ORDINANZA DEL PRESIDENTE DELLA CORTE
8 maggio 2003 *

Nel procedimento C-39/03 P-R,

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai sigg. R. Wainwright e H. Støvlbæk, in qualità di agenti, assistiti dal sig. B. Wägenbaur, Rechtsanwalt, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

avente ad oggetto una domanda di sospensione dell'esecuzione della sentenza pronunciata dal Tribunale di primo grado delle Comunità europee (Seconda Sezione ampliata) il 26 novembre 2002 nelle cause riunite T-74/00, T-76/00, da T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, Artegodan e a./Commissione (Racc. pag. II-4945),

procedimento in cui l'altra parte è costituita da:

Artegodan GmbH, con sede in Lüchow (Germania), rappresentata dal sig. U. Doepner, Rechtsanwalt, con domicilio eletto in Lussemburgo,

* Lingue processuali: il tedesco, l'inglese e il francese.

Bruno Farmaceutici SpA, con sede in Roma,

Essential Nutrition Ltd, con sede in Brough (Regno Unito),

Hoechst Marion Roussel Ltd, con sede in Denham (Regno Unito),

Hoechst Marion Roussel SA, con sede in Bruxelles (Belgio),

Marion Merrell SA, con sede in Puteaux (Francia),

Marion Merrell SA, con sede in Barcellona (Spagna),

Sanova Pharma GmbH, con sede in Vienna (Austria),

Temmler Pharma GmbH & Co. KG, con sede in Marburg (Germania),

Schuck GmbH, con sede in Schwaig (Germania),

Laboratórios Roussel L^{da}, con sede in Mem Martins (Portogallo),

Laboratoires Roussel Diamant SARL, con sede in Puteaux,

Roussel Ibérica SA, con sede in Barcellona,

rappresentate dai sigg. B. Sträter e M. Ambrosius, Rechtsanwälte, con domicilio eletto in Lussemburgo,

Gerot Pharmazeutika GmbH, con sede in Vienna, rappresentata dal sig. K. Grigkar, Rechtsanwalt, con domicilio eletto in Lussemburgo,

Cambridge Healthcare Supplies Ltd, con sede in Norfolk (Regno Unito), rappresentata dal sig. D. Vaughan, QC, dalla sig.ra K. Bacon, barrister, e dal sig. S. Davis, solicitor, con domicilio eletto in Lussemburgo,

e

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA, con sede in Bruxelles, rappresentata dalla sig.ra L. Defalque e dal sig. X. Leurquin, avocats, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrenti in primo grado,

IL PRESIDENTE DELLA CORTE,

sentito l'avvocato generale sig. S. Alber,

ha emesso la seguente

Ordinanza

1 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria della Corte il 3 febbraio 2003, la Commissione delle Comunità europee ha proposto, in conformità agli artt. 225 CE e 56, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia, un ricorso contro la sentenza del Tribunale di primo grado 26 novembre 2002, cause riunite T-74/00, T-76/00, da T-83/00 a T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, Artegodan e.a./Commissione (Racc. pag. II-4945; in prosieguo: la «sentenza impugnata»), con cui il Tribunale ha annullato, nella parte in cui riguardavano i medicinali messi in commercio dalle ricorrenti in primo grado, le decisioni della Commissione 9 marzo 2000, C(2000) 452, C(2000) 453 e C(2000) 608, concernenti la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano che contengono, rispettivamente, fentermina [decisione C(2000) 452], amfepramone [decisione C(2000) 453] e altre sostanze anoressizzanti «anfetaminiche», in particolare norpseudoefedrina, clobenzorex e fenproporex [decisione C(2000) 608] (in prosieguo: le «decisioni controverse»). Nel

suo atto introduttivo la Commissione ha chiesto che il ricorso contro la pronuncia del Tribunale di primo grado venga deciso con un procedimento accelerato ai sensi dell'art. 62 bis del regolamento di procedura della Corte.

2 Con atto separato, depositato nella cancelleria della Corte lo stesso giorno, la Commissione, in forza dell'art. 242 CE, ha chiesto alla Corte di ordinare la sospensione dell'esecuzione della sentenza impugnata.

3 La Artegodan GmbH (in prosieguo: la «Artegodan») ha depositato le sue osservazioni scritte sulla domanda di provvedimenti urgenti il 28 febbraio 2003. La Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA (in prosieguo: la «Trenker») e la Gerot Pharmazeutika GmbH (in prosieguo: la «Gerot») hanno depositato le loro osservazioni scritte il 3 marzo 2003. La Bruno Farmaceutici SpA, la Essential Nutrition Ltd, la Hoechst Marion Roussel Ltd, la Hoechst Marion Roussel SA, la Marion Merrell SA (Francia), la Marion Merrell SA (Spagna), la Sanova Pharma GmbH, la Temmler Pharma GmbH & Co. KG, la Schuck GmbH, la Laboratoires Roussel Diamant SARL, la Laboratórios Roussel L^{da} e la Roussel Ibérica SA (in prosieguo, insieme, la «Bruno Farmaceutici e a.») hanno depositato le loro osservazioni scritte comuni il 4 marzo 2003. La Cambridge Healthcare Supplies Ltd (in prosieguo: la «CHS») ha altresì depositato le sue osservazioni scritte il 4 marzo 2003.

4 Il 26 febbraio 2003, il presidente della Corte ha deciso di far statuire sul ricorso principale con un procedimento accelerato, in conformità all'art. 62 bis del regolamento di procedura. Con lettera 11 marzo 2003 la Commissione è stata invitata a fare presente se, considerate le circostanze, essa confermava la domanda di sospensione e, in caso affermativo, a precisare in modo sommario i danni gravi ed irreparabili per la salute che potevano derivare dalla mancata sospensione dell'esecuzione.

5 Con lettera 21 marzo 2003, la Commissione ha confermato che essa manteneva la domanda di sospensione e ha precisato i suoi argomenti. La CHS ha presentato le sue osservazioni su questa lettera il 31 marzo 2003. La Bruno Farmaceutici e a.

e la Trenker hanno presentato le loro osservazioni il 1° aprile 2003, la Artegodan il 2 aprile 2003. Con lettera 2 aprile 2003, la Gerot ha rinunciato a presentare osservazioni sulla lettera della Commissione, rinviando alla sua memoria depositata il 3 marzo 2003.

6 Dato che le conclusioni scritte delle parti contengono tutte le informazioni necessarie per statuire sulla domanda, non occorre sentire i chiarimenti orali delle parti stesse.

Contesto normativo

7 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 1965, n. 22, pag. 369). Tale direttiva 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 di questa direttiva 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).

8 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 della detta immissione deve presentare una domanda all'autorità competente dello Stato membro.

9 L'art. 5 della direttiva 65/65 così dispone:

«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».

10 L'art. 10 della direttiva 65/65 prevede che l'autorizzazione è valida cinque anni ed è rinnovabile per periodi quinquennali dopo l'esame, da parte dell'autorità competente, di un fascicolo in cui figurano, in particolare, lo stato dei dati della farmacovigilanza e le altre informazioni pertinenti per la sorveglianza del medicinale.

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

«Le autorità competenti degli Stati membri sospendono o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, allorché risulti che il medicinale è nocivo 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 il medicinale non permette di ottenere risultati terapeutici».

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

13 La 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), come modificata dalla direttiva 89/341 (in prosieguo: la «direttiva 75/318»), all'art. 1, primo comma, 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 dell'allegato della direttiva 75/318.

14 Il settimo e l'ottavo 'considerando' di quest'ultima recitano come segue:

«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».

15 Le disposizioni più direttamente oggetto del ricorso principale sono descritte nei seguenti termini ai punti 8-12 della sentenza impugnata:

«8. 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), modificata a più riprese, in particolare dalle direttive 83/570 e 93/39 (in prosieguo: la "direttiva 75/319", come modificata), istituisce, al capitolo III (artt. 8-15 quater), una procedura di mutuo riconoscimento delle AIC nazionali (art. 9), integrata da procedure arbitrali comunitarie.

9 Tale direttiva prevede espressamente il deferimento al Comitato per le specialità medicinali (Committee for Proprietary Medicinal Products; in prosieguo: il «CPMP») dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali, ai fini dell'applicazione della procedura di cui all'art. 13, qualora uno Stato membro ritenga, nell'ambito della procedura di mutuo riconoscimento istituita all'art. 9, che vi sia motivo di presumere che l'autorizzazione del medicinale in questione possa comportare un rischio per la salute e qualora gli Stati membri non pervengano a un accordo nel termine prescritto (art. 10), in caso di decisioni divergenti degli Stati membri in merito alla concessione, alla sospensione o alla revoca delle autorizzazioni nazionali (art. 11), nonché in casi particolari aventi interesse comunitario (art. 12). Peraltro, essa sottopone espressamente la modifica, la sospensione o la revoca delle AIC rilasciate conformemente alle disposizioni del capitolo III all'applicazione delle procedure di cui agli artt. 13 e 14 (artt. 15 e 15 bis). Infine, all'art. 15 ter, essa dispone l'applicazione per analogia degli artt. 15 e 15 bis ai medicinali autorizzati dagli Stati membri, previo parere del CPMP emesso anteriormente al 1° gennaio 1995, in conformità dell'art. 4 della direttiva del Consiglio 22 dicembre 1986, 87/22/CEE, sul ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia (GU L 15, pag. 38). Nella fattispecie le procedure di cui agli artt. 12 e 15 bis della direttiva 75/319 presentano un interesse particolare.

10 L'art. 12 della direttiva 75/319 così dispone:

"In casi particolari aventi interesse comunitario, gli Stati membri o la [Commissione] oppure il richiedente o il titolare dell'autorizzazione possono adire il [CPMP] ai fini dell'applicazione della procedura di cui all'articolo 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 del sistema di farmacovigilanza previsto] al capitolo V bis.

Lo Stato membro interessato o la Commissione specificano chiaramente la questione sottoposta per parere al comitato e ne informano il responsabile dell'immissione in commercio.

Gli Stati membri e il responsabile dell'immissione in commercio trasmettono al comitato tutte le informazioni disponibili riguardanti la questione".

11 L'art. 15 bis della direttiva 75/319 enuncia quanto segue:

"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 [CPMP], 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".

12 L'art. 13 della direttiva 75/319 disciplina la procedura innanzi al CPMP, il quale emette un parere motivato. Il n. 5 di tale articolo prevede che l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali trasmette il parere definitivo del CPMP agli Stati membri, alla Commissione e al responsabile dell'immissione in commercio unitamente ad una relazione contenente la valutazione del medicinale e la motivazione delle conclusioni raggiunte. L'art. 14 della medesima direttiva disciplina la procedura decisionale comunitaria. Ai sensi del n. 1, primo comma, entro trenta giorni dalla ricezione del parere del CPMP, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto della normativa comunitaria. Ai sensi del n. 1, terzo comma, "[q]ualora eccezionalmente il progetto di decisione si discosti dal parere dell'[A]genzia [europea di valutazione dei medicinali], la Commissione allega le precise motivazioni delle differenze". La decisione definitiva è adottata ai sensi della procedura di regolamentazione disciplinata dagli artt. 5 e 7 della decisione del Consiglio 28 giugno 1999, 1999/468/CE, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (GU L 184, pag. 23). Nell'ambito di tale procedura, la Commissione è assistita dal comitato permanente per i medicinali per uso umano, istituito all'art. 2 ter della direttiva 75/318.

(...)

13 Tutte le direttive relative ai medicinali per uso umano, che disciplinano la "procedura comunitaria decentrata", in particolare le direttive 65/65, 75/318 e 75/319, sono state oggetto di una codificazione ad opera della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 novembre 2001, 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311, pag. 67; in prosieguo: il "codice"). Sebbene il codice non fosse ancora in vigore al momento dell'adozione delle decisioni impugnate, ove occorra, si

deve tenerne conto. Siccome il codice ripropone in un insieme meglio strutturato, senza modificarle, le disposizioni delle direttive 65/65 e 75/319, l'analisi sistematica delle disposizioni del capitolo III di quest'ultima direttiva s'inserisce nel contesto di tale codice».

Fatti all'origine della controversia

16 La Artegodan, la CHS, la Gerot, la Bruno Farmaceutici e a. e la Trenker sono titolari di AIC, inizialmente rilasciate dalle competenti autorità nazionali, per medicinali contenenti sostanze anoressizzanti «anfetaminiche», cioè, a seconda dei casi, amfepramone, norpseudoefedrina, clobenzorex e fenproporex o fentermina.

17 Il 9 marzo 2000 la Commissione ha adottato, in forza dell'art. 15 bis della direttiva 75/319, le decisioni controverse concernenti la revoca delle AIC dei medicinali per uso umano che contengono, rispettivamente, fentermina [decisione C(2000) 452], amfepramone [decisione C(2000) 453], nonché le sostanze clobenzorex, fenbutrazato, fenproporex, mazindolo, mefenorex, norpseudoefedrina, fenmetrazina, fendimetrazina o propilesedrina [decisione C(2000) 608]. All'art. 1 del dispositivo di ognuna di tali decisioni, la Commissione ordina agli Stati membri di revocare «le autorizzazioni nazionali di immissione in commercio di cui all'articolo 3, primo comma, della direttiva 65/65, che si riferiscono ai medicinali [contenenti la sostanza o le sostanze in parola] elencati all'allegato I» della decisione. Essa motiva tale revoca, all'art. 2 di ognuna delle decisioni controverse, rinviando alle conclusioni scientifiche, annesse al parere definitivo del CPMP 31 agosto 1999 relativo a ciascuna sostanza e allegate alla decisione (allegato II). Essa impone agli Stati membri interessati, all'art. 3 di ognuna delle decisioni controverse, di conformarsi alla decisione entro un termine di trenta giorni dalla notifica.

18 Le decisioni controverse sono state adottate a seguito di un riesame delle sostanze anoressizzanti dalle stesse considerate, ai sensi dell'art. 15 bis della direttiva 75/319, su richiesta di numerosi Stati membri.

19 Le sostanze di cui trattasi erano già state oggetto della decisione della Commissione 9 dicembre 1996, C(96) 3608 def./1, concernente l'AIC dei medicinali per uso umano contenenti le sostanze seguenti: clobenzorex, norpseudoefedrina, fentermina, fenproporex, mazindolo, amfepramone, fendimetrazina, fenmetrazina, mefenorex (in prosieguo: la «decisione 9 dicembre 1996»), a seguito del parere del CPMP adito ai sensi dell'art. 12 della direttiva 75/319. La decisione 9 dicembre 1996 si fonda espressamente sull'art. 14 della direttiva 75/319. Con questa decisione, conformemente ai pareri del CPMP 17 luglio 1996, la Commissione intima agli Stati membri interessati di modificare determinati dati clinici figuranti nelle sintesi delle caratteristiche del prodotto approvate al momento della concessione delle AIC dei medicinali di cui trattasi. Essa impone di menzionare una serie di dati clinici, relativi, in particolare, alle indicazioni, controindicazioni ed effetti non desiderati dei detti medicinali.

20 Per una più ampia esposizione dei fatti all'origine della controversia si rinvia ai punti 14-73 della sentenza impugnata.

Sentenza impugnata

21 Con la sentenza impugnata, il Tribunale ha annullato le tre decisioni controverse, nella parte in cui esse riguardano i medicinali commercializzati dalle ricorrenti in primo grado, per i seguenti motivi.

22 In primo luogo, il Tribunale ha accolto il motivo proposto dalle ricorrenti in primo grado relativo all'incompetenza della Commissione ad adottare le decisioni

controverse. Il ragionamento del Tribunale, esposto ai punti 112-155 della sentenza impugnata, può essere riassunto molto succintamente ai fini della presente ordinanza.

23 Il Tribunale ha anzitutto costatato che fra le parti era pacifico che le AIC dei medicinali di cui alle decisioni controverse erano state rilasciate e, all'occorrenza, rinnovate in base alle procedure nazionali rispettivamente applicabili nei vari Stati membri interessati, e non in base alla procedura di mutuo riconoscimento accompagnata dalla procedura arbitrale, prevista dal capitolo III della direttiva 75/319 (punto 113 della sentenza impugnata).

24 Il Tribunale ne ha dedotto che, «[a] prescindere dalla decisione 9 dicembre 1996, tali autorizzazioni rivestivano quindi un carattere meramente nazionale» e che «la loro sospensione, modifica o revoca rientravano pertanto, all'epoca dell'adozione delle decisioni [controverse], nella competenza esclusiva degli Stati membri interessati, la quale, in linea di principio, ha carattere residuale dopo l'istituzione della procedura di mutuo riconoscimento ad opera della direttiva 93/39» (punto 114 della sentenza impugnata). Secondo l'interpretazione fatta dal Tribunale della normativa comunitaria, questa competenza esclusiva degli Stati membri «si limita, dal 1° gennaio 1995, da una parte, al rilascio e alla gestione delle AIC di medicinali commercializzati unicamente in un solo Stato membro e, dall'altra, alla gestione delle autorizzazioni puramente nazionali rilasciate prima di tale data o durante il periodo transitorio compreso tra il 1° gennaio 1995 e il 31 dicembre 1997» (punto 116 della sentenza impugnata).

25 Il Tribunale ha poi esaminato la questione se, a seguito della loro modifica in conformità alla decisione 9 dicembre 1996, le AIC dei medicinali di cui trattasi rientrassero nel campo di applicazione dell'art. 15 bis, n. 1, della direttiva 75/319, che costituisce il fondamento normativo in base al quale la Commissione ha adottato le decisioni controverse. Questa disposizione concerne le AIC «rilasciate conformemente alle disposizioni del [capitolo III]» della direttiva

75/319. Secondo il Tribunale, essa prevede in sostanza che «la modifica, la sospensione o la revoca di tali autorizzazioni, su iniziativa di uno Stato membro al fine di assicurare la tutela della sanità pubblica, rientrano nella competenza esclusiva della Commissione, la quale decide previo parere del CPMP conformemente alle procedure disciplinate dagli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319», mentre, «[v]iceversa, la modifica, la sospensione e la revoca delle AIC che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 15 bis restano, in linea di principio, di esclusiva competenza degli Stati membri» (punto 121 della sentenza impugnata).

26 Il Tribunale ha considerato che, poiché il dettato degli artt. 12 e 15 bis della direttiva 75/319 non forniva indicazioni precise, occorreva verificare se, nel sistema del capitolo III di tale direttiva, e alla luce degli obiettivi da essa perseguiti, l'art. 15 bis, n. 1, possa essere interpretato in combinato disposto con l'art. 12 nel senso che esso concerne anche le AIC nazionali armonizzate nell'ambito dell'art. 12 (punto 125 della sentenza impugnata).

27 Il Tribunale ha perciò affrontato la questione di quale autorità sia competente per decidere previo parere del CPMP adito ai sensi dell'art. 12 della direttiva 75/319, articolo che si limita a prevedere l'applicazione della procedura consultiva disciplinata dall'art. 13 della stessa direttiva. Esso ha statuito a tale riguardo che l'art. 12 della direttiva 75/319 «è destinato ad applicarsi nell'ambito residuale della competenza esclusiva degli Stati membri, oppure in sede di rilascio dell'AIC iniziale di un medicinale da parte dello Stato membro di riferimento» (punto 142 della sentenza impugnata) e «non può essere interpretato nel senso che esso autorizza implicitamente la Commissione ad adottare una decisione vincolante, ai sensi della procedura di cui all'art. 14» della stessa direttiva (punto 147 della sentenza impugnata), e ciò contrariamente all'art. 10, n. 2, il quale, benché anch'esso rinvii alla procedura consultiva prevista all'art. 13, s'inserisce tuttavia in un quadro diverso, quello della procedura di mutuo riconoscimento. Il Tribunale arriva a queste conclusioni tramite un percorso interpretativo fondato in particolare sul sistema del capitolo III della direttiva 75/319 e sugli obiettivi di questa.

28 Tuttavia, prendendo atto del fatto che la decisione 9 dicembre 1996 era stata attuata dagli Stati membri, il Tribunale ha considerato, infine, che occorreva

verificare se, nel sistema del capitolo III della direttiva 75/319, le autorizzazioni armonizzate da questi ultimi, previa consultazione del CPMP ai sensi dell'art. 12 della detta direttiva, potessero ugualmente essere assimilate alle AIC rilasciate ai sensi delle disposizioni del detto capitolo III (punto 148 della sentenza impugnata).

29 A questo riguardo il Tribunale ha deciso che «nel sistema della direttiva 75/319, la nozione di AIC rilasciata ai sensi delle disposizioni del capitolo III di tale direttiva, di cui all'art. 15 bis, n. 1, non può essere interpretata nel senso che essa include anche le autorizzazioni armonizzate previa consultazione del CPMP ai sensi dell'art. 12» (punto 155 della sentenza impugnata).

30 Il Tribunale ne ha derivato che le decisioni controverse erano prive di fondamento normativo e che il motivo relativo all'incompetenza della Commissione era fondato.

31 In secondo luogo, il Tribunale ha deciso che, anche supponendo che la Commissione sia stata competente ad adottare le decisioni controverse, queste sarebbero comunque viziate da illegittimità per violazione delle disposizioni dell'art. 11 della direttiva 65/65. Il ragionamento del Tribunale su questo aspetto figura ai punti 170-220 della sentenza impugnata.

32 Il Tribunale ha concluso che «in mancanza di nuovi dati scientifici o di nuove informazioni sulla valutazione dell'efficacia delle sostanze considerate, l'art. 11 della direttiva 65/65 ostava a che l'autorità competente riconsiderasse la valutazione positiva dell'efficacia delle sostanze in parola, emessa nel 1996» e che ne conseguiva che «le decisioni [controverse] violano comunque le disposizioni di tale articolo» (punto 220 della sentenza impugnata).

Sulla domanda di provvedimenti provvisori

33 La Commissione sostiene che ricorrono le condizioni per la concessione di una sospensione dell'esecuzione della sentenza impugnata. Da un lato, il ricorso principale non sarebbe, prima facie, privo di serio fondamento. Dall'altro, un'esecuzione della sentenza impugnata prima della pronuncia della sentenza della Corte che statuisce sul ricorso principale rischierebbe di causare un danno grave ed irreparabile alla salute negli Stati membri interessati.

34 Per motivare il fumus boni iuris della sua domanda di sospensione, la Commissione fa valere argomenti relativi, da una parte, al ragionamento del Tribunale sul difetto di competenza della Commissione ad adottare le decisioni controverse e, dall'altra, all'interpretazione fatta dal Tribunale delle condizioni di revoca delle AIC enunciate all'art. 11, n. 1, della direttiva 65/65.

35 Per motivare il carattere urgente della sua domanda di sospensione dell'esecuzione, la Commissione sostiene che l'esecuzione della sentenza impugnata prima della pronuncia della sentenza principale rischierebbe di causare un danno grave ed irreparabile alla salute negli Stati membri interessati.

36 Occorre ricordare che, a norma dell'art. 60 dello Statuto della Corte di giustizia, un ricorso contro una sentenza del Tribunale non ha, in linea di principio, effetto sospensivo. Tuttavia, ai sensi dell'art. 242 CE, la Corte può, quando reputi che le circostanze lo richiedano, ordinare la sospensione dell'esecuzione della sentenza impugnata.

37 Inoltre, risulta dall'art. 83, n. 2, del regolamento di procedura che la concessione della sospensione dell'esecuzione, in applicazione dell'art. 242 CE, è subordinata all'esistenza di motivi di urgenza, nonché di argomenti di fatto e di diritto che giustifichino prima facie l'adozione di un provvedimento siffatto.

38 Occorre verificare se tali presupposti sussistano nel caso di specie.

39 Riguardo all'esistenza di motivi che giustifichino prima facie la concessione della sospensione, basta rilevare che il ricorso proposto contro la sentenza impugnata solleva questioni di principio, che la Corte dovrà decidere nell'ambito del ricorso principale, relative, da un lato, ai poteri rispettivi della Commissione e degli Stati membri nell'ambito della normativa comunitaria applicabile all'AIC dei medicinali per uso umano e, dall'altro, all'interpretazione dei presupposti di revoca delle AIC di medicinali enunciati all'art. 11 della direttiva 65/65 e ai limiti del sindacato giurisdizionale rispetto alla valutazione di tali presupposti.

40 I motivi invocati dalle parti del procedimento di ricorso relativi a tali diverse questioni rivelano l'esistenza di una controversia giuridica importante la cui soluzione non si impone immediatamente, sicché, prima facie, il ricorso non è privo di serio fondamento. Di conseguenza, la domanda di sospensione non può essere respinta per tale motivo (v., in questo senso, ordinanze 31 gennaio 1991, causa C-345/90 P-R, Parlamento/Hanning, Racc. pag. I-231, punti 29 e 30, e 17 luglio 2001, causa C-180/01 P-R, Commissione/NALOO, Racc. pag. I-5737, punti 49 e 51).

41 Riguardo alla condizione relativa all'urgenza, si deve ricordare che la finalità del procedimento sommario è quella di garantire la piena efficacia della futura decisione definitiva, al fine di evitare una lacuna nella tutela giuridica fornita dalla Corte [v., in particolare, ordinanze 12 dicembre 1968, causa 27/68 R, Renckens/Commissione, Racc. 1969, pag. 274, in particolare pag. 276; 3 maggio 1996, causa C-399/95 R, Germania/Commissione, Racc. pag. I-2441, punto 46; 29 gennaio 1997, causa C-393/96 P(R), Antonissen/Consiglio e Commissione, Racc. pag. I-441, punto 36, e Commissione/NALOO, citata, punto 52]. Per raggiungere tale obiettivo, l'urgenza dev'essere valutata rispetto alla necessità esistente di statuire provvisoriamente al fine di evitare che un danno grave e irreparabile sia arrecato alla parte che chiede la tutela provvisoria [v. ordinanze 25 marzo 1999, causa C-65/99 P(R), Willeme/Commissione, Racc. pag. I-1857, punto 62, e Commissione/NALOO, citata, punto 52].

42 Sta alla parte che fa valere un danno grave e irreparabile dimostrarne l'esistenza [v. ordinanze 18 novembre 1999, causa C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health/Consiglio, Racc. pag. I-8343, punto 75, e Commissione/NALOO, citata, punto 53]. Anche se non è richiesta, al riguardo, una certezza assoluta che il danno si produca e basta un sufficiente grado di probabilità che esso si verifichi, cionondimeno il ricorrente resta tenuto a provare i fatti che si ritiene giustifichino la prospettiva di un danno del genere (ordinanza Commissione/NALOO, citata, punto 53).

43 Nella fattispecie, è giocoforza constatare che la Commissione non ha provato che la sospensione sarebbe necessaria alla piena efficacia della futura decisione definitiva da emanare sull'impugnazione, nel caso in cui questa venisse accolta.

44 L'urgenza che fa valere la Commissione proviene esclusivamente dall'affermato rischio per la salute derivante dal fatto che, a seguito della sentenza impugnata, gli Stati membri potrebbero applicare nuovamente le AIC dei medicinali di cui alle decisioni controverse, in modo che tali medicinali potrebbero essere prescritti a pazienti e da loro assunti. Orbene, i detti medicinali rischierebbero di esporre i pazienti a gravi effetti non desiderati.

45 Occorre anzitutto rilevare, da un lato, che, come la Commissione ha affermato nel suo ricorso e nella sua risposta ad un quesito della Corte, gli effetti non desiderati dei medicinali di cui trattasi sono quelli che figurano nella sintesi delle caratteristiche del prodotto come modificata dalla decisione 9 dicembre 1996 e, dall'altro, che dagli elementi del fascicolo risulta che i detti medicinali sono somministrati su prescrizione sotto controllo medico.

46 Inoltre, occorre sottolineare che fra le parti è pacifico che la nuova immissione in commercio dei medicinali di cui trattasi non risulta automaticamente dalla sentenza impugnata, ma necessita di una decisione positiva in tal senso (v., a questo riguardo, punto 19 della sentenza impugnata), e che, in applicazione della

sentenza impugnata, la competenza ad adottare ogni decisione relativa alle AIC dei medicinali di cui trattasi spetta agli Stati membri.

47 Dalle osservazioni delle parti risulta che, a seguito della sentenza impugnata, le autorità nazionali competenti si sono immediatamente occupate dei fascicoli relativi alle AIC dei medicinali di cui trattasi al fine di adottare le decisioni da esse ritenute opportune. Così, dai documenti allegati alle osservazioni della Bruno Farmaceutici e a. risulta che, in Francia, l'Agenzia sanitaria per i prodotti di salute ha informato, con lettera 6 febbraio 2003, talune delle ricorrenti in primo grado che essa pensava ad una revoca definitiva delle AIC. In Germania, secondo le osservazioni di questa stessa parte, i medicinali di cui trattasi sono oggetto di un procedimento di farmacovigilanza e, secondo quelle della Trenker, è ivi in corso una nuova procedura nazionale di valutazione dei medicinali interessati. Le stesse osservazioni della Trenker, comprovate da documenti allegati, mostrano che le autorità belghe non hanno adottato provvedimenti diretti a ridare vigore alle AIC di cui questa impresa era titolare. Allo stesso modo, la Gerot e la Trenker affermano nelle loro osservazioni che, almeno per quanto riguarda i medicinali di cui esse assicurano la commercializzazione, questa rimane vietata in Austria. Infine, il CPMP ha fatto riferimento ad informazioni da cui risulta che, nel Regno Unito, la Medicines Control Agency ha dichiarato che non esisteva alcun nuovo problema di sicurezza che ostacolasse il ripristino da parte della stessa dell'AIC dei medicinali contenenti amfepramone e fentermina.

48 La Commissione non contesta d'altronde la capacità delle autorità competenti degli Stati membri di adottare queste decisioni in base alla propria valutazione, ma esprime tuttavia il timore che le dette autorità cedano a pressioni da parte delle imprese interessate.

49 Poiché queste affermazioni non sono provate, esse non sono sufficienti a dimostrare l'urgenza dedotta. D'altronde, e in quanto l'argomento della Commissione debba essere inteso come l'espressione di un timore che le autorità nazionali decidano senza tenere conto di tutte le informazioni pertinenti, è sufficiente rilevare che la Commissione nelle sue osservazioni non ha provato

alcun ostacolo che le impedirebbe di fornire alle dette autorità tutte le informazioni di cui essa disporrebbe e che potrebbero rivelarsi utili nella valutazione delle AIC dei medicinali di cui trattasi.

50 Fatta salva la risposta che la Corte potrebbe dare alla questione della competenza nell'ambito del ricorso principale, è giocoforza costatare che la Commissione non ha provato che la situazione risultante dalla sentenza impugnata causerebbe un rischio di danno grave e irreparabile per la salute, poiché autorità nazionali specializzate in materia di sanità, che esse hanno per missione di tutelare, rimangono autorizzate ad adottare tutte le decisioni relative all'AIC dei medicinali di cui trattasi sotto la propria responsabilità e fondandosi sulla propria valutazione.

51 Certamente, questa competenza delle autorità nazionali, che risulta dall'interpretazione della normativa comunitaria adottata dal Tribunale nella sentenza impugnata, è oggetto di una controversia che la Corte dovrà risolvere nella decisione da pronunciare sul ricorso. Questa situazione certamente non manca di dare origine ad un'incertezza sia per le autorità nazionali e comunitarie sia per le parti interessate. Tuttavia, il bisogno di porre termine a questa situazione d'incertezza giuridica il più presto possibile è stato preso in considerazione nella decisione del presidente della Corte di trattare il ricorso principale con un procedimento accelerato, in conformità all'art. 62 bis del regolamento di procedura, cosa che deve garantire una risposta rapida al ricorso.

52 Considerato quanto sopra, non può parlarsi dell'esistenza di un rischio di danno grave ed irreparabile in assenza della sospensione richiesta.

53 Occorre pertanto costatare che la Commissione non è riuscita a dimostrare che il requisito relativo all'urgenza, previsto dall'art. 83, n. 2, del regolamento di procedura, è soddisfatto nel caso di specie.

54 Essendo stata accertata la mancanza del requisito relativo all'urgenza, è privo di interesse l'esame dei motivi delle parti relativi alla ponderazione degli interessi in

gioco [v., in questo senso, ordinanze 14 dicembre 1999, causa C-364/99 P(R), DSR-Senator Lines/Commissione, Racc. pag. I-8733, punto 62, e 12 febbraio 2003, causa C-399/02 P(R), Marcuccio/Commissione, Racc. pag. I-1417, punto 36].

55 Da quanto precede deriva che la domanda di sospensione dell'esecuzione della sentenza impugnata deve essere respinta.

Per questi motivi,

IL PRESIDENTE DELLA CORTE

così provvede:

1) **La domanda di provvedimenti urgenti è respinta.**

2) **Le spese sono riservate.**

Lussemburgo, 8 maggio 2003

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente

G.C. Rodríguez Iglesias