo, iniciando un procedimiento de reconocimiento mutuo de un producto antiguo, es, según las demandantes, una alegación de *lege ferenda* y se refiere, en todo caso, a una situación muy teórica.

- 33 Por lo que se refiere a la alegación de la Comisión de que los esfuerzos de armonización no vinculantes que se concretan en decisiones sobre productos específicos son incompatibles con una normativa armonizadora basada en el artículo 95 CE, las demandantes observan que todas las Directivas anteriores al Código HUM se basaban en el artículo 95 CE y, sin embargo, no contemplaban la posibilidad de adoptar decisiones vinculantes. En su opinión, es habitual que, en materias complejas como la de las AC, una medida de armonización establezca criterios uniformes y que los Estados miembros se encarguen de aplicarlos a los casos concretos. También es habitual que al adoptar decisiones individuales, los Estados miembros tengan en cuenta los dictámenes científicos de procedencia comunitaria.
- 34 La Comisión alega, de entrada, que la sentencia Artegodan tenía por objeto varias Decisiones adoptadas a raíz de una consulta relativa al interés comunitario (artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada, correspondiente al artículo 31 HUM), y no a raíz de una consulta como consecuencia de decisiones discrepantes (artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada, correspondiente al artículo 30 HUM).
- 35 La Comisión señala, además, que el Tribunal de Justicia resolvió el recurso de casación interpuesto contra la sentencia Artegodan en su sentencia Comisión/ Artegodan y otros, antes citada, apartado 26 anterior, pronunciándose sobre una cuestión de Derecho relativa a la interpretación del artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 modificada (correspondiente al artículo 36 HUM). El Tribunal de Justicia no se pronunció sobre si la Comisión podía tomar el artículo 12 de dicha Directiva como fundamento para adoptar una decisión vinculante. El asunto que dio lugar a la sentencia Artegodan, continúa la Comisión, tenía por objeto un procedimiento diferente que no interesa en absoluto al Tribunal de Primera Instancia en el presente asunto. En su opinión, los fundamentos de Derecho de la sentencia Artegodan relativos al procedimiento del citado artículo 12 y, en general, los fundamentos de Derecho que se refieren al sistema del capítulo III de la Directiva 75/319 modificada son *obiter dicta*.
- 36 Sin perjuicio de las alegaciones relativas a la pertinencia de la sentencia Artegodan en el presente asunto, la Comisión insta al Tribunal de Primera Instancia a apartarse de la solución a la que llegó en dicha sentencia.

- 37 Según la Comisión, el Tribunal de Primera Instancia examinó, en la citada sentencia, la cuestión de la interpretación del artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada en términos de competencia. Pues bien, un examen de este tipo debe abordarse con mucha prudencia, ya que en el presente asunto no son los Estados miembros los que, deseosos de preservar sus competencias, han planteado dicha cuestión de competencia, sino los titulares de AC afectados por la Decisión impugnada. La Comisión considera que, en realidad, los titulares de AC pretenden indirectamente reservarse la facultad de decidir si un RCP debe armonizarse y cuándo debe efectuarse dicha armonización.
- 38 La Comisión observa, partiendo de los considerandos 2 y 3 HUM y del artículo 27, apartado 1, HUM, que califica de disposición central del capítulo 4 HUM, que la finalidad del Código HUM no es sólo proteger la salud pública, sino también permitir la libre circulación de los medicamentos en la Comunidad.
- 39 En su opinión, la postura común cuya adopción por los Estados miembros se pretende facilitar, a tenor del artículo 27, apartado 1, HUM, no puede alcanzarse únicamente en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo. Nada en el artículo 27, apartado 1, HUM hace pensar que, para determinados procedimientos del capítulo 4 HUM (artículos 28, 29, 35 y 36 HUM), las autoridades comunitarias hayan considerado necesario contemplar la posibilidad de una decisión vinculante de la Comisión, mientras que, para otros procedimientos del mismo capítulo (artículos 30 y 31 HUM), no es posible imponer dicha postura común, sino simplemente aspirar a ella. En cuanto al verbo «facilitar», que figura en el artículo 27, apartado 1, HUM, según la Comisión no significa, a diferencia de lo que sugieren las demandantes, que los dictámenes del CEF no deban ir seguidos automáticamente de una decisión vinculante, sino que simplemente pone de manifiesto que no es el CEF el que adopta la decisión vinculante.
- 40 La Comisión, basándose en consideraciones relativas al mecanismo de codificación, sugiere que el epígrafe del capítulo 4 HUM, «Reconocimiento mutuo de autorizaciones», que sustituye al epígrafe anterior «Comité de especialidades

farmacéuticas», debe entenderse, teniendo en cuenta este epígrafe anterior, en sentido amplio, es decir, que no sólo comprende el procedimiento del artículo 28 HUM, que únicamente es un mecanismo específico de reconocimiento mutuo que se incoa a iniciativa del titular de la AC, sino también los demás procedimientos del capítulo 4 HUM, entre ellos, el del artículo 30 HUM.

- 41 Además, la Comisión no entiende cómo puede garantizar la eficacia del procedimiento del artículo 30 HUM una interpretación que limita su ámbito de aplicación a la consulta al CEF, dejando que cada Estado miembro decida libremente las medidas que han de adoptarse con arreglo al dictamen del CEF. La Comisión estima que serán numerosos los casos en que los Estados miembros tengan concepciones diferentes de las medidas que deben adoptarse. La Comisión se pregunta si el concepto de «armonización voluntaria» es compatible con un instrumento que se basa en el artículo 95 CE y que tiene por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.
- 42 Por todas estas razones, la Comisión estima que la eficacia práctica del procedimiento del artículo 30 HUM requiere que vaya acompañado de una decisión vinculante. Las consideraciones que llevaron al Tribunal de Primera Instancia, en la sentencia *Artegodan*, a concluir que, para ser eficaz, el procedimiento de reconocimiento mutuo debía ir acompañado de una decisión vinculante son aplicables precisamente al procedimiento del artículo 30 HUM.
- 43 En cuanto a la alegación de las demandantes relativa al desarrollo del proceso de armonización, la Comisión señala que el hecho, indiscutible, de que la armonización consistiera, antes de 1995, en establecer normas comunes cuya ejecución correspondía a los Estados miembros, no puede interpretarse en el sentido de que impide toda evolución del Derecho comunitario hacia una armonización por medio de decisiones vinculantes.

- 44 Por otra parte, la alegación de las demandantes de que es lógico que los procedimientos de los artículos 30 y 31 HUM sean meramente consultivos porque se refieren a productos más antiguos carece de fundamento en opinión de la Comisión. Dichos procedimientos no sólo se aplican a las AC anteriores, sino también a las AC expedidas como consecuencia del reconocimiento mutuo.
- 45 Además, continúa la Comisión, no cabe deducir el carácter consultivo del procedimiento del artículo 30 HUM de la inexistencia, en el Código HUM, de un considerando que mencione el carácter vinculante de las consultas con arreglo a dicho artículo. En cuanto a la referencia del artículo 27 HUM de que el CEF se creó con el fin de facilitar la adopción de decisiones comunes, no significa en absoluto que el resultado de un arbitraje no sea vinculante.
- 46 La perplejidad de las demandantes ante las reservas expresadas por la Comisión en relación con una normativa que, pese a basarse en el artículo 95 CE, reduce la armonización a una mera coincidencia son el resultado del desconocimiento por parte de las demandantes de que el Código HUM tiene por objeto que la situación progrese con respecto a la anterior a 1995.

Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 47 Con la primera parte del segundo motivo de anulación, las demandantes ponen en duda la competencia de la Comisión para adoptar, con arreglo a los artículos 33 y 34 HUM, una decisión que vincule a los Estados miembros a raíz de una consulta al CEF a tenor del artículo 30 HUM.

- 48 Procede recordar que esta cuestión fue objeto de algunas consideraciones en la sentencia *Artegodan* y en la sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 28 de enero de 2003, *Laboratoires Servier/Comisión* (T-147/00, Rec. p. II-85; en lo sucesivo, «sentencia *Servier*»), en relación con procedimientos similares al controvertido en el presente caso.
- 49 En la sentencia *Artegodan*, el Tribunal de Primera Instancia anuló tres Decisiones de la Comisión en las que se ordenaba la retirada de AC, expedidas con arreglo al procedimiento nacional, de determinados medicamentos anorexígenos.
- 50 Dicha sentencia se refería, entre otras, a la Directiva 75/319 modificada.
- 51 Los Estados miembros afectados habían modificado las AC nacionales de que se trataba en el citado asunto a raíz de una Decisión de la Comisión de 9 de diciembre de 1996, cuya base jurídica era el artículo 14 de la Directiva 75/319 modificada (correspondiente a los artículos 33 y 34 HUM) y que se adoptó previo dictamen del CEF con arreglo al artículo 12 de dicha Directiva (correspondiente al artículo 31 HUM) (en lo sucesivo, «Decisión de 9 de diciembre de 1996») (apartados 17 y 20 a 25 de la sentencia *Artegodan*).
- 52 La Comisión, al entender que tales AC habían sido objeto de una armonización parcial mediante la Decisión de 9 de diciembre de 1996 (apartados 107 y 120 de la sentencia *Artegodan*), consideró que habían dejado de ser competencia exclusiva de los Estados miembros y que la citada Decisión había producido el efecto de transferir a la Comunidad la competencia para decidir, en lo sucesivo, sobre su retirada, modificación o suspensión.
- 53 De este modo, mediante varias Decisiones de 9 de marzo de 2000 (en lo sucesivo, «Decisiones de 9 de marzo de 2000»), que fueron las Decisiones impugnadas en el asunto que dio lugar a la sentencia *Artegodan*, la Comisión, basándose en las

consultas de los Estados miembros con arreglo al artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 modificada y al término del procedimiento regulado en los artículos 13 y 14 de dicha Directiva (correspondientes al artículo 32 HUM y a los artículos 33 y 34 HUM, respectivamente), ordenó, por motivos de salud pública, la retirada de las citadas AC.

54 Con la sentencia Artegodan, el Tribunal de Primera Instancia anuló dichas Decisiones.

55 El Tribunal de Primera Instancia señaló, en primer lugar, que existía acuerdo entre las partes en que las AC de los medicamentos a que se refieren las Decisiones de 9 de marzo de 2000 fueron otorgadas y, en su caso, renovadas de conformidad con los procedimientos nacionales respectivos aplicables en los diversos Estados miembros afectados, y no con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo, complementado con procedimientos de arbitraje, previsto en el capítulo III de la Directiva 75/319 modificada (apartado 113 de la sentencia Artegodan).

56 De lo anterior, el Tribunal de Primera Instancia dedujo que «dejando de lado la Decisión de 9 de diciembre de 1996, las referidas autorizaciones revestían carácter puramente nacional» y que «la suspensión, modificación o retirada de las AC era, en el momento de la adopción de las Decisiones [de 9 de marzo de 2000], competencia exclusiva de los Estados miembros afectados, competencia que, en principio, reviste carácter residual después de que la Directiva 93/39 hubo establecido el procedimiento de reconocimiento mutuo» (apartado 114 de la sentencia Artegodan). Según la interpretación que hace el Tribunal de Primera Instancia de la normativa comunitaria, esta competencia exclusiva de los Estados miembros, desde el 1 de enero de 1995, «se circunscribe, por un lado, a la concesión y gestión de las AC de medicamentos comercializados únicamente en un solo Estado miembro y, por otro lado, a la gestión de las autorizaciones puramente nacionales concedidas con anterioridad a aquella fecha o durante el período transitorio comprendido entre el 1 de enero de 1995 y el 31 de diciembre de 1997» (apartado 116 de la sentencia Artegodan).

57 A continuación, el Tribunal de Primera Instancia examinó si, tras su modificación de conformidad con la Decisión de 9 de diciembre de 1996, las AC de los

medicamentos controvertidos estaban incluidas en el ámbito de aplicación del artículo 15 *bis*, apartado 1, de la Directiva 75/319 modificada, que constituye la base jurídica en virtud de la cual la Comisión adoptó las Decisiones del 9 de marzo de 2000. Tras afirmar que dicha disposición se refiere únicamente a las AC concedidas según lo dispuesto en el capítulo III de la citada Directiva, es decir, conforme al procedimiento de reconocimiento mutuo, el Tribunal de Primera Instancia la interpretó en el sentido de que «la modificación, suspensión o retirada de tales [AC] por iniciativa de un Estado miembro, con vistas a garantizar la protección de la salud pública, son competencia exclusiva de la Comisión, que decide previo dictamen emitido por el CEF con arreglo a los procedimientos regulados en los artículos 13 y 14 de la Directiva 75/319 [modificada]», mientras que, por el contrario, «la modificación, suspensión y retirada de las AC que no estén incluidas en el ámbito de aplicación del artículo 15 *bis* siguen siendo, en principio, competencia exclusiva de los Estados miembros» (apartado 121 de la sentencia Artegodan).

58 El Tribunal de Primera Instancia declaró que dado que el tenor de los artículos 12 y 15 *bis* de la Directiva 75/319 modificada no aporta ninguna indicación precisa, era necesario verificar si, en el sistema del capítulo III de dicha Directiva y a la luz de los objetivos que ésta persigue, el artículo 15 *bis*, apartado 1, en relación con el artículo 12, podía interpretarse en el sentido de que se refiere también a las AC nacionales armonizadas en el marco del artículo 12 (apartado 125 de la sentencia Artegodan).

59 A estos efectos, el Tribunal de Primera Instancia examinó cuál era la autoridad competente para resolver, previo dictamen del CEF, que conocía del asunto en virtud del artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada, artículo que se limita a disponer expresamente la aplicación del procedimiento consultivo del artículo 13 de la misma Directiva y que no se refiere al artículo 14 de dicha Directiva. A este respecto, afirmó que el artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada «está destinado a aplicarse en el sector residual de la competencia exclusiva de los Estados miembros o con motivo de la concesión de la primera AC de un medicamento por el Estado miembro de referencia» (apartado 142 de la sentencia Artegodan) y que «no puede interpretarse en el sentido de que faculta implícitamente a la Comisión para adoptar una decisión vinculante de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 14» de la misma Directiva (apartado 147 de la sentencia Artegodan), y ello a diferencia del

artículo 10, apartado 2, que, a pesar de que también remite al procedimiento consultivo del artículo 13, se inscribe, sin embargo, en un marco distinto, a saber, el procedimiento de reconocimiento mutuo (apartados 130 a 133 de la sentencia Artegodan). El Tribunal de Primera Instancia llegó a tales conclusiones por medio de una interpretación basada, entre otros, en el sistema del capítulo III de la Directiva 75/319 modificada y en los objetivos de ésta.

60 En cuanto al artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada (correspondiente al artículo 30 HUM), controvertido en el presente asunto, el Tribunal de Primera Instancia llegó a la misma conclusión (apartados 140 y 146 de la sentencia Artegodan). El artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada, al igual que el artículo 12, se limita a prever un procedimiento meramente consultivo.

61 Por último, tras constatar que la Decisión de 9 de diciembre de 1996 había sido ejecutada por los Estados miembros afectados, el Tribunal de Primera Instancia consideró, sin embargo, que procedía verificar si, dentro del sistema del capítulo III de la Directiva 75/319 modificada, las AC armonizadas por estos últimos, previa consulta al CEF en virtud del artículo 12 de dicha Directiva, podían asimilarse a AC concedidas según lo dispuesto en el capítulo III (apartado 148 de la sentencia Artegodan).

62 A este respecto, el Tribunal de Primera Instancia afirmó que, «al no existir ninguna disposición expresa, el principio en virtud del cual la Comunidad actúa dentro de los límites de las competencias que le han sido atribuidas, enunciado en el artículo 5 CE, párrafo primero, se opone a que el artículo 15 *bis*, apartado 1, de la Directiva 75/319 [modificada] sea interpretado en el sentido de que la armonización de determinadas AC, de conformidad con un dictamen no vinculante del CEF con arreglo al artículo 12 de dicha Directiva, pueda tener el efecto de privar de su competencia a los Estados miembros afectados, al dar lugar a la aplicación del procedimiento de arbitraje previsto en el artículo 15 *bis* para la adopción de cualquier decisión ulterior relativa a la suspensión o la retirada de tales autorizaciones» (apartado 150 de la sentencia Artegodan). Por consiguiente, declaró que «dentro del sistema de la Directiva 75/319 [modificada], el concepto de AC concedida según lo dispuesto en el capítulo III de dicha Directiva, a que se refiere el artículo 15 *bis*, apartado 1, no puede ser interpretado en el sentido de que engloba asimismo las autorizaciones armonizadas previa consulta al CEF con arreglo al artículo 12» (apartado 155 de la sentencia Artegodan).

63 A la luz de las consideraciones anteriores, el Tribunal de Primera Instancia concluyó que las Decisiones de 9 de marzo de 2000 carecían de base jurídica y que el motivo basado en la falta de competencia de la Comisión estaba fundado.

64 En la sentencia *Servier*, el Tribunal de Primera Instancia aplicó la solución a la que llegó en la sentencia *Artegodan* a una situación similar (véanse, en concreto, los apartados 57 a 63 de la sentencia *Servier*, que se refieren a la sentencia *Artegodan*).

65 La Comisión interpuso sendos recursos de casación contra las sentencias *Artegodan* y *Servier*, reprochando al Tribunal de Primera Instancia, entre otras cosas, que hubiera negado su competencia para adoptar una decisión conforme al artículo 14 de la Directiva 75/319 modificada tras un procedimiento incoado con arreglo al artículo 12 de dicha Directiva.

66 En su sentencia *Comisión/Artegodan* y otros, antes citada, apartado 26 anterior, el Tribunal de Justicia, constituido en sesión plenaria, desestimó el recurso de casación contra la sentencia *Artegodan*, basando su argumentación no tanto en el artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada, sino en su artículo 15 *bis*, que constituye la base legal de las Decisiones de 9 de marzo de 2000. El Tribunal de Justicia afirmó lo siguiente:

«44. [...] debe señalarse que el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 [modificada] constituía la única base para la adopción de las Decisiones [de 9 de marzo de 2000].

45. El artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 [modificada] se aplica, según su tenor, a las AC que han sido concedidas según lo dispuesto en el capítulo III de dicha Directiva.

46. El Tribunal de Primera Instancia declaró, sin que la Comisión se haya opuesto, que las AC cuya retirada se había ordenado mediante las Decisiones [de 9 de marzo e 2000] habían sido concedidas inicialmente en el marco de procedimientos exclusivamente nacionales.

47. Suponiendo que la finalidad del artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 [modificada] deba recibir una interpretación extensa que permita su aplicación a AC que no han sido concedidas en el marco del capítulo III, pero que han sido objeto de otro procedimiento de armonización, resulta necesario dilucidar en el presente caso si puede considerarse que la Decisión de [9 de diciembre de] 1996 realizó tal armonización.

48. Ahora bien, consta que la Decisión de [9 de diciembre de] 1996 se limitó a ordenar la modificación de determinadas formulaciones de las AC iniciales, en concreto, el contenido de la información clínica que, junto con otros datos, debe figurar en el resumen de las características del producto con arreglo al artículo 4 *bis*, número 5, de la Directiva 65/65.

49. Esta modificación parcial no puede equivaler a una autorización concedida según lo dispuesto en el capítulo III de la Directiva 75/319 [modificada].

50. Por consiguiente, carece de importancia que dicha modificación parcial de las AC de los medicamentos controvertidos haya resultado de la ejecución de una decisión vinculante o de una armonización efectuada voluntariamente por los Estados miembros.

51. De lo anterior se deduce que el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 [modificada] no puede servir de base legal a las Decisiones [de 9 de marzo de 2000].

52. En estas condiciones, y sin que sea necesario pronunciarse sobre los demás motivos y alegaciones formulados por la Comisión, debe declararse que el Tribunal de Primera Instancia estimó fundadamente que la Comisión carecía de competencia para adoptar las Decisiones [de 9 de marzo de 2000] y que, por tanto, éstas debían ser anuladas.»

67 Mediante auto de 1 de abril de 2004, Comisión/Laboratoires Servier (C-156/03 P, no publicado en la Recopilación), el Tribunal de Justicia, siguiendo el razonamiento adoptado en la sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, apartado 26 anterior, desestimó, por idénticos motivos, el recurso de casación contra la sentencia Servier por ser manifiestamente infundado (apartados 38 a 48 del auto).

68 El Tribunal de Primera Instancia constata, por una parte, que debido a la desestimación del recurso de casación interpuesto contra la sentencia Artégodan, dicha sentencia se convirtió desde entonces en firme. De los fundamentos de Derecho de dicha sentencia se desprende que las consultas al CEF con arreglo a los artículos 30 y 31 HUM no pueden terminar con decisiones finales vinculantes de la Comisión a tenor de los artículos 33 y 34 HUM, sino únicamente con dictámenes del CEF.

69 El Tribunal de Primera Instancia observa, sin embargo, que el Tribunal de Justicia no se pronunció expresamente sobre los mencionados fundamentos de Derecho de la sentencia Artégodan.

70 En este contexto, la Comisión pone en duda la pertinencia en el presente asunto de la solución a la que llega la sentencia Artégodan y alega que, en todo caso, procede reconsiderar la postura del Tribunal de Primera Instancia en dicha sentencia.

71 En primer lugar, es preciso examinar la alegación de la Comisión de que la sentencia Artégodan carece de pertinencia en el presente asunto porque el procedimiento de

que se trata en la citada sentencia está regulado en el artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 modificada y no en su artículo 12.

- 72 Es verdad que las Decisiones de 9 de marzo de 2000, impugnadas en el asunto Artegodan, se adoptaron con arreglo al artículo 15 *bis* de la Directiva 75/319 modificada y que el Tribunal de Justicia no abordó la cuestión de la competencia de la Comisión para adoptar la Decisión de 9 de diciembre de 1996 a raíz de una consulta en virtud del artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada.
- 73 Sin embargo, aun cuando lo anterior puede significar que el Tribunal de Justicia considera que los fundamentos de Derecho de la sentencia Artegodan relativos a la falta de competencia decisoria de la Comisión en el marco del artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada no eran indispensables para resolver el litigio en el asunto Artegodan, sino que constituían *obiter dicta*, ello no implica que el Tribunal de Justicia haya considerado erróneos dichos fundamentos de Derecho ni que carezcan de pertinencia en el presente asunto.
- 74 En efecto, el hecho de que, en el apartado 50 de la sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, apartado 26 anterior, el Tribunal de Justicia declarara que «[carecía] de importancia que [la] modificación parcial de las AC de los medicamentos controvertidos [realizada como consecuencia de la Decisión de 9 de diciembre de 1996] [hubiera] resultado de la ejecución de una decisión vinculante o de una armonización efectuada voluntariamente por los Estados miembros» no significa que el Tribunal de Justicia ponga en cuestión el razonamiento del Tribunal de Primera Instancia en lo que respecta a la falta de competencia de la Comisión para adoptar una decisión final a raíz de una consulta al CEF con arreglo al artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada. Esta afirmación del Tribunal de Justicia sólo significa que en su examen del recurso de casación no resolvió dicha cuestión.

75 En cuanto al hecho de que, en el apartado 47 de su sentencia, el Tribunal de Justicia, junto a las AC concedidas en el marco del capítulo III de la Directiva 75/319 modificada, contemplara la posibilidad de AC que hubieran sido objeto de «otro procedimiento de armonización», ello no significa que el Tribunal de Justicia se aparte del razonamiento del Tribunal de Primera Instancia. El Tribunal de Justicia, tras comprobar que las AC controvertidas en el asunto que dio lugar a la sentencia Artegodan no se habían expedido en el marco del capítulo III de la Directiva 75/319 modificada (apartado 46 de la sentencia del Tribunal de Justicia), se limitó a suponer que la finalidad del artículo 15 *bis* de dicha Directiva podría exigir una interpretación amplia de esta disposición que permitiera aplicarla a AC que no hubieran sido concedidas en el marco del capítulo III, pero que hubieran sido objeto de otro procedimiento de armonización. Con esta suposición, el Tribunal de Justicia no pretendía en absoluto apartarse del razonamiento del Tribunal de Primera Instancia.

76 Por lo que se refiere a la alegación de la Comisión de que la sentencia Artegodan se pronunció en relación con Decisiones adoptadas a raíz de una consulta relativa al interés comunitario (artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada, correspondiente al artículo 31 HUM), y no a raíz de una consulta como consecuencia de decisiones discrepantes (artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada, correspondiente al artículo 30 HUM), no es suficiente en modo alguno para privar de pertinencia a dicha sentencia. En efecto, el Tribunal de Primera Instancia señaló que, al igual que el artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada, el artículo 11 de dicha Directiva «no forma parte de las disposiciones que regulan el procedimiento de reconocimiento mutuo» (apartado 140 de la sentencia Artegodan) y que el procedimiento instaurado por el artículo 11, como el del artículo 12, es meramente consultivo (apartado 146 de la sentencia Artegodan). Por tanto, el Tribunal de Primera Instancia equiparó expresamente los dos procedimientos. A lo sumo, puede considerarse que las citadas afirmaciones de la sentencia Artegodan, relativas al artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada, constituyen únicamente *obiter dicta*.

77 Por consiguiente, resulta que el Tribunal de Justicia no desautorizó los fundamentos de Derecho de la sentencia Artegodan a pesar de ser *obiter dicta* (por lo que se refiere al artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada) o de poder parecerlo a la luz

de la sentencia Comisión/Artegodan y otros, antes citada, apartado 26 anterior (por lo que se refiere al artículo 12 de la misma Directiva) y que éstos son pertinentes en el presente asunto.

- 78 Procede desestimar, por tanto, la alegación de la Comisión basada en la falta de pertinencia de la sentencia Artégodan en el presente asunto.
- 79 En segundo lugar, es preciso examinar si, como sostiene la Comisión, el artículo 30 HUM (correspondiente al artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada) debe interpretarse en el sentido de que le permite adoptar, con arreglo a los artículos 33 y 34 HUM (correspondiente al artículo 14 de la Directiva 75/319 modificada), una decisión que vincule a los Estados miembros cuando se trate de AC meramente nacionales.
- 80 En la sentencia Artégodan, el Tribunal de Primera Instancia dio una respuesta negativa, al afirmar que ni del tenor ni de la finalidad del artículo 12 de la Directiva 75/319 modificada (correspondiente al artículo 31 HUM), ni siquiera del sistema instaurado por el capítulo III de dicha Directiva (correspondiente al capítulo 4 HUM) se desprendería que la Comisión fuera competente para adoptar una decisión al término de un procedimiento de consulta iniciado con arreglo al citado artículo 12. El Tribunal de Primera Instancia destacó que esta disposición estaba destinada a aplicarse en el ámbito de la competencia residual de los Estados miembros, es decir, en relación con AC meramente nacionales, y que, por tanto, era lógico que el referido artículo se limitara a prever la posibilidad de consultar al CEF con arreglo al artículo 13 de la Directiva 75/319 modificada (correspondiente al artículo 32 HUM) (apartado 142 de la sentencia Artégodan). El Tribunal de Primera Instancia declaró que lo mismo podía decirse con respecto al artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada (correspondiente al artículo 30 HUM) (apartado 146 de la sentencia Artégodan).

- 81 El Tribunal de Primera Instancia estima que no procede reconsiderar dicha interpretación.
- 82 En primer lugar, las modificaciones que introduce la Directiva 93/39 en la redacción del artículo 11 de la Directiva 75/319, en su versión modificada por la Directiva 83/570, no permiten entender que dicho artículo, tal como ha sido enmendado, haya instaurado un procedimiento de arbitraje.
- 83 En efecto, al margen de la extensión del derecho de consulta al CEF al «responsable de la comercialización del medicamento» (el «titular de la AC», en la versión codificada del artículo 30 HUM), por una parte, y de la indicación de que el autor de la consulta debe identificar con claridad la cuestión que se somete a dictamen, por otra, las modificaciones del artículo 11 de la Directiva 75/319 (correspondiente al artículo 30 HUM) sólo implican, en lo esencial, cambios en la redacción. Dichas modificaciones no indican en absoluto que se haya producido una transferencia de la competencia decisoria a favor de la Comisión.
- 84 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, de las que resulta que las modificaciones introducidas por la Directiva 93/39 en la redacción del artículo 11 de la Directiva 75/319 no permiten llegar a la conclusión de que se ha producido una transferencia de competencias en favor de la Comisión por lo que se refiere a las AC meramente nacionales, procede señalar, en la misma línea que las apreciaciones efectuadas por el Tribunal de Primera Instancia en la sentencia *Artegodan* (apartado 139 de dicha sentencia), que sólo puede reconocerse a la Comisión tal competencia si se desprende con claridad de la finalidad del artículo 30 HUM (correspondiente al artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada) o si resulta de manera explícita del sistema definido en el capítulo 4 HUM (correspondiente al capítulo III de la Directiva 75/319 modificada).

- 85 A este respecto, el Tribunal de Primera Instancia, como ya señaló en la sentencia *Artegodan* en relación con la Directiva 75/319 modificada (apartado 140 de la sentencia *Artegodan*) considera que, a diferencia del artículo 29, apartado 2, HUM (correspondiente al artículo 10, apartado 2, de la Directiva 75/319 modificada), que remite al procedimiento de reconocimiento mutuo y debe ser interpretado, por ello, de conformidad con la finalidad de dicho procedimiento, tal como se define de manera específica en el considerando 12 HUM, el artículo 30 HUM, al igual que el artículo 31 HUM, no forma parte de las disposiciones que regulan el procedimiento de reconocimiento mutuo. En efecto, este procedimiento está regulado expresamente en los artículos 28 y 29 HUM (correspondientes a los artículos 9 y 10 de la Directiva 75/319 modificada) en lo relativo a la concesión de las AC y en los artículos 35 y 36 HUM (correspondientes a los artículos 15 y 15 *bis* de la Directiva 75/319 modificada) en lo que atañe a su gestión.
- 86 Esta apreciación del Tribunal de Primera Instancia sobre el alcance del artículo 30 HUM no queda desvirtuada por la alegación de la Comisión que se basa en consideraciones relativas al mecanismo de codificación y al sentido que ha de darse, en este contexto, al epígrafe del capítulo 4 HUM (véase el apartado 40 anterior).
- 87 En efecto, el tenor del epígrafe del capítulo 4 HUM, en el que está incluido el artículo 30 HUM, y el hecho de que tal epígrafe sustituya a un epígrafe anterior que supuestamente se interpretaba de forma amplia no conducen en absoluto a la conclusión que propone la Comisión, según la cual el procedimiento del artículo 30 HUM debe finalizar con una decisión vinculante de dicha institución. En efecto, el hecho de que el artículo 30 HUM figure en un capítulo al que se ha dado el nuevo epígrafe de «Reconocimiento mutuo de autorizaciones» no convierte a dicha disposición en un mecanismo de reconocimiento mutuo basado en una obligación de reconocimiento cuando concurren los requisitos para dicho reconocimiento. Si bien es cierto que el procedimiento de los artículos 28 y 29 HUM constituye un mecanismo vinculante de este tipo (véase el apartado 85 anterior y el apartado 140 de la sentencia *Artegodan*), el artículo 30 HUM, por su parte, se limita a instaurar un mecanismo dirigido a facilitar la adopción de decisiones comunes por parte de los Estados miembros en el ámbito de su competencia exclusiva en materia de AC meramente nacionales en el supuesto de decisiones discrepantes.

- 88 La apreciación del Tribunal de Primera Instancia sobre el alcance del artículo 30 HUM tampoco queda desvirtuada por las consideraciones de la Comisión relativas al alcance del artículo 27 HUM (correspondiente al artículo 8 de la Directiva 75/319 modificada) (véanse los apartados 38 y 39 anteriores).
- 89 A este respecto, el Tribunal de Primera Instancia considera, por una parte y en la línea de las apreciaciones que ya efectuó en la sentencia Artegoda (apartado 141 de dicha sentencia), que el artículo 27 HUM no permite interpretar el artículo 30 HUM, ni tampoco el artículo 31 HUM, en el sentido de que instaura un procedimiento de arbitraje comunitario o de que el dictamen emitido por el CEF vincula a los Estados miembros. En efecto, el artículo 27 HUM se limita a establecer que el CEF se creó para facilitar la adopción de decisiones comunes por parte de los Estados miembros en materia de AC de medicamentos.
- 90 Por otra parte, el Tribunal de Primera Instancia considera que, aun cuando el Código HUM tenga efectivamente por objeto la salvaguardia de la salud pública por medios que no obstaculicen el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos entre Estados miembros, estas consideraciones de la Comisión no obstan en modo alguno al hecho de que, a falta de disposiciones expresas en este sentido y teniendo en cuenta el principio, enunciado en el artículo 5 CE, párrafo primero, en virtud del cual la Comunidad actúa dentro de los límites de las competencias que le han sido atribuidas, dicho Código no pueda privar a los Estados miembros de su competencia exclusiva en materia de AC expedidas en el marco de procedimientos meramente nacionales. De este modo, a falta de dichas disposiciones expresas, el artículo 30 HUM debe interpretarse en el sentido de que no pone en cuestión las competencias de los Estados miembros, sino que, por medio del procedimiento consultivo que establece en el ámbito comunitario, tiene por objeto orientar el ejercicio de las competencias nacionales en una dirección común.

- 91 Según la Comisión, una interpretación que limita el ámbito de aplicación del artículo 30 HUM a la consulta al CEF, dejando que cada Estado miembro decida libremente las medidas que han de adoptarse con arreglo al dictamen del CEF, no puede garantizar la eficacia del procedimiento que instaura el citado artículo (véase el apartado 41 anterior).
- 92 Es verdad que podría contemplarse la posibilidad de que la Comisión fuera competente para adoptar una decisión vinculante aun cuando la incoación del procedimiento constituyera una mera facultad que no sólo pudieran ejercer los Estados miembros, sino también la propia Comisión o incluso el titular de la AC controvertida.
- 93 Sin embargo, habida cuenta de las consecuencias de este enfoque y, en concreto, del hecho de que el procedimiento del artículo 30 HUM implicaría entonces una transferencia de competencias en favor de la Comisión en condiciones que podrían escapar por completo a la voluntad de los Estados miembros, el Tribunal de Primera Instancia considera que serían necesarias, cuando menos, disposiciones expresas en este sentido. A falta de tales disposiciones, los Estados miembros no pueden verse despojados de su competencia exclusiva de modo imprevisible como consecuencia de una consulta de la Comisión o del titular de la AC.
- 94 Confirma la afirmación anterior el hecho de que, en el procedimiento conforme al artículo 30 HUM, a diferencia del procedimiento de reconocimiento mutuo (véase el artículo 29, apartado 2, HUM), la consulta al CEF no está precedida de ninguna concertación previa que permita a los Estados miembros ponerse de acuerdo entre ellos y, por tanto, evitar el recurso al arbitraje vinculante de la Comisión.

- 95 Por otra parte, el hecho de que la Directiva 93/39 y el Código HUM se adoptaran tomando como base disposiciones del Tratado relativas a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros y que tienen por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior –a saber, para la Directiva 93/39, el artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, tras su modificación), que fue introducido en el Tratado por el Acta Única Europea en 1987, y, para el Código HUM, el artículo 95 CE– en modo alguno implica, por sí solo, que deba reconocerse una competencia decisoria a la Comisión tras una consulta al CEF en virtud del artículo 30 HUM. La respuesta a la cuestión de la existencia de dicha competencia depende de los propios términos de las disposiciones de la Directiva 93/39 y del Código HUM. El Tribunal de Primera Instancia observa además que las Directivas 75/319 y 83/570, a pesar de tener como fundamento el artículo 100 del Tratado CE (actualmente artículo 94 CE), relativo a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros, tampoco han previsto una competencia comunitaria en este ámbito.
- 96 Por último, el Tribunal de Primera Instancia afirma que seguir la postura de la Comisión y, por tanto, reconocerle competencia para adoptar una decisión vinculante al término del procedimiento del artículo 30 HUM implicaría que la Comisión, al estar facultada para consultar al CEF con arreglo al citado artículo, podría incluir en el ámbito de la competencia comunitaria todos los casos de AC nacionales en las que hubiera detectado la existencia de decisiones discrepantes.
- 97 Este enfoque pasaría por alto la competencia exclusiva residual de los Estados miembros en materia de AC meramente nacionales.
- 98 En definitiva, quedan conciliados el objetivo del Código HUM, que es la salvaguardia de la salud pública por medios que no obstaculicen el desarrollo de la industria

farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el interior de la Comunidad, y el mantenimiento, a falta de disposiciones expresas contrarias, de una competencia exclusiva residual de los Estados miembros para expedir y gestionar las AC meramente nacionales.

99 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede concluir que el artículo 30 HUM no puede interpretarse en el sentido de que faculta implícitamente a la Comisión para adoptar una decisión vinculante de conformidad con el procedimiento previsto en los artículos 33 y 34 HUM.

100 Por consiguiente, en el presente asunto, la Comisión actuó ilegalmente al adoptar la Decisión impugnada, tomando como base los artículos 33 y 34 HUM, a raíz de una consulta al CEF conforme al artículo 11 de la Directiva 75/319 modificada (correspondiente al artículo 30 HUM).

101 Por consiguiente, es preciso estimar la primera parte del segundo motivo de anulación y anular la Decisión impugnada, sin que sea necesario examinar los demás motivos de anulación.

Costas

102 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, 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 demandada, procede condenarla en costas, tal como solicitaron las demandantes.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Quinta)

decide:

- 1) **Anular la Decisión C(2003) 1752 de la Comisión, de 21 de mayo de 2003, relativa a la comercialización de medicamentos de uso humano que contengan la sustancia enalapril.**

- 2) **Condenar en costas a la Comisión.**

Vilaras

Martins Ribeiro

Jürimäe

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 31 de enero de 2006.

El Secretario

El Presidente

E. Coulon

M. Vilaras