ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE
31 ottobre 2000 *

Nel procedimento T-84/00 R,

Laboratórios Roussel Lda, con sede in Mem Martins (Portogallo),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, con sede in Puteaux (Francia),

rappresentate dall'avvocato B. Sträter, del foro di Bonn, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio degli avv.ti Bonn & Schmidt, 7, Val Sainte-Croix,

richiedenti,

contro

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dal signor H. Støvlbæk, membro del servizio giuridico, in qualità di agente, assistito dall'avv. B. Wägenbaur, del foro di Bruxelles, con domicilio eletto in Lussemburgo presso il signor C. Gómez de la Cruz, membro del servizio giuridico, Centre Wagner, Kirchberg,

resistente,

* Lingua processuale: il tedesco.

avente ad oggetto la domanda diretta ad ottenere la sospensione della decisione della Commissione 9 marzo 2000, C(2000) 608, concernente la revoca delle autorizzazioni di mercato dei medicinali per uso umano contenenti, in particolare, la sostanza «clobenzorex»,

IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

ha emesso la seguente

Ordinanza

Contesto normativo

1 Il 26 gennaio 1965, il Consiglio ha adottato la direttiva 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. 22, pag. 369), che è stata modificata a più riprese. L'art. 3 di questa direttiva enuncia il principio secondo cui nessuna specialità medicinale può essere immessa 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).

2 L'art. 4 della direttiva *65/65* stabilisce, in particolare, che, per ottenere il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dall'art. 3, il responsabile dell'immissione in commercio presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro. In base all'art. 5, la detta autorizzazione è rifiutata quando 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, o qualora la documentazione e le informazioni presentate a corredo della domanda non siano conformi alle disposizioni dell'art. 4. L'art. 10, modificato, stabilisce che l'autorizzazione è valida cinque anni ed è rinnovabile di quinquennio in quinquennio, previo esame da parte dell'autorità competente di un fascicolo che documenti la situazione dei dati relativi alla farmacovigilanza e le altre informazioni pertinenti alla sorveglianza del medicinale.

3 L'art. 11, primo comma, stabilisce che le autorità competenti degli Stati membri sospendono o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio, allorché risulti che la specialità medicinale è nociva nelle normali condizioni d'impiego o manchi l'effetto terapeutico o, infine, la specialità non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. Ai sensi di questa norma, l'effetto terapeutico manca quando risulta che la specialità medicinale non permette di ottenere risultati terapeutici.

4 Ai sensi dell'art. 21, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rifiutata, sospesa o revocata solamente per i motivi enunciati nella direttiva *65/65*.

5 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), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE, che modifica le direttive *65/65*, 75/318/CEE e 75/319 relative ai medicinali (GU L 214, pag. 22), prevede una serie di procedure arbitrali innanzi al comitato per le specialità medicinali (in prosieguo: il «Comitato») dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali. Tale procedura viene attivata quando uno Stato membro ritenga che vi siano

fondati motivi di presumere che l'autorizzazione del medicinale interessato presenti un rischio per la sanità pubblica (art. 10 della direttiva 75/319 come modificata dalla direttiva 93/39), 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). A questo proposito, le procedure stabilite dagli artt. 12 e 15 bis della direttiva 75/319 presentano, nella fattispecie, un particolare interesse.

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

7 L'art. 15 bis così dispone:

«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».

Fatti e procedimento

8 Le richiedenti sono titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti clobenzorex.

9 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 clobenzorex, in grado di causare una grave ipertensione arteriosa polmonare.

10 Il procedimento iniziato con il detto ricorso conduceva all'adozione della decisione della Commissione 9 dicembre 1996, C(96) 3608, fondata sull'art. 14, nn. 1 e 2, della direttiva 75/319, che imponeva agli Stati membri di modificare determinati dati clinici che dovevano figurare nelle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali di cui trattasi.

11 Con lettera 7 novembre 1997 indirizzata al presidente del Comitato, il Ministero degli Affari sociali, della Sanità e dell'Ambiente belga esprimeva, in particolare, i suoi timori circa l'esistenza di un nesso causale tra certe disfunzioni della valvola cardiaca e l'assunzione di anoressizzanti contenenti amfepramone o fentermina. Di conseguenza, esso chiedeva al Comitato, ai sensi degli artt. 13 e 15 bis della direttiva 75/319, di formulare un parere motivato su tali medicinali.

12 Con lettera 31 agosto 1998, anch'essa indirizzata al presidente del Comitato, il Ministero del Lavoro, della Sanità e degli Affari sociali austriaco osservava che, oltre alla fentermina e all'amfepramone, il clobenzorex, il fenbutrazato, il fenproporex, il mazindolo, il mefenorex, la norpseudoefedrina, la fenmetrazina,

la fendimetrazina e la propilesedrina appartengono allo stesso gruppo di anoressizzanti affini all'amfetamina. Il ministero austriaco aggiungeva che era probabile che tutte queste sostanze avessero le stesse proprietà nonché gli stessi effetti collaterali e chiedeva al Comitato, conformemente all'art. 15 bis della direttiva 75/319, di formulare un parere motivato sui medicinali di cui trattasi.

13 Il 31 agosto 1999, il Comitato formulava il suo parere sui medicinali contenenti clobenzorex, fenbutrazato, fenproporex, mazindolo, mefenorex, norpseudoefedrina, fenmetrazina, fendimetrazina e propilesedrina, giungendo alla conclusione che i detti medicinali presentavano un rapporto rischi/benefici sfavorevole e raccomandava il ritiro delle autorizzazioni di immissione in commercio di tali medicinali.

14 In base a questo parere, la Commissione preparava un progetto di decisione che veniva trasmesso, in particolare, alle richiedenti il 20 gennaio 2000. Il 9 marzo 2000 la Commissione adottava la decisione C(2000) 608, concernente la revoca delle autorizzazioni di mercato dei medicinali per uso umano contenenti le seguenti sostanze: «Clobenzorex», «Fenbutrazato», «Fenproporex», «Mazindolo», «Mefenorex», «Norpseudoefedrina», «Fenmetrazina», «Fendimetrazina» e «Propilesedrina» (in prosieguo: la «decisione impugnata»). L'art. 2 della decisione impugnata fa riferimento alle valutazioni espresse dal Comitato nel detto parere. L'art. 3 stabilisce che gli Stati membri revocano le autorizzazioni di immissione in commercio per tutti i medicinali elencati all'allegato I della decisione impugnata entro 30 giorni dalla notifica della detta decisione.

15 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 6 aprile 2000, le richiedenti adivano il Tribunale ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE, proponendo un ricorso diretto all'annullamento della decisione impugnata e, in subordine, all'annullamento della decisione impugnata nella parte in cui essa comporta la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano contenenti clobenzorex in Francia e in Portogallo (causa T-84/00).

16 Con atto separato, depositato nella cancelleria del Tribunale lo stesso giorno, le richiedenti formulavano la presente domanda di sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata, nonché una domanda ai sensi dell'art. 105, n. 2, del regolamento di procedura del Tribunale, al fine di ottenere una decisione urgente sulla domanda di sospensione dell'esecuzione.

17 Le parti esponevano le loro osservazioni orali all'udienza del 13 aprile 2000, nel corso della quale veniva chiesto alle richiedenti di fornire, entro e non oltre il 27 aprile 2000, informazioni che consentissero di avere un quadro completo delle loro attività commerciali e/o industriali, nonché di quelle delle imprese dei loro rispettivi gruppi.

18 Il 18 aprile 2000, il presidente del Tribunale accoglieva la domanda fondata sull'art. 105, n. 2, del regolamento di procedura e disponeva la sospensione della decisione impugnata fino alla pronuncia dell'ordinanza conclusiva del procedimento sommario.

19 Il 27 aprile 2000 le richiedenti depositavano nella cancelleria del Tribunale le informazioni richieste in sede di udienza.

In diritto

20 Ai sensi del combinato disposto degli artt. 242 CE e 243 CE e dell'art. 4 della decisione del Consiglio 24 ottobre 1988, 88/591/CECA, CEE, Euratom, che istituisce un Tribunale di primo grado delle Comunità europee (GU L 319, pag. 1), come modificato dalla decisione del Consiglio 8 giugno 1993, 93/350/Euratom, CECA, CEE (GU L 144, pag. 21), il Tribunale può, se ritiene che le circostanze lo richiedano, ordinare la sospensione dell'esecuzione dell'atto impugnato o disporre i provvedimenti provvisori necessari.

21 L'art. 104, n. 2, del regolamento di procedura stabilisce che le domande di provvedimenti provvisori debbono precisare i motivi di urgenza nonché gli argomenti di fatto e di diritto che giustifichino prima facie (fumus boni iuris) la concessione della sospensione richiesta. Questi presupposti sono cumulativi, di modo che una domanda di sospensione dell'esecuzione deve essere respinta qualora manchi uno dei suddetti presupposti [ordinanza del presidente della Corte 14 ottobre 1996, causa C-268/96 P(R), SCK e FNK/Commissione, Racc. pag. I-4971, punto 30]. Il giudice del procedimento sommario procede altresì, se del caso, alla ponderazione degli interessi in gioco (ordinanza del presidente della Corte 29 giugno 1999, causa C-107/99 R, Italia/Commissione, Racc. pag. I-4011, punto 59; ordinanze del presidente del Tribunale 21 luglio 1999, causa T-191/98 R, DSR-Senator Lines/Commissione, Racc. pag. II-2531, punto 22, e del Tribunale 25 novembre 1999, causa T-222/99 R, Martinez e de Gaulle/Parlamento, Racc. pag. II-3397, punto 22).

Sul fumus boni iuris

Argomenti delle parti

22 Le richiedenti deducono diversi argomenti che giustificherebbero, prima facie, la concessione della sospensione richiesta.

23 In primo luogo, a loro avviso la Commissione non era competente ad adottare la decisione impugnata. L'art. 15 bis della direttiva 75/319 non costituirebbe un fondamento giuridico per la procedura seguita nella fattispecie. Tale articolo consentirebbe ad uno Stato membro di attivare la procedura prevista dagli artt. 13 e 14 della stessa direttiva solo qualora si tratti di autorizzazioni all'immissione in commercio concesse conformemente al capitolo III della detta

direttiva. Orbene, le richiedenti fanno presente che le autorizzazioni di cui trattasi sono autorizzazioni nazionali e non autorizzazioni concesse conformemente al detto capitolo. Il fatto che queste autorizzazioni siano state modificate dalla decisione 9 dicembre 1996, in seguito a una procedura attivata ai sensi dell'art. 12 della direttiva 75/319, non inficerebbe tale conclusione. L'art. 15 bis della direttiva 75/319 non conterrebbe, a questo proposito, alcun riferimento alle autorizzazioni modificate sulla base di una procedura attivata ai sensi dell'art. 12. Le richiedenti aggiungono che l'art. 15 bis della direttiva 75/319 richiede che la sospensione o la revoca siano necessarie a tutela della sanità pubblica. Tuttavia, tale condizione non sarebbe soddisfatta o, almeno, sarebbe scomparsa nel corso della procedura, una volta constatato che i rischi erano rimasti immutati in seguito alla decisione della Commissione 9 dicembre 1996 e che i casi belgi non erano significativi.

24 In secondo luogo, le richiedenti sostengono che la procedura innanzi al Comitato e alla Commissione sarebbe caratterizzata da una grave infrazione delle regole di forma di cui agli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319, modificata, in quanto il Comitato e la Commissione non avrebbero affatto rispettato i termini stabiliti dalle dette disposizioni. A loro avviso, tali termini non avrebbero il solo scopo di garantire un sollecito svolgimento della procedura nell'interesse della sanità pubblica, ma sarebbero volte altresì a proteggere i titolari di autorizzazioni o i richiedenti interessati dalla detta procedura e le cui decisioni economiche dipendono in gran parte dall'esito del ricorso. Le richiedenti aggiungono che si dovrebbe interpretare l'art. 14, n. 1, quarta frase, della direttiva 75/319 nel senso che la Commissione sarebbe obbligata a trasmettere il progetto di decisione contemporaneamente agli Stati membri e ai titolari di autorizzazioni. Tuttavia, il progetto di decisione sarebbe stato trasmesso il 5 gennaio 2000 agli Stati membri e solo il 20 gennaio 2000 ai titolari di autorizzazioni. Infine, le richiedenti osservano che la lunghezza della procedura dimostrerebbe, indirettamente, che la distribuzione dei medicinale di cui trattasi non comportava rischi per la sanità pubblica.

25 In terzo luogo, le richiedenti sostengono che la decisione impugnata violerebbe gli artt. 11, n. 1, e 21 della direttiva 65/65, poiché solo l'art. 11 offrirebbe un fondamento giuridico appropriato per la revoca di autorizzazioni. A loro avviso, quando la Commissione ordina agli Stati membri di revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità della procedura stabilita dagli artt. 13

e 14 della direttiva 75/319, questa istituzione dovrebbe rispettare le condizioni di revoca enunciate all'art. 11 della direttiva 65/65. Nella fattispecie, occorrerebbe pertanto verificare che i medicinali contenenti clobenzorex sono nocivi, o che non hanno alcuna efficacia terapeutica, o che la loro composizione qualitativa e quantitativa non è quella dichiarata. Il parere del Comitato, ripreso dalla Commissione per motivare la decisione impugnata, tuttavia, non conterrebbe alcun accertamento relativo a tali requisiti. Il Comitato opererebbe piuttosto una ponderazione dei rischi e dei benefici, il che non sarebbe contemplato dall'art. 11 della direttiva 65/65 e sarebbe, pertanto, illegittimo. Il documento «note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control» (orientamenti sugli studi clinici di medicinali utilizzati per il controllo del peso), che il Comitato ha parimenti consultato, non sarebbe in grado di giustificare la revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio, in quanto esso costituirebbe semplicemente il concretamento delle norme e dei protocolli in materia di prove stabiliti dalla direttiva 75/318 che, stando all'espressa disposizione di tale atto, sarebbero applicabili solo alle nuove autorizzazioni. Inoltre, le richiedenti sostengono che le dichiarazioni del Comitato e della Commissione sull'efficacia dei medicinali interessati attesterebbero chiaramente che il loro giudizio negativo è il risultato della ponderazione della sicurezza e dei benefici cui essi possono condurre. In occasione della precedente procedura di farmacovigilanza attivata nel 1996, i rischi sarebbero stati giudicati minori rispetto all'efficacia. Nella fattispecie, il risultato negativo della ponderazione rischi/benefici deriverebbe manifestamente e principalmente dal fatto che l'efficacia è attualmente valutata diversamente sulla base degli orientamenti più recenti. Le richiedenti affermano, ancora, che la detta ponderazione effettuata nell'ambito di una procedura di farmacovigilanza sarebbe manifestamente erronea e costituirebbe uno sviamento di potere. Inoltre, le conclusioni scientifiche del Comitato violerebbero il principio della ripartizione dell'onere della prova di cui all'art. 11 della direttiva 65/65. Infatti, dalla detta disposizione risulterebbe che l'onere della prova delle ragioni della revoca grava sulle autorità competenti. Orbene, il Comitato avrebbe atteso che le richiedenti fornissero prove appropriate circa l'efficacia del clobenzorex, quando avrebbe dovuto esso stesso provare l'inefficacia di tale sostanza.

26 In ultimo luogo, le richiedenti sostengono che il Comitato avrebbe utilizzato, ai fini del giudizio di cui trattasi, differenti orientamenti che non corroborerebbero né giustificherebbero i requisiti che esso stesso aveva posto, o che non potevano essere soddisfatti, commettendo in tal modo un errore di valutazione nell'applicazione dei detti orientamenti. In particolare, le richiedenti fanno valere che il

Comitato non avrebbe tenuto conto del fatto che sarebbe oggettivamente impossibile per il titolare di un'autorizzazione, al momento dell'adozione di nuovi orientamenti, fornire informazioni appropriate derivanti da prove cliniche conformi ai detti orientamenti, giacché l'effettuazione di simili studi richiederebbe diversi anni. Benché l'obbligo del titolare di un'autorizzazione di adattare continuamente lo stato della sua pratica ai requisiti più recenti sia riconosciuto, occorrerebbe accordargli per lo meno un termine congruo perché vi si adegui. Le richiedenti aggiungono che il Comitato avrebbe richiesto studi effettuati lungo un arco di tempo minimo di trattamento di un anno per i medicinali interessati dalla decisione impugnata, ma un simile requisito non deriverebbe da alcuno degli orientamenti citati. Secondo le richiedenti, ciò costituirebbe un errore di valutazione particolarmente grave.

27 Secondo la Commissione, la condizione del fumus boni iuris non sarebbe soddisfatta.

28 A suo avviso, la decisione 9 dicembre 1996 costituirebbe un'autorizzazione all'immissione in commercio concessa conformemente alle disposizioni del capitolo III della direttiva 75/319. Inoltre, tale decisione sarebbe stata presa in base all'art. 12 della direttiva 75/319 e avrebbe portato ad un'armonizzazione delle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali che sono ivi elencati, tra i quali figurano i medicinali prodotti dalle richiedenti. La Commissione ritiene che la decisione di cui trattasi modificherebbe, ai sensi del diritto comunitario, le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio in modo tale che, dopo la scadenza del termine fissato dall'art. 3 della detta decisione, i medicinali interessati riceverebbero l'autorizzazione all'immissione in commercio solo qualora nella loro presentazione figurino i dati clinici stabiliti dalla detta decisione. Inoltre, questa armonizzazione dei dati clinici comporterebbe una modifica sostanziale delle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio. Le autorizzazioni potrebbero essere considerate armonizzate in tutti gli Stati membri nel momento in cui un medicinale sia stato sottoposto alle procedure previste dall'art. 12 della direttiva 75/319, il che si verificherebbe nella fattispecie attraverso la decisione 9 dicembre 1996. Infine, la Commissione sostiene che l'affermazione delle richiedenti, secondo cui l'art. 15 bis della

direttiva 75/319 richiederebbe che una sospensione o una revoca siano necessarie a tutela della sanità pubblica e secondo cui tale condizione non sarebbe soddisfatta, sarebbe privo di pertinenza, in primo luogo perché, stando al tenore della detta norma, è sufficiente che uno Stato membro, per ragioni di tutela della sanità pubblica, depositi una domanda e, in secondo luogo, perché, se dovesse risultare, nel corso o alla fine di una tale procedura avviata da una domanda ai sensi della detta norma, che il rischio per la sanità pubblica non esiste nella forma immaginata dallo Stato membro, non per questo la domanda sarebbe retroattivamente irricevibile.

29 Conseguentemente, la decisione impugnata non sarebbe inficiata da alcun vizio di procedura. Quanto all'argomento delle richiedenti secondo cui i termini stabiliti dagli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319 non sarebbero stati rispettati, la Commissione osserva che i ritardi verificatisi sarebbero dovuti al numero rilevante di medicinali che sono stati sottoposti all'esame di cui si tratta nella presente causa e al fatto che tale esame era particolarmente minuzioso. Essa aggiunge che i detti ritardi non avrebbero causato alcun danno alle richiedenti. Quanto all'argomento delle richiedenti secondo cui la Commissione avrebbe violato l'art. 14, n. 1, della direttiva 75/319, non avendo trasmesso contemporaneamente il progetto della sua decisione agli Stati membri e ai titolari delle autorizzazioni, la Commissione sostiene che la detta norma non stabilirebbe alcun obbligo di notificare il progetto di decisione ai titolari delle autorizzazioni. Infine, quanto all'argomento delle richiedenti secondo cui la lunghezza della procedura dimostrerebbe che la Commissione e il Comitato non avrebbero individuato alcun rischio sensibile per la sanità pubblica, la Commissione afferma che il Comitato avrebbe constatato che i medicinali interessati dalla decisione impugnata erano privi dell'effetto terapeutico necessario al trattamento dell'obesità e avrebbe tenuto conto di tale circostanza nell'ambito della sua analisi del rapporto rischi/benefici.

30 La Commissione contesta, poi, che la decisione impugnata sia illegittima perché le condizioni di cui all'art. 11 della direttiva 65/65 non sarebbero soddisfatte. A suo avviso, il Comitato avrebbe chiaramente accertato che i medicinali contenenti clobenzorex sono privi dell'effetto terapeutico necessario. Conseguentemente, la valutazione del rapporto rischi/benefici sarebbe stata negativa. Essa aggiunge che non solo il Comitato aveva il diritto di basarsi sugli orientamenti, ma che esso

sarebbe stato perfino tenuto ad effettuare una valutazione del rapporto rischi/benefici per il clobenzorex alla luce degli sviluppi della scienza.

31 In ultimo luogo, con riferimento all'argomento delle richiedenti secondo cui il Comitato avrebbe commesso un errore di valutazione nell'applicare diversi orientamenti, la Commissione osserva che il Comitato avrebbe constatato nel suo parere che è stato alla base della decisione impugnata che, alla luce degli sviluppi della scienza come emergono, per esempio, dagli orientamenti, i medicinali contenenti clobenzorex non avevano l'effetto terapeutico necessario per trattare l'obesità ed erano caratterizzati, quindi, da un rapporto rischi/benefici sfavorevole.

Valutazione del giudice del provvedimento sommario

32 Per quanto riguarda il fumus boni iuris, occorre rilevare che gli argomenti presentati dalle richiedenti non appaiono, prima facie, destituiti di ogni fondamento. Infatti, da un lato, sembra in particolare che la competenza della Commissione ad adottare la decisione impugnata sia condizionata dalla natura della decisione 9 dicembre 1996, che resta da verificare. Dall'altro, la Commissione non ha apportato elementi convincenti che consentano di capire perché quest'ultima decisione e la decisione impugnata pervengano ad un risultato diametralmente opposto. Gli argomenti sostenuti dalle richiedenti meritano pertanto un'analisi approfondita che, tuttavia, esula in fatto e in diritto dall'ambito del presente procedimento sommario.

33 Ciò premesso, si deve concludere che, nella fattispecie, la condizione del fumus boni iuris è soddisfatta (ordinanza del presidente del Tribunale 17 febbraio 1995, causa T-308/94 R, Cascades/Commissione, Racc. pag. II-265, punti 49 e 50).

Sull'urgenza

Argomenti delle parti

34 Le richiedenti sostengono che, se non si provvederà a sospendere la decisione impugnata, esse subiranno un danno grave e irreparabile.

35 La revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui trattasi avrebbe come conseguenza il fatto che i medici si vedrebbero costretti a ricorrere ai prodotti concorrenti. Le richiedenti affermano che, anche in seguito all'annullamento della revoca dell'autorizzazione, la reimmissione dei medicinali interessati, nelle stesse condizioni, sarebbe impossibile, poiché si rivelerebbe molto difficile, e spesso impossibile, reimmettere sul mercato medicinali scomparsi per un lungo periodo. Esse aggiungono che tale difficoltà di reimmissione sul mercato sarebbe legata al fatto che non sarebbe facile convincere i medici a prescrivere preparati che siano già stati ritirati una volta dal mercato, e ciò soprattutto quando tali preparati siano stati ritirati dal mercato in seguito ad una procedura di farmacovigilanza.

36 Le richiedenti affermano, ancora, che l'eventuale applicazione della decisione impugnata causerebbe la scomparsa permanente del medicinale dal mercato. Esse rischierebbero pertanto di subire un danno grave e permanente che non potrebbe essere riparato tramite risarcimento e che eccederebbe di molto la perdita del volume d'affari subita durante il procedimento innanzi al Tribunale.

37 Secondo la Commissione, la condizione dell'urgenza non sarebbe soddisfatta.

38 Innanzi tutto, essa fa presente che l'eventuale revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio rientrerebbe nella sfera dei normali rischi commerciali di qualsiasi casa farmaceutica. Starebbe all'impresa interessata premunirsi contro le conseguenze finanziarie di una simile revoca attraverso una politica idonea (per esempio, mediante una diversificazione dei prodotti e un volume d'affari adeguato).

39 A suo avviso, inoltre, dal momento in cui è stata introdotta la procedura di cui all'art. 15 bis della direttiva 75/319 e, in ogni caso, in seguito alla formulazione del parere finale del Comitato 31 agosto 1999, le richiedenti avrebbero potuto aspettarsi che gli Stati membri fossero invitati dalla Commissione, mediante una decisione, a revocare le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti fenproporex.

40 Infine, la Commissione sostiene che la documentazione allegata dalle richiedenti non consentirebbe di valutare se la loro sopravvivenza sarebbe minacciata dalla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei loro medicinali.

Valutazione del giudice del procedimento sommario

41 Da una giurisprudenza costante emerge che l'urgenza di una domanda di sospensione dell'esecuzione deve essere valutata in rapporto alla necessità esistente di statuire provvisoriamente per evitare che un danno grave e irreparabile si produca in capo alla parte che richiede la sospensione. A tal proposito è sufficiente, soprattutto quando il danno dipende dal sopravvenire di un insieme di fattori, che esso sia prevedibile con un sufficiente grado di probabilità (v., in particolare, ordinanze della Corte 29 giugno 1993, causa C-280/93 R, Germania/Consiglio, Racc. pag. I-3667, punti 32 e 34, e del presidente del Tribunale 7 luglio 1998, causa T-65/98 R, Van den Bergh Foods/Commissione, Racc. pag. II-2641, punto 62).

42 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 che, qualora non venga sospesa l'esecuzione della decisione impugnata, i medicinali sostitutivi, la cui esistenza è riconosciuta dalle 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 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.

43 Inoltre, nell'ipotesi in cui il Tribunale annulli la decisione impugnata, autorizzando in tal modo le richiedenti a commercializzare nuovamente i loro medicinali, il danno economico da loro subìto a causa della diminuzione delle vendite provocata dalla perdita di fiducia nei loro medicinali non potrebbe, in realtà, essere quantificato in maniera sufficientemente completa ai fini del suo risarcimento.

44 Ciò premesso, il danno che l'esecuzione immediata della decisione impugnata potrebbe causare si profila come grave e irreparabile.

Sulla ponderazione degli interessi

45 Una volta dimostrata dalle richiedenti l'esistenza di un danno grave e irreparabile, spetta al giudice del procedimento sommario porre a confronto, da un lato,

l'interesse delle richiedenti a ottenere la sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata e, dall'altro, l'interesse che la revoca immediata delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui trattasi e, più in generale, la tutela della sanità pubblica rivestono per la Comunità.

46 Nell'ambito di tale esame, il giudice del procedimento sommario deve accertare se l'eventuale annullamento dell'atto controverso ad opera del giudice del merito possa provocare una modifica radicale della situazione rispetto a quanto si sarebbe invece verificato in caso di sua esecuzione immediata e se, al contrario, la sospensione dell'esecuzione del detto atto sia tale da ostacolare la sua piena efficacia nel caso in cui il ricorso in via principale sia respinto (v., in particolare, ordinanza del presidente della Corte 11 maggio 1989, cause riunite 76/89 R, 77/89 R e 91/89 R, RTE e a./Commissione, Racc. pag. 1141, punto 15; ordinanza della Corte 12 luglio 1996, causa C-180/96 R, Regno Unito/Commissione, Racc. pag. I-3903, punto 89; ordinanza del presidente del Tribunale 21 marzo 1997, causa T-41/97 R, Antillean Rice Mills/Consiglio, Racc. pag. II-447, punto 42).

47 Si deve rilevare che una simile ponderazione degli interessi nella fattispecie va a favore di una sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata.

48 Infatti, appare molto probabile che l'esecuzione della decisione impugnata abbia come conseguenza per le richiedenti la perdita definitiva della loro posizione sul mercato, anche qualora il giudice del procedimento principale annullasse la decisione impugnata.

49 A fronte degli interessi commerciali delle richiedenti, la Commissione sostiene che la sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata potrebbe costituire un pericolo per la salute. A questo proposito, occorre sottolineare che, in linea teorica, le esigenze di tutela della salute devono incontestabilmente assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico (ordinanza Regno Unito/Commissione, già citata, punto 93; sentenza della Corte 17 luglio 1997, causa C-183/95, Affish, Racc. pag. I-4315, punto 43; ordinanza del Tribunale 15 settembre 1998, causa T-136/95, Infrisa/Commissione, Racc.

pag. II-3301, punto 58; ordinanza del presidente del Tribunale 30 giugno 1999, causa T-70/99 R, Alpharma/Consiglio, Racc. pag. II-2027, punto 152).

50 Tuttavia, occorre notare che, nella fattispecie, il riferimento alla protezione della sanità pubblica non è tale, di per sé, da escludere un'analisi delle circostanze del caso e, in particolare, dei relativi fatti.

51 Nella fattispecie, la Commissione ha affermato chiaramente che vi sono incertezze per quanto riguarda i rischi associati ai medicinali contenenti clobenzorex, 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.

52 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.

53 Da quanto sopra esposto risulta che le condizioni necessarie per la concessione della sospensione richiesta sono soddisfatte.

Per questi motivi,

IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE

così provvede:

1) Per quanto riguarda le richiedenti, è sospesa l'esecuzione della decisione della Commissione 9 marzo 2000, C(2000) 608, concernente la revoca delle autorizzazioni di mercato dei medicinali per uso umano contenenti le seguenti sostanze: «Clobenzorex», «Fenbutrazato», «Fenproporex», «Mazindolo», «Mefenorex», «Norpseudoefedrina», «Fenmetrazina», «Fendimetrazina» e «Propilesedrina».

2) Le spese sono riservate.

Lussemburgo, 31 ottobre 2000

Il cancelliere

H. Jung

Il presidente

B. Vesterdorf