ORDINANZA DELLA CORTE
14 febbraio 2002 *

Nel procedimento C-440/01 P(R),

Commissione delle Comunità europee, rappresentata da sigg. R. Wainwright e H. Støvlbæk, in qualità di agenti, assistiti dall'avv. B. Wägenbauer, avocat, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

avente ad oggetto il ricorso diretto all'annullamento dell'ordinanza del presidente del Tribunale di primo grado delle Comunità europee il 5 settembre 2001 nella causa T-74/00 R, Artegodan/Commissione (Racc. pag. II-2367), nonché diretto alla revoca dell'ordinanza del presidente del Tribunale pronunciata nella medesima causa il 28 giugno 2000 (Racc. pag. II-2583),

* Lingua processuale: il tedesco.

procedimento in cui l'altra parte è:

Artegodan GmbH, con sede in Lüchow (Germania), rappresentata dall'avv. U. Doepner, Rechtsanwalt, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente in primo grado,

LA CORTE,

composta dal sig. G.C. Rodríguez Iglesias, presidente, P. Jann, dalle sig.re F. Macken e N. Colneric, dal sig. S. von Bahr, presidenti di sezione, dai sigg. C. Gulmann, D.A.O. Edward, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, M. Wathelet (relatore), R. Schintgen, V. Skouris e J.N. Cunha Rodrigues, giudici,

avvocato generale: C. Stix-Hackl
cancelliere: R. Grass

sentito l'avvocato generale,

ha emesso la seguente

Ordinanza

1 Con ricorso depositato nella cancelleria della Corte il 13 novembre 2001, la Commissione delle Comunità europee ha impugnato, ai sensi degli artt. 225 CE e 50, secondo comma, dello Statuto CE della Corte di giustizia, l'ordinanza del presidente del Tribunale di primo grado 5 settembre 2001, causa T-74/00 R, Artegodan/Commissione (Racc. pag. II-2367; in prosieguo: l'«ordinanza impugnata»), con cui il Tribunale aveva respinto la domanda proposta dalla Commissione ai sensi dell'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale diretta alla revoca dell'ordinanza del presidente del Tribunale pronunciata nella medesima causa il 28 giugno 2000 (Racc. pag. II-2583; in prosieguo: l'«ordinanza 28 giugno 2000»).

2 Con memoria depositata presso la cancelleria della Corte in data 11 dicembre 2001, l'Artegodan GmbH (in prosieguo: l'«Artegodan»), società ricorrente in primo grado, ha presentato osservazioni alla Corte.

3 Considerato che le osservazioni scritte delle parti contengono tutte le informazioni necessarie che consentono di pronunciarsi sul presente ricorso, non occorre procedere all'audizione delle difese orali delle parti.

Contesto normativo

4 Il 26 gennaio 1965 il Consiglio ha adottato la direttiva 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali (GU 1965, n. 22, pag. 369), che è stata modificata a più riprese, in particolare dalle direttive del Consiglio 3 maggio 1989, 89/341/CEE

(GU L 142, pag. 11), e 14 giugno 1993, 93/39/CEE (GU L 214, pag. 22) (in prosieguo: la «direttiva 65/65»). L'art. 3 della direttiva 65/65 enuncia il principio secondo cui nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro ai sensi della detta direttiva o senza che sia stata rilasciata un'autorizzazione secondo quanto disposto dal regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1).

5 L'art. 4 della direttiva 65/65 stabilisce, in particolare, che, per ottenere il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») prevista dall'art. 3, il responsabile di detta immissione in commercio deve presentare una domanda all'autorità competente dello Stato membro.

6 A termini dell'art. 5 della direttiva 65/65:

«L'autorizzazione prevista dall'articolo 3 sarà rifiutata quando, dopo verifica delle informazioni e dei documenti elencati dall'articolo 4, risulti che la specialità è nociva nelle normali condizioni d'impiego, oppure che l'effetto terapeutico della specialità manca o è stato insufficientemente giustificato dal richiedente, oppure che la specialità non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

L'autorizzazione sarà ugualmente rifiutata qualora la documentazione e le informazioni presentate a corredo della domanda non siano conformi alle disposizioni dell'articolo 4».

7 L'art. 10 della direttiva 65/65 stabilisce che l'autorizzazione è valida cinque anni e rinnovabile di quinquennio in quinquennio, previo esame da parte dell'autorità nazionale competente di un fascicolo che documenti, in particolare, la situazione dei dati relativi alla farmacovigilanza e le altre informazioni pertinenti alla sorveglianza del medicinale.

8 L'art. 11, primo comma, della direttiva 65/65 così dispone:

«Le autorità competenti degli Stati membri sospendono o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale, allorché risulti che la specialità medicinale è nociva nelle normali condizioni d'impiego, allorché manchi l'effetto terapeutico, o allorché la specialità non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. L'effetto terapeutico manca quando risulta che la specialità medicinale non permette di ottenere risultati terapeutici».

9 Ai sensi dell'art. 21 della direttiva 65/65, l'AIC può essere rifiutata, sospesa o revocata solamente per i motivi enunciati nella detta direttiva.

10 L'art. 1, primo comma, della direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/318/CEE, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione dei medicinali (GU L 147, pag. 1), quale modificata dalla direttiva 89/341 (in prosieguo: la «direttiva 75/318»), impone agli Stati membri di adottare ogni utile disposizione affinché le informazioni e i documenti che debbono essere presentati a corredo della domanda di AIC di un medicinale, ai sensi dell'art. 4, secondo comma, punti 3, 4, 6, 7 e 8, della direttiva 65/65, siano forniti dagli interessati in conformità all'allegato della direttiva 75/318.

11 Il settimo ed ottavo 'considerando' di tale direttiva così recitano:

«considerando che i concetti di "nocività" e di "effetto terapeutico" di cui all'articolo 5 della direttiva 65/65/CEE possono essere esaminati solo in relazione reciproca e hanno soltanto un significato relativo, da valutare in base al grado di sviluppo della scienza e tenendo conto della destinazione del medicinale; che dai documenti e dalle informazioni che debbono essere uniti alla domanda d'autorizzazione all'immissione in commercio deve risultare l'aspetto favorevole dell'equilibrio tra efficacia e rischi potenziali; che, in mancanza di ciò, la domanda deve essere respinta;

considerando che la valutazione della nocività e dell'effetto terapeutico può evolvere in seguito a nuove scoperte e che le norme e protocolli dovranno essere adattati al progresso scientifico».

12 La seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13), quale modificata dalla direttiva 93/39 (in prosieguo: la «direttiva 75/319»), prevede una serie di procedure arbitrali dinanzi al comitato per le specialità medicinali (in prosieguo: il «CSM») dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. Tale procedura viene attivata quando, nell'ambito della procedura di riconoscimento reciproco delle AIC nazionali di cui all'art. 9 della direttiva 75/319, uno Stato membro ritenga che vi siano fondati motivi di presumere che l'AIC del medicinale interessato presenti un rischio per la sanità pubblica (art. 10 della detta direttiva 75/319), in caso di decisioni divergenti in merito alla concessione, alla sospensione o al ritiro delle autorizzazioni nazionali (art. 11), in casi particolari aventi interesse comunitario (art. 12), nonché in caso di modifiche di autorizzazioni armonizzate (artt. 15, 15 bis e 15 ter).

13 L'art. 12 della direttiva 75/319 stabilisce che, in casi particolari aventi interesse comunitario, gli Stati membri possono adire il CSM ai fini dell'applicazione della procedura di cui all'art. 13 della medesima direttiva prima che sia stata presa una decisione su una domanda di AIC, sulla sospensione o revoca della medesima, oppure su qualsiasi altra modifica delle condizioni di un'autorizzazione rivelatasi necessaria, in particolare per tener conto delle informazioni raccolte nell'ambito della farmacovigilanza prevista nel capitolo V bis della direttiva medesima.

14 Ai sensi dell'art. 15 bis della direttiva 75/319:

«1. Se uno Stato membro ritiene necessario, per la tutela della sanità pubblica, modificare le condizioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata conformemente alle disposizioni del presente capitolo, oppure sospendere o revocare l'autorizzazione, esso ne informa immediatamente il comitato, ai fini dell'applicazione delle procedure di cui agli articoli 13 e 14.

2. Fatto salvo il disposto dell'articolo 12, in casi eccezionali, quando è indispensabile un provvedimento urgente a tutela della sanità pubblica, e fino a quando non sia stata presa una decisione definitiva, uno Stato membro può sospendere l'immissione in commercio e l'uso della specialità medicinale interessata nel suo territorio. Esso informa la Commissione e gli altri Stati membri, non oltre il giorno feriale successivo, dei motivi che lo hanno indotto a prendere tale decisione».

15 L'art. 13 della direttiva 75/319 descrive lo svolgimento del procedimento dinanzi al CSM. L'art. 14 di quest'ultima stabilisce il procedimento da seguire dopo la ricezione, da parte della Commissione, del parere del CSM. Il terzo comma del medesimo articolo precisa che, «qualora eccezionalmente il progetto di decisione [della Commissione] si discosti dal parere dell'Agenzia, la Commissione allega le precise motivazioni delle differenze».

I fatti e il procedimento

16 L'Artegodan è titolare in Germania di un'AIC per il medicinale chiamato «Tenuate retard», contenente la sostanza denominata «amfepramone».

17 I fatti da cui è scaturito il ricorso sono riportati nell'ordinanza impugnata nei seguenti termini:

«15 Il 17 maggio 1995 la Repubblica federale di Germania adiva il Comitato, conformemente all'art. 12 della direttiva 75/319, come modificata dalla direttiva 93/39, manifestando i suoi timori quanto agli anoressizzanti, tra i quali figurano medicinali contenenti amfepramone, in grado di causare una grave ipertensione arteriosa polmonare.

16 Il procedimento iniziato con il detto ricorso conduceva all'adozione della decisione della Commissione 9 dicembre 1996, C(96) 3608 (in prosieguo: la "decisione 1996"), basata sull'art. 14, nn. 1 e 2, della direttiva 75/319. Gli artt. 1 e 2 di questa decisione imponevano agli Stati membri di modificare, alla luce delle caratteristiche sintetizzate nell'allegato II della medesima, alcune informazioni cliniche contenute nelle AIC nazionali dei medicinali di cui al suo allegato I, tra i quali quelli contenenti, insieme ad altre sostanze, l'amfepramone. Detto allegato II prevedeva, in particolare, che la cura effettuata con i prodotti interessati doveva essere seguita sotto la sorveglianza di un medico esperto nel trattamento dell'obesità, per una durata non superiore ai tre mesi, e che occorreva aggiungere diverse "avvertenze e specifiche precauzioni per l'uso".

17 Ai sensi degli artt. 3 e 4 della decisione 1996, essa era destinata a tutti gli Stati membri, ad eccezione del Regno di Svezia e della Repubblica di Finlandia, e gli Stati destinatari dovevano conformarvisi entro trenta giorni dalla sua comunicazione.

18 È pacifico che, successivamente all'attuazione della decisione 1996 da parte delle autorità tedesche, il Tenuate retard posto in commercio dalla richiedente è stato venduto in osservanza delle condizioni imposte dalla AIC quale modificata.

19 Nonostante la decisione 1996, il Regno del Belgio, con lettera datata 7 novembre 1997 del suo Ministero degli Affari sociali, della Sanità e dell'Ambiente, indirizzata al presidente del Comitato dell'Agenzia, ha espresso timori, in particolare, circa l'esistenza di un nesso causale tra certe disfunzioni della valvola cardiaca e l'assunzione di medicinali contenenti amfepramone, soprattutto quando essi sono somministrati unitamente ad altri anoressizzanti. Di conseguenza, esso ha chiesto al Comitato, ai sensi degli artt. 13 e 15 bis della direttiva 75/319, di formulare un parere motivato su tali medicinali.

20 A seguito di tale istanza, è stato avviato un procedimento, conformemente all'art. 13 della direttiva 75/319, quale modificata dalla direttiva 93/39, in esito al quale, il 4 giugno 1998, è stata depositata la relazione Picon/Abadie. I relatori del Comitato hanno concluso nel senso che nessun collegamento poteva essere stabilito tra l'uso di amfepramone e le valvulopatie cardiache e che, per quanto concerneva le disfunzioni di tal genere rilevate in Belgio, esse dovevano ascriversi all'uso combinato di amfepramone e altri anoressizzanti. Essi hanno precisato che una tale combinazione di anoressizzanti dovrebbe essere controindicata in Europa.

21 Malgrado le suddette conclusioni, il 23 luglio 1998 il Comitato ha chiesto alle imprese interessate, tra le quali la ricorrente, di presentare le loro

osservazioni sul rapporto globale rischi/benefici dei loro rispettivi medicinali contenenti amfepramone alla luce degli orientamenti sugli studi di medicinali utilizzati nell'ambito del controllo del peso (la "*Note for Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control*"), adottati dall'Agenzia il 17 dicembre 1997.

22 Il 24 marzo 1999 si è svolta un'audizione dei titolari delle AIC. In seguito alla detta audizione, il Comitato ha elaborato la relazione Casto/Martinetti/Saint-Raymond, ad integrazione della relazione Picon/Abadie. In tale relazione complementare, i medicinali di cui trattasi sono stati oggetto di una nuova valutazione in considerazione dei criteri definiti nei citati orientamenti. I suoi autori sono giunti a concludere che, "a causa del rischio di assuefazione e di dipendenza fisiologica, l'amfepramone può essere utilizzato solo per un tempo inferiore a tre mesi, circostanza che è in contrasto con gli attuali orientamenti, i quali raccomandano un trattamento [dell'obesità] di lunga durata".

23 In base alla relazione Casto/Martinetti/Saint-Raymond, il 22 aprile 1999 il Comitato ha formulato un parere interlocutorio in merito alla valutazione scientifica dei medicinali contenenti amfepramone. Riguardo ai timori espressi dalle autorità belghe, nonostante la sua conclusione secondo la quale "non esist[evano] indizi clinici o epidemiologici che consent[issero] di concludere nel senso di un aumento del rischio di valvulopatie cardiache in caso di uso di amfepramone in monoterapia", il Comitato ha raccomandato la revoca delle AIC dei medicinali contenenti amfepramone.

24 Il 30 giugno 1999 la richiedente ha impugnato tale parere e, il 28 luglio 1999, si è svolta un'audizione a tale proposito. In una relazione depositata il 17 agosto 1999 presso il Comitato (la relazione Garattini/Andres-Trelles) è stata tuttavia raccomandata la conferma della contestata revoca.

25 Nel suo parere definitivo 31 agosto 1999, il Comitato ha respinto la suddetta contestazione ed ha confermato, a maggioranza dei voti espressi, la raccomandazione di revocare le AIC di cui trattasi.

26 Il 5 gennaio un progetto di decisione che prevedeva la revoca delle AIC di cui trattasi è stato comunicato, conformemente all'art. 14, n. 2, della direttiva 75/319, nella versione modificata dalla direttiva 93/39, al comitato permanente per i medicinali per uso umano di cui all'art. 37 ter della detta direttiva. Il 19 gennaio 2000 esso è stato comunicato alle imprese interessate, tra cui la richiedente.

27 Il 9 marzo 2000 la Commissione ha adottato la decisione [C(2000) 453, concernente la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti la sostanza «amfepramone» (in prosieguo: la «decisione impugnata»)].

28 Ai sensi dell'art. 1 di questa decisione, la Commissione impone agli Stati membri la revoca delle AIC, di cui all'art. 3, n. 1, della direttiva 65/65, dei medicinali contenenti amfepramone, elencati nell'allegato I della detta decisione.

29 A norma dell'art. 2 della decisione impugnata, la revoca delle AIC è giustificata "in base alle conclusioni scientifiche sintetizzate nell'allegato II della presente decisione". L'art. 3 prevede che gli Stati membri revochino le AIC di tutti i medicinali di cui all'allegato I della decisione impugnata entro trenta giorni dalla sua comunicazione.

30 L'allegato II della decisione impugnata contiene le valutazioni scientifiche espresse nel parere definitivo del Comitato trasmesso dall'Agenzia alla Commissione. Quanto all'efficacia dell'amfepramone, il Comitato rileva che tale sostanza "sembra provocare solo perdite di peso modeste e di breve durata", che "la sua efficacia di lunga durata non è stata dimostrata" e che, di conseguenza, a partire dalle prove disponibili, "non è più possibile ritenere che l'amfepramone abbia un'efficacia terapeutica nel trattamento dell'obesità e (di conseguenza) che il suo rapporto rischi/benefici sia positivo". Per quanto concerne la sicurezza, il Comitato, pur riconoscendo che "le questioni sollevate dalla possibile associazione dell'amfepramone all'ipertensione arteriosa polmonare primitiva e alle valvulopatie cardiache non sono state documentate", non ha escluso l'esistenza di un "rischio potenziale". Esso ha anche affermato che, "benché il rischio di tossicomania e di dipendenza relativo all'amfepramone sia probabilmente minore di quello dell'anfetamina, esiste un rischio reale che deve essere preso in considerazione, in particolare in caso di trattamenti di lunga durata". Esso ha pertanto concluso nel senso che "i medicinali contenenti amfepramone presentano un rapporto rischi/benefici sfavorevole".

31 L'AIC di cui è titolare la richiedente è una di quelle elencate nell'allegato I della decisione impugnata».

18 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 30 marzo 2000, l'Artegodan proponeva ricorso ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE, diretto all'annullamento della decisione impugnata e, in subordine, all'annullamento della decisione medesima nella parte in cui dispone la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del Tenuate retard.

19 Con separato atto, depositato presso la cancelleria del Tribunale in pari data, l'Artegodan chiedeva la sospensione della decisione impugnata e, in subordine, la sospensione dell'art. 1 nella parte in cui, nel combinato disposto con l'allegato I della medesima, impone alla Repubblica federale di Germania di revocare l'AIC del Tenuate retard. L'Artegodan chiedeva parimenti, in base all'art. 105, n. 2, del regolamento di procedura, una pronuncia urgente su tale domanda.

20 In data 11 aprile 2000 il presidente del Tribunale disponeva la sospensione della decisione impugnata sino alla pronuncia dell'ordinanza conclusiva del procedimento sommario.

21 Con ordinanza 28 giugno 2000 il presidente del Tribunale accoglieva la domanda dell'Artegodan e disponeva la sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata.

22 Sostanzialmente, il giudice dell'urgenza rilevava, anzitutto, che ricorreva nella specie il requisito relativo al fumus boni iuris. A tal riguardo, al punto 35 dell'ordinanza 28 giugno 2000, rilevava che la competenza della Commissione ad adottare la decisione impugnata sembrava «condizionata dalla natura della decisione 9 dicembre 1996, che resta da verificare», e che l'istituzione «non ha apportato elementi convincenti che, relativamente al principio di proporzionalità, spieghino perché la detta decisione e la decisione impugnata pervengano ad un risultato diametralmente opposto».

23 Il detto giudice rilevava inoltre, quanto al requisito dell'urgenza, che, considerato che l'Artegodan non disponeva di alcun altro prodotto in possesso di un'AIC, il danno che avrebbe potuto derivare alla società medesima dall'esecuzione immediata della decisione impugnata presentava carattere grave ed irreparabile. Tale conclusione si fondava sulle considerazioni seguenti:

«45 Nel caso di specie, l'esecuzione immediata della decisione impugnata implica il ritiro totale dal commercio dei medicinali di cui all'art. 1 della detta decisione. Di conseguenza, essa implica altresì l'esclusione dei detti medicinali dagli elenchi dei medicinali in commercio ed anche la sua eliminazione dagli elenchi dei medicinali che formano la base per le

prestazioni di consulenza e per le prescrizioni dell'ordine dei medici. Inoltre, qualora non si sospenda la decisione impugnata, i medicinali sostitutivi, la cui esistenza è riconosciuta da entrambe le parti, rimpiazzeranno con ogni probabilità i medicinali ritirati. Orbene, si deve notare che la fiducia dei consumatori, dei medici e dei farmacisti verso un medicinale è particolarmente sensibile alle dichiarazioni secondo cui un certo medicinale può presentare dei rischi per la salute dei pazienti. Anche qualora simili dichiarazioni vengano successivamente smentite, spesso è impossibile riacquistare la fiducia nel prodotto ritirato, tranne in particolari casi, ovvero quando le qualità del medicinale sono particolarmente apprezzate dagli utilizzatori e non esistono prodotti che lo sostituiscano perfettamente o quando il produttore gode di una reputazione eccezionalmente buona, per cui non si può affermare che questi non sarà più in grado di riconquistare le quote di mercato detenute prima del ritiro. In ogni caso, nella fattispecie non si è in presenza di simili casi particolari.

46 Inoltre, nell'ipotesi che il Tribunale annulli la decisione impugnata, autorizzando in tal modo la richiedente a commercializzare nuovamente il suo medicinale, il danno economico da questa subito a causa della diminuzione delle vendite provocato dalla perdita di fiducia nel suo medicinale non potrebbe, in realtà, essere quantificato in maniera sufficientemente completa ai fini del suo risarcimento».

24 Infine, quanto alla ponderazione degli interessi, il giudice dell'urgenza riteneva che la prevalenza che deve essere incontestabilmente riconosciuta alle esigenze collegate alla tutela della sanità pubblica non potesse escludere, solo perché si faccia riferimento a tali esigenze, un esame delle circostanze specifiche della specie. Procedendo a tale esame egli si è così espresso:

«54 Nella fattispecie, la Commissione ha affermato chiaramente che vi sono delle incertezze per quanto riguarda i rischi associati ai medicinali contenenti amfepramone, anche se si tratta di rischi lievi. Tuttavia, mentre la decisione

9 dicembre 1996 e la decisione impugnata si fondano su dati assolutamente identici, i provvedimenti presi dalla Commissione nel 1996 e nel 2000 per la tutela della salute contro tali rischi sono radicalmente diversi. Pertanto, la Commissione doveva dimostrare che le misure di tutela di cui alla decisione 9 dicembre 1996 si sono rivelate insufficienti per proteggere la sanità pubblica e che, di conseguenza, le misure adottate mediante la decisione impugnata non sono manifestamente sproporzionate. La Commissione non è tuttavia riuscita a dimostrarlo.

55 Inoltre, si deve rilevare che i rischi per la salute che hanno indotto ad adottare la decisione impugnata erano già stati presi in considerazione nella decisione della Commissione 9 dicembre 1996 e avevano provocato una modifica delle informazioni obbligatorie relative ai medicinali prescritti con ricetta medica: ciò indica che l'esecuzione della decisione impugnata non è urgente».

25 L'ordinanza 28 giugno 2001 non veniva impugnata dalla Commissione.

26 Oltre alla decisione impugnata, la Commissione emanava parimenti, in data 9 marzo 2000, altre due decisioni relative alla revoca delle AIC dei medicinali destinati ad uso umano contenenti la fentermina [C(2000) 452] e le sostanze «clobenzorex», «fenbutrazate», «fenproporex», «mazindol», «mefenorex», «norpseudoephedrina», «fenmetrazina», «fendimetrazina» e «propilesedrina» [C(2000) 608]. Le dette decisioni riguardavano tutte medicinali destinati al trattamento dell'obesità, già oggetto della decisione 9 dicembre 1996, ed erano conseguenti ad una nuova valutazione dei medicinali medesimi, effettuata ai sensi dell'art. 15 bis della direttiva 75/319, richiesta da due Stati membri. Dal procedimento di valutazione scaturivano vari pareri del CSM, adottati alla quasi unanimità dei membri del medesimo, con cui veniva raccomandata, sulla base di

motivi del tutto analoghi, la revoca delle AIC per tutti i menzionati medicinali. Le decisioni della Commissione 9 marzo 2000 sono fondate su tale parere.

27 Oltre alla domanda di provvedimenti urgenti dell'Artegodan, la decisione impugnata è stata oggetto di due altre domande di sospensione dell'esecuzione, proposte dalla Bruno Farmaceutici SpA e da altre due società nonché dalla società Laboratoires pharmaceutiques Trenkere SA. Le altre due decisioni della Commissione 9 marzo 2000 sono state oggetto di sei domande di provvedimenti urgenti. Il presidente del Tribunale si è pronunciato sulle dette otto domande con ordinanza 19 ottobre 2000, causa T-141/00 R, Trenker/Commissione (Racc. pag. II-3313), nonché con sette ordinanze in data 31 ottobre 2000, causa T-76/00 R, Bruno Farmaceutici e a./Commissione (Racc. pag. II-3557); causa T-83/00 R II, Schuck/Commissione (Racc. pag. II-3585); causa T-83/00 R I, Hänseler/Commissione (Racc. pag. II-3563); causa T-84/00 R, Roussel e Roussel Diamant/Commissione (Racc. pag. II-3591); causa T-85/00 R, Roussel e Roussel Iberica/Commissione (Racc. pag. II-3613); causa T-132/00 R, Gerot Pharmazeutika/Commissione (Racc. pag. II-3635), e causa T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies/Commissione (Racc. pag. II-3653). Con le dette ordinanze il presidente del Tribunale ha disposto la sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata e di due altre decisioni della Commissione 9 marzo 2000.

28 Le dette otto ordinanze, fondate su motivi pressoché identici a quelli dell'ordinanza 28 giugno 2000, sono state oggetto, a differenza di quest'ultima, di ricorso da parte della Commissione.

29 Il presidente della Corte ha accolto tali ricorsi sulla base di rilievi pressoché identici, annullando le otto ordinanze impugnate e rigettando le domande di provvedimenti urgenti presentate dinanzi al Tribunale con ordinanze 11 aprile 2001, causa C-459/00 P(R), Commissione/Trenker (Racc. pag. I-2823); causa C-471/00 P(R), Commissione/Cambridge Healthcare Supplies (Racc. pag. I-2865); causa C-474/00 P(R), Commissione/Bruno Farmaceutici e a. (Racc. pag. I-2909); causa C-475/00 P(R), Commissione/Hänseler (Racc. pag. I-2953); causa C-476/00 P(R), Commissione/Schuck (Racc. pag. I-2995); causa C-477/00 P(R), Commissione/Roussel e Roussel Diamant (Racc. pag. I-3037); causa C-478/00 P(R), Commissione/Roussel e Roussel

Iberica (Racc. pag. I-3079), e causa C-479/00 P(R), Commissione/Gerot Pharmazeutika (Racc. pag. I-3121).

30 In particolare, al punto 57 della menzionata ordinanza Commissione/Bruno Farmaceutici e a. il presidente della Corte ha rilevato che le affermazioni contenute nell'ordinanza Bruno farmaceutici e a./Commissione, precedentemente citata, riguardanti tanto il fumus boni iuris quanto la ponderazione degli interessi, non poggiano «su un'analisi, per quanto sommaria, della motivazione della decisione impugnata quale esposta nell'allegato II di quest'ultima, a cui rinvia l'art. 2 della medesima». In proposito il presidente della Corte ha rilevato l'importanza che tale motivazione riveste con riguardo all'oggetto della decisione impugnata ed alla luce della normativa applicabile in materia di valutazione dei medicinali. In particolare, ha osservato quanto segue:

«58 L'allegato II della decisione impugnata, che riprende le conclusioni scientifiche del Comitato al fine di indicare le ragioni che hanno condotto a revocare le AIC dei medicinali elencati nell'allegato I della detta decisione, contiene innanzi tutto un'analisi dell'efficacia di questi ultimi. La conclusione è che "i medicinali contenenti amfepramone non hanno efficacia terapeutica nel trattamento dell'obesità, valutata sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite nel corso degli anni e delle attuali raccomandazioni mediche".

59 Per giungere a tale conclusione, l'allegato II precisa che l'effetto dell'amfepramone sulla perdita di peso è modesto "e non ha mai superato i 5,1 kg, indipendentemente dalla durata del trattamento. L'effetto massimo si è verificato entro i primi 1-2 mesi di terapia, per diminuire subito dopo". Quanto all'argomento secondo cui una diminuzione di peso a breve termine potrebbe essere utile nell'ambito di un programma di trattamento dell'obesità, l'allegato II precisa che, "una volta interrotto il trattamento, si verifica un rapido aumento del peso e non vi sono studi controllati che dimostrino che un effetto limitato a breve termine abbia un influsso clinicamente rilevante a lungo termine sul peso corporeo o apporti un beneficio clinico nell'ambito di un programma anti-obesità". Viene altresì rilevato che "il

rischio di abuso e di dipendenza escludono l'uso dell'amfepramone per un trattamento a lungo termine". In conclusione, "l'amfepramone ha provocato solo delle modeste riduzioni di peso a breve termine di dubbia e non provata importanza per quanto concerne l'esito della malattia".

60 Secondo il citato allegato II, l'efficacia terapeutica per il trattamento dell'obesità richiede una riduzione significativa e a lungo termine (almeno per un anno) del peso corporeo. Si precisa inoltre che ciò è confermato "[dal]le conoscenze scientifiche acquisite nel corso degli anni e [dal]le attuali raccomandazioni mediche; ciò è espresso nella *[Note for] Guidance on Clinical Investigation of Drugs Used in Weight Control* (Nota guida sullo studio clinico dei farmaci impiegati nel controllo del peso) (CPMP/EWP/281/96). Tale informazione viene confermata inoltre [dalle] attuali linee guida, come la linea guida scozzese (1996), una linea guida del *Royal College of Physicians* (1998) e una linea guida dell'*American Society for Clinical Nutrition* (1998)"».

31 Quanto alla normativa applicabile in materia di valutazione dei medicinali, il presidente della Corte ha rilevato quanto segue:

«62 A questo proposito, si deve ricordare che, ai sensi dell'art. 5 della direttiva 65/65, ogni verifica di medicinale riguarda la sua efficacia, innocuità e qualità. Il rispetto delle tre condizioni è volto a tutelare la sanità pubblica. Infatti, la nozione stessa di tutela della sanità pubblica implica non solo che il medicinale di cui trattasi non sia nocivo, ma altresì che sia efficace. Come precisato dalle note a piè di pagina degli artt. 10, n. 1, della direttiva 75/319 e 7 bis della direttiva 65/65, "i termini 'rischio per la sanità pubblica' si riferiscono alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia del medicinale".

63 L'importanza attribuita all'efficacia del medicinale, che è alla base della decisione impugnata, è legata al fatto che l'art. 1, n. 2, primo comma, della direttiva 65/65, per definire la nozione di medicinale, adotta il criterio cosiddetto della "presentazione". Secondo la giurisprudenza costante della Corte, tale criterio mira a ricomprendere non solo i medicinali che hanno veri e propri effetti terapeutici o farmacologici, ma anche i prodotti non abbastanza efficaci o che non sortirebbero gli effetti che la loro presentazione indurrebbe ad attendersi, al fine di preservare i consumatori non solo dai medicinali dannosi o tossici come tali, ma anche da vari prodotti usati in luogo dei rimedi adeguati (v., da ultimo, sentenza 28 ottobre 1992, causa C-219/91, Ter Voort, Racc. pag. I-5485, punto 16).

64 Conseguentemente, come risulta dal tenore stesso dell'art. 11 della direttiva 65/65, l'autorità competente deve sospendere o revocare un'AIC non solo allorché risulti che la specialità medicinale è nociva o non abbia la composizione qualitativa dichiarata, ma anche allorché risulti che non è efficace.

65 Il grado di nocività che l'autorità competente può considerare accettabile dipende quindi dai benefici attesi dal medicinale. Infatti, come risulta dal settimo e dall'ottavo 'considerando' della direttiva 75/318, le nozioni di "nocività" e di "effetto terapeutico" possono essere esaminate solo in relazione reciproca. Di conseguenza, le ragioni che hanno condotto un'autorità competente a mantenere l'AIC di un medicinale nonostante l'esistenza di determinati effetti nocivi possono venire meno se la detta autorità ritiene che i benefici che giustificavano tale autorizzazione, cioè l'esistenza di un'efficacia terapeutica, non siano più presenti. Infatti, emerge dall'introduzione dell'allegato della direttiva 75/318, come modificata dalla direttiva della Commissione 19 luglio 1991, 91/507/CEE (GU L 270, pag. 32), che tutti i dati o le nuove informazioni devono essere presentati alle autorità competenti dopo il rilascio dell'AIC "ai fini del controllo [costante] degli effetti positivi e negativi".

66 È giocoforza rilevare che, nel ragionamento relativo al fumus boni iuris e alla ponderazione degli interessi, l'ordinanza impugnata non fa alcun riferimento alle considerazioni contenute nella motivazione della decisione impugnata per quanto riguarda il mutamento dei criteri scientifici di valutazione dei medicinali per il trattamento dell'obesità e la mancanza di efficacia terapeutica dei medicinali contenenti amfepramone.

67 Ora, secondo quanto espresso nella decisione impugnata stessa, tale mutamento si presenta come un elemento determinante per la valutazione dei detti medicinali da parte del Comitato e della Commissione.

68 Inoltre, a causa di tale omissione, i rischi (...) [per la salute associati ai medicinali contenenti amfepramone] riguardano solamente la nocività del medicinale presa isolatamente, senza che essa venga messa in relazione con la mancanza di efficacia terapeutica dello stesso».

32 Il presidente della Corte ha quindi concluso, al punto 69 della menzionata ordinanza Commissione/Bruno Farmaceutici e a., nel senso che, nella parte in cui evidenzia che aspetti essenziali della motivazione della decisione impugnata non sono stati presi in considerazione e che, quindi, il contenuto di questa è stato travisato, la citata ordinanza Bruno Farmaceutici e a./Commissione era viziata da errore di diritto, ragion per cui doveva essere annullata.

33 Ritenendo che lo stato degli atti consentiva di statuire definitivamente sulle otto controversie, il presidente della Corte si pronunciava sulle domande di provvedimenti urgenti proposte dinanzi al Tribunale respingendole in toto.

34 In tal senso, nella menzionata ordinanza Commissione/Bruno Farmaceutici e a., il presidente della Corte ha osservato in particolare:

— quanto al fumus boni iuris:

«89 (...) Infatti, è evidente che ogni decisione di revoca di un'AIC presa in conformità della procedura prevista dagli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319 deve rispettare le condizioni materiali richieste dall'art. 11 della direttiva 65/65, condizioni che sono relative all'efficacia, alla sicurezza e alla qualità del medicinale. Questo tipo di decisione è quindi il risultato di valutazioni complesse rientranti nell'ambito medico-farmacologico.

90 In linea di principio, simili valutazioni sono soggette ad un sindacato giurisdizionale limitato. Infatti, risulta dalla giurisprudenza della Corte che un'autorità comunitaria, allorché è chiamata, nell'esercizio delle sue attribuzioni, a compiere valutazioni complesse, dispone per tale motivo di un ampio potere discrezionale il cui esercizio è assoggettato ad un controllo giurisdizionale limitato, il quale implica che il giudice comunitario non sostituisca la sua valutazione degli elementi di fatto a quella della detta autorità. Pertanto, il giudice comunitario si limita, in casi del genere, ad esaminare l'esattezza sostanziale dei fatti e le qualificazioni giuridiche che questa autorità ne ha desunto e, in particolare, se l'operato di quest'ultima non sia inficiato da errore manifesto o sviamento di potere, o se tale autorità non abbia manifestamente oltrepassato i limiti del proprio potere discrezionale (v., in merito alla revoca di un'AIC di un medicinale, sentenza [21 gennaio 1999, causa C-120/97], Upjohn [Racc. pag. I-223], punto 34).

91 Nella fattispecie, non sembra, prima facie, che la decisione impugnata, fondata sul parere del Comitato, sia viziata da errore manifesto o sviamento di potere, né che la Commissione abbia manifestamente oltrepassato i limiti del suo potere discrezionale».

— quanto all'urgenza:

«103 (...) l'asserito danno è esclusivamente pecuniario e, in linea di principio, un danno esclusivamente pecuniario non può essere considerato irreparabile o anche solo difficilmente riparabile, dal momento che può essere oggetto di una compensazione finanziaria successiva (ordinanza 3 luglio 1984, causa 141/84 R, De Compte/Parlamento, Racc. pag. 2575, punto 4).

104 Tuttavia, spetta al giudice del procedimento sommario esaminare le circostanze pertinenti ad ogni caso di specie (ordinanza De Compte/ Parlamento, già citata, punto 4).

105 [Esame della situazione finanziaria di sei delle otto società ricorrenti, per le quali le perdite finanziarie derivanti dall'esecuzione della decisione impugnata "potrebbero verosimilmente essere compensate dalle vendite di altri prodotti e non sono quindi in nessun modo tali da minarne l'equilibrio finanziario"].

106 [Esame della situazione finanziaria della Temmler Pharma GmbH & Co. KG, per la quale "le difficoltà finanziarie che quest'ultima rischia di incontrare non sembrano tali da mettere a repentaglio la sua stessa esistenza", atteso che le vendite di medicinali contenenti "amfepramone per il quale essa è titolare di AIC (...) corrispondono a una quota inferiore al 10% del volume d'affari della detta società"].

107 Nel caso della Essential Nutrition Ltd, si deve necessariamente constatare che le vendite di Diethylproprion, il medicinale contenente amfepramone per il quale essa ha ottenuto un'AIC, rappresentano circa due terzi del suo volume d'affari. Di conseguenza, non è escluso che le difficoltà finanziarie che potrebbero verificarsi a carico della detta società in seguito all'esecuzione della decisione impugnata siano tali da mettere a repentaglio perfino la sua esistenza.

108 Tuttavia, si deve tener presente il fatto che la Bruno Farmaceutici e a. operano in un mercato — quello dei medicinali per uso umano — fortemente regolamentato.

109 Ora, in un settore che richiede spesso investimenti considerevoli e in cui le autorità competenti possono essere indotte ad intervenire rapidamente quando insorgono rischi per la sanità pubblica, per ragioni che non sempre sono prevedibili dalle imprese interessate, spetta a queste, per non dover sopportare esse stesse il danno derivante da un simile intervento, premunirsi contro le conseguenze di quest'ultimo mediante una politica idonea.

110 La decisione 9 dicembre 1996, che a tutt'oggi non è stata impugnata dalla Bruno Farmaceutici e a., evidenziava già l'esistenza di taluni effetti nocivi dei medicinali contenenti amfepramone. Pertanto, la possibilità di adozione di una decisione di revoca o di sospensione delle AIC di cui la Bruno Farmaceutici e a. erano titolari doveva essere presa in considerazione tra i normali rischi che questi dovevano affrontare dal momento in cui il Comitato era stato adito da uno Stato membro, a giudizio del quale la modifica dei termini dell'AIC o la sua sospensione o revoca erano necessari per la tutela della sanità pubblica».

— quanto alla ponderazione degli interessi:

«112 A questo proposito, è opportuno ricordare che, in linea di principio, le esigenze di tutela della salute devono incontestabilmente assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico (...).

113 Nella fattispecie, è pacifico che il parere del [CSM], al quale si riferisce la decisione impugnata, rileva, in merito agli effetti sul sistema nervoso centrale, che i medicinali di cui trattasi hanno "effetti gravi, quali reazioni psicotiche o psicosi, depressione e convulsioni", e che il rischio di tossicomania e di dipendenza è "ben noto". Fa presente altresì che "vi sono preoccupazioni relativamente al profilo di sicurezza dei medicinali contenenti amfepramone (...) per quanto riguarda il rischio di ipertensione polmonare primaria e altre gravi reazioni avverse a carico del sistema cardiovascolare (...)". Tali considerazioni confermano le valutazioni già espresse nel 1996 sulla sicurezza dei detti medicinali.

(...)

116 Ora, alla luce di tali considerazioni appare che, se si concedesse la sospensione della decisione impugnata, gli utilizzatori dei detti medicinali correrebbero gravi rischi e, in termini di sanità pubblica, si rischierebbe di provocare danni a cui non si potrebbe porre rimedio in caso di successivo rigetto del ricorso di merito».

35 Ciò premesso, in data 20 aprile 2001 la Commissione chiedeva al giudice per l'urgenza del Tribunale di modificare o di revocare, sulla base dell'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale medesimo, l'ordinanza 28 giugno 2000, in considerazione delle ordinanze del presidente della Corte 11 aprile 2001, in particolare con riguardo alle menzionate cause Commissione/Trenker e Commissione/Bruno Farmaceutici e a., nonché con riguardo alle altre sei cause parallele indicate al punto 29 della presente ordinanza.

L'ordinanza impugnata

36 Con l'ordinanza impugnata il giudice dell'urgenza del Tribunale ha dichiarato irricevibile la domanda della Commissione per i motivi seguenti.

37 In primo luogo, il giudice dell'urgenza ha rilevato, al punto 79 dell'ordinanza impugnata, che l'espressione «mutamento delle circostanze», di cui all'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale, «significa che le particolarità della situazione preesistente si sono modificate. Essa non contiene nessuna indicazione sulla rilevanza e sulla natura delle modificazioni richieste». Sotto il profilo letterale, tale espressione «non può essere interpretata come se volesse indicare le modificazioni meno importanti o diverse da quelle derivanti da "fatti nuovi". Queste due espressioni non presentano pertanto, letteralmente, una differenza di significato tale da poterne dedurre che, con l'uso della prima, il legislatore comunitario abbia voluto prevedere un requisito meno rigoroso e conferire al giudice del procedimento sommario un potere più ampio».

38 Per quanto concerne poi l'espressione «in qualsiasi momento», il giudice dell'urgenza del Tribunale ha ritenuto, allo stesso punto dell'ordinanza impugnata, che essa «significa semplicemente che una domanda ex art. 108 del regolamento di procedura può essere sempre proposta dopo l'emanazione dell'ordinanza in via sommaria».

39 In secondo luogo, ritenendo che «nessuna conseguenza particolare» può essere «ricavata dal riferimento all'espressione "mutamento delle circostanze" usata invece di quella "fatti nuovi"», il giudice dell'urgenza del Tribunale ha affermato, al punto 84 dell'ordinanza impugnata, che l'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale dev'essere interpretato «con riferimento alle altre pertinenti disposizioni del medesimo regolamento». A tal riguardo, ai punti 85-88, ha rilevato che sia la natura provvisoria dell'ordinanza in via sommaria, stabilita dall'art. 107, nn. 3 e 4, del regolamento di procedura stesso, sia il raffronto tra tale disposizione e il successivo art. 109 — che prevede la possibilità, in caso di rigetto della domanda di provvedimenti urgenti, di presentare nuova domanda basata su «fatti nuovi» — depongono a favore di un'interpretazione restrittiva dell'art. 108.

40 In terzo luogo, il giudice dell'urgenza del Tribunale ha rilevato, ai punti 89-96 dell'ordinanza impugnata, che, nella specie, il principio di certezza del diritto esclude la possibilità di accoglimento di una domanda proposta ai sensi dell'art. 108 del regolamento di procedura.

41 Tale domanda sarebbe infatti essenzialmente diretta a «rimediare alle conseguenze» della decisione della Commissione di non proporre ricorso avverso l'ordinanza 28 giugno 2000, diversamente da quanto invece dalla stessa Commissione operato con riguardo alle altre ordinanze in via sommaria relative alle cause parallele. Accogliere tale domanda significherebbe riconoscere alla Commissione il potere di eludere la natura perentoria dei termini di ricorso. Il giudice dell'urgenza del Tribunale si richiama, a tal riguardo, alle sentenze della Corte 9 marzo 1994, causa C-188/92, TWD Textilwerke Deggendorf (Racc. pag. I-833, punto 13), e 14 settembre 1999, causa C-310/97 P, Commissione/AssiDomän Kraft Products e a. (Racc. pag. I-5363, punto 57), per dichiarare quanto segue:

«91 (...) Pertanto, al di fuori dell'ipotesi prevista dagli artt. 108 e 109 del regolamento di procedura, un'ordinanza emessa in via d'urgenza, una volta

scaduto il termine d'impugnazione, non può più essere messa in discussione ed ha la stessa autorità di giudicato di una sentenza del Tribunale. Quale primo atto di amministrazione della giustizia in una causa, un'ordinanza del genere costituisce infatti un atto ufficiale sul quale le parti in causa devono poter far affidamento. Tale è, in particolare, l'ipotesi in cui il giudice del procedimento sommario ritiene, segnatamente, che l'esecuzione della decisione impugnata possa causare verosimilmente al richiedente un danno grave e irreparabile tale da mettere a rischio la sua stessa esistenza.

92 In siffatte circostanze, permettere a un resistente, il quale, come la Commissione nella fattispecie (...), abbia consapevolmente deciso di non far uso della facoltà concessale di proporre impugnazione avverso un'ordinanza del genere, di chiedere nondimeno al giudice del procedimento sommario di revocarla lederebbe il principio della certezza del diritto. (...)

93 Pertanto, occorre rilevare che dal principio della certezza del diritto discende che il potere, di cui gode il giudice del procedimento sommario, di revocare un'ordinanza emessa in via sommaria deve costituire oggetto di applicazione limitata. (...) un'istanza ex art. 108 del regolamento di procedura non può, in nessun caso, sostituirsi all'impugnazione che le parti possono proporre dinanzi alla Corte, in osservanza dell'art. 50, secondo comma, dello Statuto della Corte avverso una decisione del Tribunale adottata ex artt. 242 CE e 243 CE».

42 Il giudice dell'urgenza del Tribunale aggiunge quanto segue:

«96 (...) la mera circostanza che la valutazione effettuata nelle ordinanze citate [al punto 29 della presente ordinanza] si basa su un'interpretazione divergente della portata delle esigenze collegate alla protezione della sanità pubblica non basta, per sé sola, ad annullare l'autorità di cosa giudicata di cui gode l'ordinanza controversa in forza dell'applicazione del principio della certezza del diritto».

43 Il giudice dell'urgenza del Tribunale conclude nei seguenti termini:

«98 Alla luce di tutto ciò, è giocoforza concludere dichiarando che nella fattispecie non sono soddisfatti i requisiti prescritti dall'art. 108 del regolamento di procedura. Non occorre pertanto esaminare se le ordinanze citate consentano di accogliere la domanda della Commissione e, nell'ipotesi in cui ciò fosse il caso, se il mantenimento della sospensione dell'esecuzione ordinata con l'ordinanza controversa sia non di meno giustificata al fine di salvaguardare l'efficacia pratica della sentenza che concluderà il giudizio principale [v. ordinanza 12 giugno 1992 [causa C-272/91 R], Commissione/Italia (...) [Racc. pag. I-3929], punto 8]».

Il ricorso avverso la sentenza del Tribunale di primo grado

Argomenti delle parti

44 A sostegno del ricorso la Commissione deduce quattro motivi relativi, rispettivamente, alla violazione dei principi della certezza del diritto, della tutela del legittimo affidamento, della parità di trattamento e della prudenza.

45 In primo luogo, la Commissione contesta al giudice dell'urgenza del Tribunale di aver ritenuto, ai punti 92 e 95 della sentenza impugnata, che essa, non avendo proposto impugnazione entro i termini all'uopo previsti, sarebbe decaduta dal diritto di proporre domanda ai sensi dell'art. 108 del regolamento di procedura. Con tale affermazione il giudice dell'urgenza del Tribunale non avrebbe adeguato la portata del principio della certezza del diritto alle particolari caratteristiche del procedimento sommario, da cui possono scaturire solamente provvedimenti provvisori che non possono pregiudicare l'emananda decisione relativa alla

domanda principale. Secondo la Commissione, il giudice dell'urgenza non potrebbe trasporre al procedimento sommario l'autorità di cosa giudicata che caratterizza la sentenza di annullamento o qualsiasi altra sentenza di carattere definitivo. Il procedimento di impugnazione e quello previsto dall'art. 108 del regolamento di procedura sarebbero differenti ed indipendenti l'uno dall'altro.

46 In secondo luogo, la Commissione sostiene che il principio della tutela del legittimo affidamento, sul quale il giudice dell'urgenza del Tribunale ha implicitamente fondato la propria decisione (v. punto 91 dell'ordinanza impugnata), non potrebbe essere applicato a favore di un operatore economico che dovrebbe attendersi, per tutta la durata del procedimento, la proposizione da parte dell'avversario, in caso di mutamento delle circostanze, di una domanda ai sensi dell'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale. La tutela del legittimo affidamento che la parte vincitrice in giudizio ripone nel mantenimento di un'ordinanza emessa in via sommaria sarebbe quindi limitata dal detto art. 108.

47 In terzo luogo, la Commissione contesta al giudice dell'urgenza del Tribunale di essersi limitato a dichiarare irricevibile la domanda della Commissione stessa, senza aver verificato se, nella specie, ricorressero, con riguardo agli argomenti dedotti con la detta domanda, i requisiti di diritto necessari ai fini dell'applicazione dell'art. 108. Il giudice dell'urgenza avrebbe violato, in tal modo, il principio della parità di trattamento, dal momento che, successivamente all'11 aprile 2001, data di pronuncia delle ordinanze del presidente della Corte, l'Artegodan sarebbe l'unica impresa autorizzata a vendere sul mercato europeo medicinali ad uso umano contenenti amfepramone, beneficiando in tal modo di un monopolio di fatto per la vendita di tali medicinali.

48 In quarto luogo, rifiutandosi di verificare se le dette ordinanze del presidente della Corte costituissero un mutamento delle circostanze ai sensi dell'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale e, conseguentemente, lasciando sul mercato medicinali contenenti amfepramone, il giudice dell'urgenza del Tribunale avrebbe violato il principio della prudenza, in considerazione dei rischi che tale sostanza implica per la salute umana (v., in particolare, la menzionata ordinanza Commissione/Bruno Farmaceutici e a., punto 113).

49 Ciò premesso, la Commissione chiede alla Corte di annullare l'ordinanza impugnata e di procedere essa stessa alla decisione della controversia sulla base dell'art. 108 del regolamento di procedura.

50 A tal riguardo la Commissione sostiene che tale disposizione dovrebbe essere interpretata in senso estensivo. Essa consentirebbe la proposizione di una domanda «in qualsiasi momento», vale a dire sia anteriormente sia successivamente alla scadenza dei termini di impugnazione. A differenza degli artt. 109 del regolamento di procedura del Tribunale o 41 dello Statuto CE della Corte di giustizia, l'applicazione dell'art. 108 del detto regolamento non postulerebbe l'esistenza di «fatti nuovi» ovvero di un «fatto di natura tale da avere un'influenza decisiva».

51 Secondo la Commissione, il mutamento delle circostanze risulterebbe dalla pronuncia e dalla motivazione delle ordinanze del presidente della Corte nelle cause Commissione/Trenker e Commissione/Bruno Farmaceutici e a. — riguardanti proprio la decisione impugnata e l'amfepramone — nonché nelle altre cause parallele menzionate al punto 29 della presente ordinanza. La Commissione censura, in particolare, il travisamento della motivazione della decisione impugnata, rilevato dal presidente della Corte con riguardo alle ordinanze emesse in via sommaria dal Tribunale. Questo stesso errore di diritto avrebbe determinato una valutazione erronea del fumus boni iuris, dell'urgenza e della ponderazione degli interessi in tutte le menzionate cause.

52 L'Artegodan si allinea alla motivazione dell'ordinanza impugnata, sostenendo che tanto il tenore e la ratio dell'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale quanto i principi di certezza del diritto e di tutela del legittimo affidamento imporrebbero un'interpretazione restrittiva di tale disposizione. Ne conseguirebbe che una parte, qualora dubiti della fondatezza di un'ordinanza emessa in via sommaria, non potrebbe che impugnarla entro i termini prescritti.

Consentirle di avvalersi, oltre alla procedura d'impugnazione, dell'art. 108 del regolamento di procedura al fine di ottenere la modifica o la revoca dell'ordinanza di cui trattasi, quando abbia deliberatamente rinunciato alla proposizione dell'impugnazione, significherebbe svuotare di contenuto il requisito del termine previsto dall'art. 49, primo comma, dello Statuto CE della Corte di giustizia, violando in tal modo il principio della certezza del diritto.

53 Secondo l'Artegodan, la pronuncia delle ordinanze del presidente della Corte nelle cause parallele invocata dalla Commissione non può costituire un «mutamento delle circostanze» ai sensi dell'art. 108 del regolamento di procedura, atteso che, nelle dette ordinanze, il presidente della Corte avrebbe semplicemente proceduto ad una ponderazione degli specifici interessi di ogni singola fattispecie in termini diversi da quella operata dal giudice dell'urgenza del Tribunale, senza peraltro procedere ad un mutamento della propria giurisprudenza. Qualsiasi altra interpretazione pregiudicherebbe il principio dell'effetto relativo delle decisioni giurisdizionali.

54 L'Artegodan fa inoltre valere che il giudice dell'urgenza del Tribunale non avrebbe violato né il principio della parità di trattamento, né quello della prudenza. Da un lato, se è pur vero che esiste una differenza di trattamento tra le imprese interessate, tale differenza sarebbe dovuta al comportamento della Commissione stessa che, dopo aver lasciato che l'ordinanza 28 giugno 2000 acquisisse autorità di cosa giudicata, senza dubbio in considerazione delle peculiarità, in fatto e in diritto, della specie, ha impugnato le altre ordinanze del Tribunale pronunciate nelle cause parallele indicate al punto 27 della presente ordinanza. A tal riguardo, la circostanza che la sopravvivenza economica dell'Artegodan risulterebbe seriamente minacciata dall'esecuzione immediata della decisione impugnata escluderebbe l'esistenza di un trattamento differente di situazioni identiche.

55 D'altro canto, anche ammesso che il giudice dell'urgenza del Tribunale sia vincolato al principio della prudenza, l'applicazione di quest'ultimo non potrebbe implicare una violazione dell'autorità della cosa giudicata né dei principi della certezza del diritto, della tutela del legittimo affidamento e della proporzionalità.

56 Nell'eventualità in cui la Corte dovesse accertare la sussistenza di un mutamento delle circostanze tale da giustificare il ricorso all'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale, l'Artegodan insiste sulla tesi difesa in primo grado, in particolare con riguardo alla ponderazione degli interessi. In subordine, chiede il rinvio della causa dinanzi al giudice dell'urgenza del Tribunale.

Il giudizio della Corte

57 Si deve ricordare, in limine, che, ai sensi degli artt. 242 CE e 243 CE, la Corte può ordinare, quando reputi che le circostanze lo richiedano, la sospensione dell'esecuzione dell'atto impugnato ovvero i provvedimenti provvisori necessari. A tal fine, essa tiene conto dei requisiti indicati agli artt. 83, n. 2, del regolamento di procedura della Corte o 104, n. 2, del regolamento di procedura del Tribunale, nel senso precisato dalla giurisprudenza.

58 In proposito, secondo costante giurisprudenza, la sospensione dell'esecuzione e i provvedimenti provvisori possono essere accordati dal giudice del procedimento sommario se è comprovato che la loro concessione è giustificata prima facie da argomenti di fatto e di diritto (fumus boni iuris) e che gli stessi sono urgenti in quanto occorre, per evitare un danno grave ed irreparabile agli interessi del ricorrente, che essi siano emanati e producano i loro effetti già prima della decisione della causa principale [ordinanze del presidente della Corte 21 marzo 1997, causa C-110/97 R, Paesi Bassi/Consiglio, Racc. pag. I-1795, punto 24, e 17 dicembre 1998, causa C-364/98 P(R), Emesa Sugar/Commissione, Racc. pag. I-8815, punto 43].

59 Nell'ambito di tale esame, il giudice che decide in sede di procedimento sommario può essere indotto a procedere ad una ponderazione degli interessi in gioco, ponendo a raffronto, in particolare, il pregiudizio che subirebbe la parte ricorrente in caso di esecuzione immediata dell'atto impugnato con il danno che

deriverebbe all'autore dell'atto dalla concessione della sospensione dell'esecuzione. In termini più generali, tale raffronto deve condurre il giudice dell'urgenza ad accertare se l'eventuale annullamento della decisione controversa da parte della Corte cagioni una modifica radicale della situazione rispetto a quanto si sarebbe invece verificato in caso di esecuzione immediata della decisione stessa e se, al contrario, la sospensione dell'esecuzione sia tale da ostacolare la piena efficacia della decisione nel caso in cui il ricorso in via principale sia respinto [v., in particolare, l'ordinanza del presidente della Corte 19 luglio 1995, causa C-149/95 P(R), Commissione/Atlantic Container Line e a., Racc. pag. I-2165, punto 50].

60 Inoltre, a termini degli artt. 86, n. 4, del regolamento di procedura della Corte ovvero 107, n. 4, del regolamento di procedura del Tribunale, il provvedimento concesso dal giudice dell'urgenza deve essere provvisorio nel senso che esso non pregiudichi i punti di diritto o di fatto controversi né anticipi le conseguenze della decisione che verrà pronunciata successivamente nella causa principale (v., in particolare, l'ordinanza Commissione/Atlantic Container Line e a., citata supra, punto 22). Ai sensi degli arti artt. 86, n. 3, del regolamento di procedura della Corte ovvero 107, n. 3, del regolamento di procedura del Tribunale, il provvedimento cessa di avere efficacia dalla pronuncia della sentenza definitiva che conclude il procedimento, ovvero ad una data anteriore fissata dalla stessa ordinanza emessa in via sommaria.

61 È alla luce delle suesposte considerazioni che occorre interpretare l'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale, ai sensi del quale un'ordinanza emessa in via sommaria, su richiesta di una delle parti, «può, in qualsiasi momento, essere modificata o revocata in seguito al mutamento delle circostanze». Tale disposizione corrisponde testualmente al tenore dell'art. 87 del regolamento di procedura della Corte.

62 È pacifico che l'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale è diretto a consentire ad una parte di ottenere dal giudice dell'urgenza la modifica o la revoca di un'ordinanza di concessione della sospensione dell'esecuzione di un atto di un'istituzione o di un provvedimento provvisorio. Tale possibilità esprime il carattere fondamentalmente precario dei provvedimenti concessi dal giudice dell'urgenza.

63 Ciò premesso, l'espressione «mutamento delle circostanze», di cui all'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale, dev'essere interpretato nel senso della sopravvenienza di qualsiasi elemento di fatto o di diritto idoneo a rimettere in discussione le valutazioni compiute dal giudice dell'urgenza quanto ai requisiti, ricordati al punto 58 della presente ordinanza, cui è subordinata la concessione della sospensione o del provvedimento provvisorio.

64 Infatti, non solo l'accertamento del fumus boni iuris — che costituisce uno dei requisiti ai fini della concessione di un provvedimento provvisorio — può richiedere l'esame prima facie della fondatezza dei motivi di diritto dedotti a sostegno del ricorso principale, bensì parimenti la valutazione dell'urgenza e la ponderazione degli interessi in gioco esigono la previa corretta comprensione dell'atto impugnato e del relativo contesto normativo. Anche la portata della locuzione «mutamento delle circostanze» non può essere limitata alla comparsa di circostanze di fatto o, ancora, di «fatti nuovi», come previsto, in materia di ricorso per revisione, dall'art. 41, secondo comma, dello Statuto CE della Corte di giustizia o, con riguardo alla proposizione di nuova domanda di provvedimenti provvisori a seguito del rigetto di precedente domanda da parte del giudice dell'urgenza, dagli art. 88 del regolamento di procedura della Corte o 109 del regolamento di procedura del Tribunale. Ciò vale a maggior ragione in quanto la valutazione insita nell'esame prima facie dei detti motivi e del relativo contesto normativo costituisce un'operazione particolarmente delicata, in considerazione dei brevi termini in cui dev'essere effettuata e, eventualmente, della complessità dei motivi medesimi.

65 Si deve rilevare, in proposito, che una domanda proposta ai sensi dell'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale, ancorché fondata su nuove considerazioni di ordine giuridico, si distingue da un'impugnazione con riguardo sia all'oggetto sia agli effetti. Infatti, l'impugnazione, la cui proposizione è subordinata all'osservanza di termini di ordine pubblico, è diretta all'annullamento retroattivo, in esito a sindacato giurisdizionale completo ancorché limitato a questioni di diritto, dell'ordinanza deferita all'esame del giudice. Per contro, la domanda proposta ex art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale, che può essere proposta «in qualsiasi momento», è diretta unicamente ad ottenere che il giudice dell'urgenza riconsideri, unicamente per l'avvenire, un'ordinanza di concessione di un provvedimento provvisorio, eventualmente anche sotto il profilo della valutazione dei motivi di fatto e di diritto che abbiano giustificato, prima facie, la concessione del provvedimento medesimo.

66 Ciò premesso, proprio in considerazione della possibilità di chiedere in qualsiasi momento al giudice dell'urgenza, ai sensi dell'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale, di modificare o di revocare la sua ordinanza a seguito del mutamento delle circostanze che ne hanno determinato l'emanazione, non può riconoscersi a tale ordinanza l'autorità di cosa giudicata attribuitale invece dal giudice dell'urgenza del Tribunale.

67 Dalle suesposte considerazioni emerge che il giudice dell'urgenza del Tribunale è incorso in un errore di diritto là dove, ai punti 92 e 95 dell'ordinanza impugnata, ha ritenuto che «permettere a un resistente il quale, come la Commissione nella fattispecie (...), abbia consapevolmente deciso di non far uso della facoltà concessale di proporre impugnazione avverso un'ordinanza [di provvedimenti provvisori], di chiedere non di meno al giudice del procedimento sommario di revocarla lederebbe il principio della certezza del diritto», in quanto tale possibilità consentirebbe al resistente di estendere in tal modo il termine di due mesi previsto ai fini della proposizione dell'impugnazione.

68 Infatti, per i motivi indicati al punto 65 della presente ordinanza, la domanda proposta ex art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale non può essere assimilata ad un'impugnazione.

69 Un'assimilazione di tal genere è invece parimenti sottesa nell'interpretazione, contenuta al punto 93 della sentenza impugnata, secondo cui «un'istanza ex art. 108 del regolamento di procedura non può, in nessun caso, sostituirsi all'impugnazione che le parti possono proporre dinanzi alla Corte, in osservanza dell'art. 50, secondo comma, dello Statuto della Corte avverso una decisione del Tribunale adottata ex art. 242 CE e 243 CE». Orbene, non può sussistere rischio di sostituzione, atteso che i due detti rimedi giurisdizionali che consentono di rimettere in discussione un'ordinanza del giudice dell'urgenza del Tribunale si distinguono, al tempo stesso, per l'oggetto, gli effetti e i requisiti di applicazione.

70 Trasponendo senza riserve — ai punti 90 e 91 dell'ordinanza impugnata — al contesto delle ordinanze di provvedimenti provvisori la giurisprudenza della Corte relativa alle conseguenze derivanti dalla scadenza dei termini di ricorso (v. le menzionate sentenze TWD Textilwerke Deggendorf, punto 13, e Commissione/AssiDomän Kraft Products e a., punti 57-63), il giudice dell'urgenza del Tribunale è incorso in un errore di diritto là dove ha attribuito ad un'ordinanza di provvedimenti provvisori l'autorità di cosa giudicata di cui sono munite le sentenze e le ordinanze con la cui pronuncia si conclude il procedimento.

71 Conseguentemente, il primo motivo, relativo all'erronea interpretazione del principio della certezza del diritto, dev'essere accolto.

72 Pertanto, senza che sia necessario pronunciarsi sugli altri motivi di ricorso, il ricorso stesso dev'essere accolto con conseguente annullamento dell'ordinanza impugnata.

73 A termini dell'art. 54, primo comma, dello Statuto CE della Corte di giustizia, quando l'impugnazione è accolta, la Corte annulla la decisione del Tribunale. In tal caso, essa può statuire definitivamente sulla controversia qualora lo stato degli atti lo consenta, oppure rinviare la causa al Tribunale affinché sia decisa da quest'ultima. Atteso che lo stato degli atti lo consenta, può statuirsi definitivamente sulla domanda proposta ai sensi dell'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale.

In ordine alla domanda presentata ai sensi dell'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale

74 Si deve rilevare, in primo luogo, che, con l'ordinanza 28 giugno 2000, il presidente del Tribunale ha disposto la sospensione dell'esecuzione della

decisione impugnata dopo aver rilevato, da un lato, che ricorrevano, nella specie, i requisiti relativi al fumus boni iuris ed all'urgenza e che, dall'altro, quanto alla ponderazione degli interessi, il carattere prevalente che rivestono necessariamente le esigenze connesse alla tutela della sanità pubblica non può escludere — qualora venga fatto richiamo a tali esigenze — un esame delle specifiche circostanze della specie.

75 Orbene, come già rilevato al punto 32 della presente ordinanza, se il presidente della Corte ha annullato, nelle due menzionate cause Commissione/Trenker e Commissione/Bruno Farmaceutici e a., le due ordinanze del giudice dell'urgenza del Tribunale, ciò è avvenuto in considerazione del fatto che tali ordinanze hanno traviato la motivazione della decisione impugnata; tale traviamento sussiste parimenti nell'ordinanza 28 giugno 2000, atteso che essa è fondata su motivi quasi identici a quelli delle due menzionate ordinanze del giudice di primo grado. Ciò premesso, si deve necessariamente rilevare che nella causa Artegodan/ Commissione, precedentemente menzionata, tale traviamento ha potuto parimenti incidere in misura decisiva sulla valutazione, da parte del giudice dell'urgenza, dei requisiti di concessione della sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata, con particolare riguardo alla valutazione, nell'ambito della ponderazione degli interessi, del rischio per la salute connesso all'amfepramone.

76 Ciò premesso, per i motivi indicati al punto 64 della presente ordinanza, la pronuncia, da parte del presidente della Corte, delle menzionate ordinanze Commissione/Trenker e Commissione/Bruno Farmaceutici e a., nonché la relativa motivazione, costituiscono un «mutamento delle circostanze» ai sensi dell'art. 108 del regolamento di procedura del Tribunale tale da giustificare la ricevibilità della domanda proposta sulla base di tale disposizione.

77 In secondo luogo, alla luce della motivazione delle menzionate ordinanze Commissione/Trenker e Commissione/Bruno Farmaceutici e a. e, in particolare, dei rilievi ricordati al punto 34 della presente ordinanza, si deve sostenere che, mutatis mutandis, l'ordinanza 28 giugno 2000 dev'essere revocata e che, conseguentemente, occorre porre termine alla sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata.

Per questi motivi,

LA CORTE

così provvede:

1) L'ordinanza del presidente del Tribunale di primo grado delle Comunità europee 5 settembre 2001, causa T-74/00 R, Artegodan/Commissione (Racc. pag. II-2367), è annullata.

2) L'ordinanza del presidente del Tribunale di primo grado delle Comunità europee 28 giugno 2000, causa T-74/00 R, Artegodan/Commissione (Racc. pag. II-2583), è revocata e, conseguentemente, cessa la sospensione dell'esecuzione della decisione della Commissione 9 marzo 2000, C(2000) 453, concernente la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti la sostanza «amfepramone».

3) Le spese sono riservate.

Lussemburgo, 14 febbraio 2002

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente

G.C. Rodríguez Iglesias