# ORDINANZA DEL PRESIDENTE DELLA CORTE
11 aprile 2001 *

Nel procedimento C-478/00 P(R),

**Commissione delle Comunità europee**, rappresentata dai sigg. H. Støvlbæk, M. Shotter e K. Fitch, in qualità di agenti, assistiti dall'avv. B. Wägenbaur, con domicilio eletto in Lussemburgo,

ricorrente,

sostenuta da

**Repubblica francese**, rappresentata dal sig. G. de Bergues e dalla sig.ra R. Loosli-Surrans, in qualità di agenti,

interveniente in sede d'impugnazione,

avente ad oggetto il ricorso diretto all'annullamento dell'ordinanza del presidente del Tribunale di primo grado delle Comunità europee 31 ottobre

* Lingua processuale: il tedesco.

2000, causa T-85/00 R, Roussel e Roussel Ibérica/Commissione (Racc. pag. II-3613),

procedimento in cui le altre parti sono:

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

**Roussel Ibérica SA**, con sede in Barcellona (Spagna),

rappresentate dagli avv.ti B. Sträter e M. Ambrosius, Rechtsanwälte, con domicilio eletto in Lussemburgo,

richiedenti in primo grado,

IL PRESIDENTE DELLA CORTE,

sentito l'avvocato generale, sig.ra C. Stix-Hackl,

ha emesso la seguente

## Ordinanza

1 Con atto introduttivo depositato nella cancelleria della Corte il 27 dicembre 2000, la Commissione delle Comunità europee ha proposto, a norma degli artt. 225 CE e 50, secondo comma, dello Statuto CE della Corte di giustizia, un ricorso contro l'ordinanza del presidente del Tribunale di primo grado 31 ottobre 2000, causa T-85/00 R, Roussel e Roussel Ibérica/Commissione (Racc. pag. II-3613; in prosieguo: l'«ordinanza impugnata»), con cui quest'ultimo ha sospeso la 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» (in prosieguo: la «decisione impugnata»).

2 Con memoria depositata in cancelleria il 14 febbraio 2001, la Laboratórios Roussel L$^{da}$ e la Roussel Ibérica SA (in prosieguo: le «società Roussel»), società richiedenti in primo grado, hanno presentato le loro osservazioni scritte innanzi alla Corte.

3 Con istanza depositata nella cancelleria della Corte il 29 gennaio 2001, la Repubblica francese ha chiesto di intervenire nella causa in esame a sostegno delle conclusioni della Commissione.

4 In applicazione degli artt. 37, primo e quarto comma, dello Statuto CE della Corte di giustizia, e 93, nn. 1 e 2, del regolamento di procedura, l'istanza d'intervento della Repubblica francese nel presente procedimento deve essere accolta.

5 Quest'ultima ha presentato la sua memoria d'intervento il 19 febbraio 2001.

6 Le parti hanno esposto le loro osservazioni orali il 7 marzo 2001.

## 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 ai 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 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 93/39 (in prosieguo: la «direttiva 75/319»), 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 qualora uno Stato membro ritenga, nell'ambito della procedura di mutuo riconoscimento delle AIC nazionali prevista dall'art. 9 della direttiva 75/319, che vi siano fondati motivi di presumere che l'autorizzazione del medicinale interessato presenti un rischio per la sanità pubblica (art. 10 della detta direttiva), in caso di decisioni divergenti in merito alla concessione, alla sospensione o alla revoca 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).

16 L'art. 12 della direttiva 75/319 stabilisce che, in casi particolari aventi interesse comunitario, gli Stati membri possono, segnatamente, adire il Comitato ai fini dell'applicazione della procedura di cui all'art. 13 della stessa 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'AIC rivelatasi necessaria in particolare per tener conto delle informazioni raccolte nell'ambito della farmacovigilanza prevista al capitolo V bis della direttiva 75/319.

17 L'art. 15 bis della direttiva 75/319 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».

18 L'art. 13 della direttiva 75/319 descrive lo svolgimento della procedura innanzi al Comitato. L'art. 14 della stessa fissa la procedura da seguire dopo la ricezione del parere del Comitato da parte della Commissione. Il n. 1, terzo comma, di tale disposizione precisa che, «qualora eccezionalmente il progetto di decisione [della Commissione] si discosti dal parere dell'Agenzia, la Commissione allega le precise motivazioni delle differenze».

## Fatti e procedimento

19 Le società Roussel sono titolari di AIC per medicinali contenenti fenproporex. I fatti all'origine del procedimento sono esposti nell'ordinanza impugnata come segue:

«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 fenproporex, 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 [in prosieguo:

la "decisione 9 dicembre 1996"], 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 (...) 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" (...). 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».

20 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 6 aprile 2000, le società Roussel adivano il Tribunale ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE, proponendo un ricorso diretto all'annullamento della decisione impugnata e, in via subordinata, all'annullamento della decisione impugnata nella parte in cui essa comporta la revoca delle AIC dei medicinali per uso umano contenenti fenproporex in Spagna e in Portogallo.

21 Con atto separato, depositato nella cancelleria del Tribunale lo stesso giorno, le società Roussel formulavano una 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.

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

23 Oltre alla decisione impugnata, il 9 marzo 2000 la Commissione ha adottato altre due decisioni concernenti la revoca delle AIC dei medicinali per uso umano

contenenti fentermina [C(2000) 452] e amfepramone [C(2000) 453]. Tutte queste decisioni sono relative a medicinali destinati al trattamento dell'obesità, che già formavano oggetto della decisione 9 dicembre 1996, e fanno seguito ad un riesame dei detti medicinali ai sensi dell'art. 15 bis della direttiva 75/319 che era stato richiesto da due Stati membri. La procedura di valutazione ha dato luogo a diversi pareri del Comitato, adottati pressoché all'unanimità dei suoi componenti, in cui si raccomandava il ritiro, per ragioni molto simili, delle AIC di tutti i medicinali citati. Le decisioni 9 marzo 2000 della Commissione sono fondate su tali pareri.

24 Le tre decisioni menzionate al punto precedente hanno formato oggetto di nove domande di provvedimenti provvisori. Con ordinanza 28 giugno 2000, causa T-74/00 R, Artegodan/Commissione (Racc. pag. II-2583), il presidente del Tribunale si è pronunciato su una delle dette domande e ha disposto la sospensione della decisione C(2000) 453 in relazione alla Artegodan GmbH. Contro tale ordinanza non è stato presentato ricorso. Il presidente del Tribunale si è pronunciato sulle altre otto domande di provvedimenti provvisori con ordinanza 19 ottobre 2000, causa T-141/00 R, Trenker/Commissione (Racc. pag. II-3313), e con altre sette ordinanze 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-132/00 R, Gerot Pharmazeutika/Commissione (Racc. pag. II-3635), causa T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies/Commissione (Racc. pag. II-3653), nonché con l'ordinanza impugnata. Queste otto ordinanze, che hanno formato oggetto di impugnazione da parte della Commissione, e l'ordinanza Artegodan/Commissione, già citata, sono fondate su motivi quasi identici.

## L'ordinanza impugnata

25 Con l'ordinanza impugnata, il presidente del Tribunale ha accolto la domanda delle società Roussel e ha disposto la sospensione della decisione impugnata con riferimento a queste ultime.

26 Il giudice del procedimento sommario ha rilevato che, nella fattispecie, la condizione del fumus boni iuris era soddisfatta. A questo proposito, al punto 32 dell'ordinanza impugnata egli ha svolto le seguenti considerazioni:

«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 a risultati diametralmente opposti. Gli argomenti sostenuti dalle richiedenti meritano pertanto un'analisi approfondita che, tuttavia, esula in fatto e in diritto dall'ambito del presente procedimento sommario».

27 Quanto all'urgenza, il giudice del procedimento sommario ha concluso che il danno che l'esecuzione immediata della decisione impugnata potrebbe causare si profila come grave e irreparabile. Per giungere a tale conclusione, si è basato sulle seguenti considerazioni:

«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 subito 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».

28 Per quanto riguarda la ponderazione degli interessi, il giudice del procedimento sommario ha constatato, sulla base delle seguenti considerazioni, che, nella fattispecie, essa è a favore della sospensione 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 annulli 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 [della Corte 12 luglio 1996, causa C-180/96 R,] Regno Unito/Commissione, [Racc. pag. I-3903,] 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 dedotto chiaramente che sussistono incertezze per quanto riguarda i rischi associati ai medicinali contenenti fenproporex, 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».

## Ricorso contro la pronuncia del Tribunale di primo grado

*Argomenti delle parti*

29 La Commissione deduce sette motivi a sostegno del suo ricorso contro la pronuncia del Tribunale.

30 Con il primo motivo la Commissione, sostenuta dal governo francese, contesta al giudice del procedimento sommario di non aver applicato correttamente, o persino di non aver applicato affatto, il principio di precauzione nell'ambito della ponderazione degli interessi effettuata. In base a tale principio, la Commissione può adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità dei rischi (sentenza 5 maggio 1998, causaC-157/96, National Farmers' Union e a., Racc. pag. I-2211, punto 63).

31 Il secondo motivo è fondato su un travisamento della natura della decisione impugnata e della procedura che ha condotto alla sua adozione.

32 La Commissione sostiene che, al momento dell'adozione di una misura di tutela della sanità pubblica in materia di medicinali, la procedura scientifica di analisi dei rischi non sarebbe a sua cura, ma sarebbe effettuata da esperti scientifici, cioè dai membri del Comitato. Sarebbe poi sulla base di tale analisi che la Commissione prenderebbe la sua decisione politica (decisione detta di «gestione dei rischi»), ponderando il risultato dell'analisi dei rischi con altri fattori da prendere in considerazione. La mancanza di riferimento al parere scientifico del Comitato nell'ordinanza impugnata rivelerebbe una mancata comprensione di base della procedura che ha condotto all'adozione della decisione impugnata.

33 Ora, secondo la Commissione, la ragione per cui il 9 marzo 2000 essa ha adottato una decisione diversa da quella del 9 dicembre 1996 sarebbe direttamente connessa al parere finale 31 agosto 1999 del Comitato. A suo avviso, la motivazione della decisione impugnata si riferisce al fatto che il Comitato ha ritenuto che nel trattamento dell'obesità, esaminato sulla base delle conoscenze scientifiche accumulate negli ultimi anni e delle raccomandazioni mediche vigenti, l'effetto terapeutico dei medicinali contenenti fenproporex manchi.

34 Tra l'adozione della decisione 9 dicembre 1996 e quella della decisione impugnata, gli orientamenti circa l'efficacia terapeutica dei medicinali per il trattamento dell'obesità nonché le direttive mediche sul trattamento della stessa sarebbero mutati e tale mutamento avrebbe portato il Comitato a modificare la sua valutazione scientifica. Tali orientamenti costituirebbero un mutamento fondamentale dell'opinione dell'ambiente scientifico sulle modalità di trattamento dell'obesità. Omettendo di prendere in considerazione questo fattore essenziale e concentrandosi esclusivamente sull'identità dei dati su cui si fondano le due decisioni citate, il giudice del procedimento sommario avrebbe commesso un errore materiale nella ponderazione degli interessi. Né, del resto, risulterebbe dall'ordinanza impugnata che il giudice del procedimento sommario abbia tenuto conto del fatto che la decisione impugnata ha instaurato un livello di tutela della sanità pubblica più alto di quello risultante dalla decisione 9 dicembre 1996.

35 Il governo francese condivide sostanzialmente tale argomentazione, asserendo che il giudice del procedimento sommario ha travisato il contenuto della decisione impugnata ai sensi della sentenza 27 gennaio 2000, causa C-164/98 P, DIR International Film e a./Commissione (Racc. pag. I-447, punti 48 e 49). Tale travisamento deriverebbe da una lettura parziale della detta decisione. Il giudice del procedimento sommario non avrebbe preso in considerazione l'allegato II di quest'ultima, non avendo rilevato che il Comitato ha esaminato dati scientifici complementari, successivi al 1996, e avrebbe omesso il fatto che, secondo il Comitato, i medicinali contenenti fenproporex non presentavano l'efficacia richiesta.

36 Con il terzo motivo, la Commissione sostiene che l'ordinanza impugnata si situa «fuori dei limiti dell'analisi giuridica». A suo avviso, il giudice del procedimento

sommario ha commesso un errore di diritto, sostituendo la sua valutazione in merito al giusto livello di tutela della sanità pubblica a quella dell'organo competente ad esercitare il proprio potere discrezionale in tale settore, cioè la Commissione. Il governo francese condivide sostanzialmente tale motivo, ricordando che la Corte ha già dichiarato, nella sentenza 21 gennaio 1999, causa C-120/97, Upjohn (Racc. pag. I-223, punti 33 e 34), che il giudice può esercitare solo un controllo giurisdizionale limitato su valutazioni complesse rientranti nella sfera medico-farmacologica.

37 Il quarto motivo è relativo ad una violazione dei criteri di ponderazione degli interessi. Il giudice del procedimento sommario avrebbe commesso un errore di diritto non effettuando correttamente la ponderazione degli interessi in gioco, in quanto avrebbe esaminato e considerato solo il danno economico che dovrebbero subire le imprese che hanno chiesto la sospensione della decisione impugnata, senza prendere debitamente in considerazione la gravità e l'irreparabilità dei danni subiti dai pazienti trattati con i medicinali in discussione. Il giudice del procedimento sommario non avrebbe dato alla tutela della sanità pubblica la priorità prescritta dalla giurisprudenza della Corte, quando i rischi per la salute umana sono stati invece constatati dagli esperti scientifici riuniti in seno al Comitato.

38 Il quinto motivo è relativo ad un errore di diritto sulla portata dell'onere della prova a carico della Commissione. Il giudice del procedimento sommario sarebbe partito dall'ipotesi che la Commissione, assistita dal Comitato, sia in grado, da sola, di dimostrare l'inefficacia terapeutica di un medicinale ovvero la sua pericolosità in normali condizioni d'impiego. A questo proposito, la Commissione ricorda che la fornitura di dati sulla sicurezza e sull'efficacia terapeutica di un medicinale dipende in larga misura dai titolari di AIC e che non è compito né suo né del Comitato effettuare prove cliniche. L'impostazione del giudice del procedimento sommario relativamente all'onere della prova impedirebbe alla Commissione di riconsiderare le sue decisioni sulle AIC, a meno che non emergano nuovi dati in materia.

39 Il sesto motivo è relativo ad errori materiali nella constatazione, effettuata al punto 51 dell'ordinanza impugnata, secondo cui, anche se vi sono incertezze sui

rischi connessi ai medicinali contenenti fenproporex, tali rischi per la salute sarebbero «lievi». Dal fascicolo presentato al Tribunale risulterebbe chiaramente che i rischi connessi ai detti medicinali, in particolare i gravi rischi di ipertensione arteriosa polmonare primaria e di valvulopatie cardiache, non sono «lievi». Il giudice del procedimento sommario avrebbe sostituito la propria valutazione a quella del Comitato.

40 Il settimo motivo è relativo ad un vizio di motivazione dell'ordinanza impugnata in relazione alla valutazione del presidente del Tribunale sul presunto carattere lieve dei rischi connessi ai medicinali contenenti fenproporex. Secondo la Commissione, non sarebbe fornita alcuna spiegazione, né al punto 51 dell'ordinanza impugnata né in alcun altro punto della stessa, che consenta di capire le ragioni di una simile valutazione.

41 Quanto al principio di precauzione, le società Roussel contestano alla Commissione di non aver citato alcuna disposizione concreta di diritto comunitario a sostegno della sua argomentazione. Il detto principio sarebbe stato applicato, nell'ambito della regolamentazione giuridica dei medicinali, nelle direttive 65/65 e 75/319 e sarebbe esclusivamente con riferimento a tali due direttive che la revoca di un'AIC dovrebbe essere analizzata. A questo proposito, mentre per ottenere l'AIC il richiedente deve dimostrare l'efficacia e la sicurezza del medicinale, la situazione sarebbe molto diversa una volta concessa l'AIC, in quanto questa potrebbe essere revocata solo alle condizioni previste dall'art. 11 della direttiva 65/65. Spetterebbe all'autorità competente dello Stato membro interessato provare che le condizioni richieste per la revoca sono soddisfatte. Il giudice del procedimento sommario avrebbe rispettato questo contesto normativo rilevando che la Commissione non aveva dimostrato che le misure esistenti non proteggevano già in misura sufficiente la sanità pubblica.

42 Quanto al secondo motivo dedotto dalla Commissione, le società Roussel sostengono che l'ordinanza impugnata menziona, al punto 13, il parere del Comitato e che non era necessario riportarlo nuovamente ai punti 45-53 della detta ordinanza, in quanto il giudice comunitario non è tenuto, nell'ambito di un procedimento sommario, a menzionare espressamente tutti gli elementi di fatto o

di diritto. In ogni caso, i dati scientifici non avrebbero subito alcuna modifica dal 1996 al 2000, giacché gli orientamenti ai quali la Commissione si riferisce riguardano criteri di valutazione che non possono essere applicati a medicinali già autorizzati. Del resto, considerando che una decisione di revoca è volta a garantire un livello sempre più elevato di tutela della sanità pubblica, la Commissione ignora che la decisione di concessione di un'AIC presuppone una valutazione favorevole del rapporto rischi/benefici. La Commissione avrebbe già autorizzato l'immissione in commercio di medicinali perché i loro benefici sarebbero prevalenti rispetto ai rischi. Secondo la logica della Commissione, si dovrebbe rifiutare l'immissione in commercio di un medicinale allorché sussista anche un minimo rischio di effetto collaterale.

43 Inoltre, in questo momento la Commissione darebbe l'impressione che la decisione impugnata sia motivata da ragioni relative alla sicurezza del medicinale, mentre, in realtà, la revoca sarebbe stata disposta in seguito ad una nuova valutazione dell'efficacia del detto medicinale. Il ricorso tenterebbe di far credere altresì che la Commissione abbia tenuto conto di considerazioni urgenti relative alla protezione della sanità pubblica, mentre, da un lato, la durata del procedimento ha superato i termini imposti dagli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319 e, dall'altro, la Commissione non ha presentato ricorso contro l'ordinanza Artegodan/Commissione, già citata.

44 Quanto al terzo motivo, le società Roussel sostengono che il giudice del procedimento sommario non avrebbe effettuato personalmente la valutazione dei medicinali contenenti fenproporex, ma avrebbe semplicemente constatato che la decisione impugnata e la decisione 9 dicembre 1996 sono fondate su dati identici. Conseguentemente, ne ha dedotto un obbligo specifico di motivazione da parte della Commissione.

45 Con il quarto motivo, relativo a un errore di diritto nella ponderazione degli interessi, le società Roussel rilevano che il giudice del procedimento sommario ha tenuto conto dei rischi per la sanità pubblica, come dimostrato dal punto 52 dell'ordinanza impugnata. Tuttavia, si sarebbe limitato a constatare che tali rischi erano già stati presi in considerazione dalla decisione 9 dicembre 1996.

46 Per quanto riguarda il quinto motivo, relativo ad un errore di diritto attinente all'onere della prova, le società Roussel sostengono che le affermazioni della Commissione dimostrano che la direttiva 65/65 è stata mal compresa. È vero che il richiedente deve provare che le condizioni per la concessione di un'AIC sono soddisfatte, ma, una volta che quest'ultima sia stata concessa, il contesto giuridico muterebbe. Ai sensi dell'art. 10 della direttiva 65/65, le AIC sono valide per un periodo di cinque anni e le autorità competenti, se, al momento del loro rinnovo, hanno dubbi sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale, possono richiedere che vengano effettuati studi complementari. Tale disposizione permetterebbe, quindi, alle autorità competenti di ottenere nuovi dati scientifici. Inoltre, il sistema di farmacovigilanza servirebbe a fornire informazioni su eventuali effetti collaterali e consentirebbe di trarne le conseguenze.

47 Quanto al sesto motivo, relativo all'esistenza di errori materiali attinenti alla constatazione di cui al punto 51 dell'ordinanza impugnata, le società Roussel affermano che si tratta di una questione di fatto e che, in ogni caso, la valutazione del giudice del procedimento sommario è corretta in quanto, nella decisione impugnata, si parla solo di incertezze relative agli effetti collaterali dei medicinali contenenti fenproporex.

48 Contro il settimo motivo, le società Roussel sostengono che l'obbligo di motivazione non è imposto con la stessa intensità al giudice di merito e al giudice del procedimento sommario e che non si può pretendere che quest'ultimo risponda espressamente a tutti i punti di fatto e di diritto. I motivi di cui il presidente del Tribunale ha tenuto conto costituirebbero, alla luce delle circostanze della fattispecie, un fondamento valido dell'ordinanza impugnata e consentirebbero alla Corte di esercitare il proprio sindacato giurisdizionale.

*Valutazione*

49 Si deve ricordare che, ai sensi degli artt. 225 CE e 51 dello Statuto CE della Corte di giustizia, l'impugnazione deve limitarsi ai motivi di diritto e deve essere

fondata su mezzi relativi all'incompetenza del Tribunale, ai vizi della procedura dinanzi al Tribunale recanti pregiudizio agli interessi della parte ricorrente o alla violazione del diritto comunitario da parte del Tribunale.

50 Il Tribunale è il solo competente, da un lato, ad accertare i fatti, salvo nel caso in cui un'inesattezza materiale nei suoi accertamenti risulti dai documenti del fascicolo ad esso sottoposti, e, dall'altro, a valutare questi fatti. La valutazione dei fatti non costituisce quindi una questione di diritto, come tale soggetta al controllo della Corte nell'ambito di un'impugnazione, salvo il caso di snaturamento di questi elementi (v., in particolare, sentenza 11 febbraio 1999, causa C-390/95 P, Antillean Rice Mills e a./Commissione, Racc. pag. I-769, punto 29).

51 È alla luce di queste considerazioni che si devono analizzare i motivi dell'impugnazione.

52 Preliminarmente, trattandosi di questione di ordine pubblico, si deve verificare d'ufficio se il ricorso non sia irricevibile per violazione del principio dell'autorità di cosa giudicata derivante dall'ordinanza Artegodan/Commissione, già citata, motivo sollevato nell'ambito della causa C-459/00 P(R), Commissione/Trenker, risolta con ordinanza odierna (Racc. 2001, pag. I-2823).

53 A questo proposito, è sufficiente ricordare che i presupposti previsti dall'art. 49 dello Statuto CE della Corte di giustizia per la ricevibilità delle impugnazioni devono essere valutati esclusivamente in rapporto alla controversia oggetto della causa. Il fatto che la motivazione di un'ordinanza del Tribunale divenuta definitiva sia identica a quella di un'ordinanza oggetto d'impugnazione non impedisce all'autore di tale impugnazione di contestare la detta motivazione (v., in relazione ad una sentenza del Tribunale che aveva accolto un'eccezione di

illegittimità di un regolamento, sentenza 5 ottobre 2000, cause riunite C-432/98 P e C-433/98 P, Consiglio/Chvatal e a., Racc. pag. I-8535, punto 22).

54 Dalle considerazioni esposte risulta che il ricorso è ricevibile.

55 Innanzi tutto occorre analizzare il motivo relativo al travisamento del contenuto della decisione impugnata.

56 A questo proposito, emerge dalla motivazione dell'ordinanza impugnata relativa sia al fumus boni iuris sia alla ponderazione degli interessi che le seguenti considerazioni hanno avuto un ruolo fondamentale nel ragionamento del giudice del procedimento sommario:

— «(...) la Commissione non ha apportato elementi convincenti che consentano di capire perché [la decisione 9 dicembre 1996] e la decisione impugnata pervengano a risultati diametralmente opposti» (punto 32);

— «(...) 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» (punto 51);

— «(...) 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» (punto 52).

57 Si deve rilevare che tali affermazioni 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.

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 (...) fenproporex (...) 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 il fenproporex non ha efficacia terapeutica nel trattamento dell'obesità se usato per un periodo di tre mesi o meno. Infatti, «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 un uso a più lungo termine aumenterebbe i potenziali rischi e in particolare il rischio di abuso e di dipendenza. Di conseguenza, «clobenzorex, fenbutrazato, fenproporex, mefenorex, norpseudoefedrina, fenmetrazina e fendimetrazina non possono in nessun caso (a breve o a lungo termine) essere presi in considerazione per un trattamento sicuro ed efficace dell'obesità».

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)».

61 Si deve rilevare l'importanza che riveste tale motivazione in relazione all'oggetto della decisione impugnata e alla luce del diritto vigente in materia di valutazione dei medicinali.

62 A questo proposito, si deve ricordare che, ai sensi dell'art. 5 della direttiva 65/65, la valutazione di qualsiasi 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 revocare o sospendere un'AIC non solo allorché risulti che la specialità medicinale è nociva o non ha 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 fenproporex.

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 a cui i punti 51 e 52 dell'ordinanza impugnata fanno riferimento riguardano solamente la nocività del medicinale preso isolatamente, senza che essa venga messa in relazione con la mancanza di efficacia terapeutica dello stesso.

69 Da quanto sopra esposto risulta che l'ordinanza impugnata, poiché evidenzia che aspetti essenziali della motivazione della decisione impugnata non sono stati presi in considerazione e, quindi, che il contenuto di questa è stato travisato, è viziata da errore di diritto.

70 Conseguentemente, senza che sia necessario pronunciarsi sugli altri motivi dell'impugnazione, si deve accogliere quest'ultima e annullare l'ordinanza impugnata.

71 Ai sensi 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'ultimo. Poiché lo stato degli atti lo consente, occorre statuire in via definitiva sulla domanda di provvedimenti provvisori.

## Sulla domanda di provvedimenti provvisori

*Sul fumus boni iuris*

72 Le società Roussel deducono più motivi che giustificano, prima facie, la concessione della sospensione richiesta.

73 In primo luogo, esse sostengono che la Commissione non aveva la competenza per adottare la decisione impugnata. L'art. 15 bis della direttiva 75/319 non costituirebbe un valido fondamento giuridico per la procedura seguita nella fattispecie. Tale articolo consentirebbe a uno Stato membro di avviare la procedura prevista dagli artt. 13 e 14 della stessa direttiva solo qualora si tratti di AIC che siano state rilasciate conformemente al capitolo III della detta direttiva. Ora, le società Roussel sostengono che le autorizzazioni controverse sono autorizzazioni nazionali e non autorizzazioni rilasciate conformemente al detto capitolo. Il fatto che le dette AIC siano state modificate dalla decisione 9 dicembre 1996, in esito ad una proceduta avviata ai sensi dell'art. 12 della direttiva 75/319, non inficerebbe tale conclusione.

74 Le società Roussel aggiungono che l'art. 15 bis della direttiva 75/319 richiede che la sospensione o la revoca delle AIC siano necessarie alla tutela della sanità pubblica. Tuttavia, tale condizione non sarebbe soddisfatta o, quanto meno, sarebbe venuta meno nel corso della procedura, una volta constatato, da un lato, che i rischi erano rimasti immutati dalla decisione 9 dicembre 1996 e, dall'altro, che i casi citati dal Regno del Belgio nella sua domanda presentata ai sensi dell'art. 12 della direttiva 75/319 non erano significativi.

75 Secondo la Commissione, la decisione 9 dicembre 1996 costituisce un'AIC rilasciata in conformità delle disposizioni del capitolo III della direttiva 75/319. Essa aggiunge che tale decisione è stata adottata sulla base dell'art. 12 della direttiva 75/319 e ha condotto ad un'armonizzazione delle AIC dei medicinali che vi sono elencati, tra i quali figurano i medicinali prodotti dalle società Roussel. La Commissione afferma che la detta decisione modifica in misura considerevole, in base al diritto comunitario, le AIC nazionali, cosicché, dopo la scadenza del termine fissato all'art. 3 della medesima, l'immissione in commercio dei medicinali interessati è autorizzata solo se nella loro presentazione risultano i dati clinici di cui alla detta decisione.

76 Nell'ambito della valutazione del fumus boni iuris delle domande di sospensione dell'esecuzione, non spetta al giudice del procedimento sommario pronunciarsi in via definitiva sull'interpretazione delle disposizioni applicabili alla controversia.

77 Con questa riserva, da un lato, si deve necessariamente riconoscere che, anche se la decisione 9 dicembre 1996 non ha preceduto il rilascio delle AIC nazionali, non si può dedurre da tale fatto che gli Stati membri disponessero, dopo l'adozione della detta decisione, di una libertà assoluta per quanto riguarda la scelta di mantenere le AIC nazionali, con il rischio di vanificare l'armonizzazione alla quale la detta decisione aveva proceduto. In prima analisi, la tesi delle società Roussel priverebbe di efficacia pratica le decisioni della Commissione relative alle AIC già concesse, adottate in conformità della procedura prevista dagli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319.

78 Dall'altro, come giustamente rilevato dalla Commissione, anche se i dubbi espressi dallo Stato membro interessato circa l'innocuità del medicinale contenente fenproporex, che hanno giustificato la consultazione del Comitato, si rivelassero infondati al termine della procedura, ciò non porterebbe a ritenere retroattivamente che la detta consultazione non fosse fondata.

79 Ne consegue che gli argomenti dedotti dalle società Roussel non appaiono tali da dimostrare, in prima analisi, che la Commissione non avesse la competenza per adottare la decisione impugnata.

80 In secondo luogo, le società Roussel sostengono che la procedura attivata nella fattispecie innanzi al Comitato e alla Commissione è caratterizzata da una grave infrazione alle regole di forma di cui agli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319, in quanto il Comitato e la Commissione non hanno affatto rispettato i termini prescritti dalle dette norme, ed aggiungono che l'art. 14, n. 1, quarto comma, della direttiva 75/319 deve essere interpretato nel senso che la Commissione ha l'obbligo di trasmettere contemporaneamente il progetto di decisione agli Stati membri e ai titolari d'AIC. Ora, il progetto di decisione è stato trasmesso agli Stati membri il 5 gennaio 2000, mentre tale trasmissione è stata effettuata a favore dei titolari di AIC solo il 20 gennaio 2000.

81 Da parte sua, la Commissione sostiene che i ritardi che le sono imputati sono dovuti al numero considerevole di medicinali che sono stati sottoposti alla procedura d'esame nel presente caso e al fatto che tale esame è stato particolarmente minuzioso ed aggiunge che i detti ritardi non hanno provocato alcun danno alle società Roussel. Essa sostiene altresì che l'art. 14 della direttiva 75/319 non impone alcun obbligo di comunicazione del progetto di decisione ai titolari delle AIC.

82 A questo proposito, si deve rilevare che, in esito ad una prima analisi, non sembra emergere dal tenore degli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319 che i termini la cui scadenza è contestata dalle società Roussel presentino un carattere imperativo. Esse sostengono in generale che i detti termini sono volti a proteggere gli interessi delle imprese, ma non specificano in alcun modo quale danno concreto sarebbe stato causato dai ritardi constatati né in che misura questi ultimi avrebbero avuto

un qualsivoglia effetto sui diritti della difesa o sul contenuto della decisione impugnata.

83 Inoltre, indipendentemente dal fatto che la Commissione fosse obbligata o meno a trasmettere il progetto di decisione alle società Roussel, obbligo di cui la Commissione contesta l'esistenza, si deve necessariamente riconoscere che queste ultime non hanno neanche tentato di dimostrare che l'asserito ritardo nella comunicazione del progetto di decisione avrebbe concretamente pregiudicato, nei loro confronti, i diritti della difesa. A questo proposito si deve rilevare, da un lato, che il progetto di decisione era conforme al parere del Comitato, documento che era già in possesso delle dette società, e, dall'altro, che l'art. 14 della direttiva 75/319 non prevede espressamente alcuna partecipazione del titolare dell'AIC a questa fase della procedura.

84 Conseguentemente, gli argomenti delle società Roussel non riescono a dimostrare, alla luce di una prima analisi, che le irregolarità di forma denunciate abbiano pregiudicato i loro diritti di difesa ovvero abbiano avuto il minimo effetto sul risultato della procedura.

85 In terzo luogo, le società Roussel affermano che la decisione impugnata viola l'art. 11, primo comma, della direttiva 65/65, che stabilisce le condizioni necessarie per la revoca di un'AIC, e l'art. 21 della stessa direttiva. Esse sostengono che le dichiarazioni del Comitato e della Commissione in merito all'efficacia dei medicinali interessati attestano chiaramente che la loro valutazione negativa è il risultato della ponderazione della sicurezza e del beneficio che poteva essere arrecato dai detti medicinali. Ora, tale ponderazione sarebbe manifestamente errata e costituirebbe uno sviamento di potere.

86 Esse aggiungono che le conclusioni scientifiche del Comitato violano il principio della ripartizione dell'onere della prova contenuto nell'art. 11 della direttiva 65/65. Infatti, da tale norma risulterebbe che l'onere della prova della fondatezza

della motivazione di una decisione di revoca incombe alle autorità competenti. Ora, il Comitato avrebbe atteso che le società Roussel adducessero prove appropriate dell'efficacia del fenproporex, mentre sarebbe spettato allo stesso provare l'inefficacia di tale sostanza.

87 Le società Roussel sostengono che il parere del Comitato ha tenuto conto degli orientamenti più recenti, il che è possibile solo in caso di nuova domanda d'AIC, presentata ai sensi dell'art. 5 della direttiva 65/65, o in caso di rinnovo di un'AIC ai sensi dell'art. 10 della stessa. Del resto, i detti orientamenti non giustificherebbero i requisiti richiesti dal Comitato. Ne risulterebbe un errore di valutazione nell'applicazione di tali orientamenti.

88 Contro questi argomenti, la Commissione sostiene che nella fattispecie le condizioni previste all'art. 11 della direttiva 65/65 sono soddisfatte. A suo avviso, il Comitato ha chiaramente dimostrato che i medicinali contenenti fenproporex sono privi dell'effetto terapeutico necessario per il rilascio di un'AIC. Conseguentemente, l'analisi del rapporto rischi/benefici sarebbe stata sfavorevole. Aggiunge che il Comitato non solo aveva il diritto di fondarsi sugli orientamenti vigenti, ma era altresì tenuto a procedere ad un'analisi rischi/benefici con riferimento al fenproporex alla luce degli sviluppi della scienza.

89 Si deve rilevare che gli argomenti delle società Roussel ricordati ai punti 85-87 della presente ordinanza riguardano principalmente il modo in cui la Commissione ha fatto uso della discrezionalità di cui dispone quando valuta la necessità di un provvedimento di revoca di un'AIC. 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 Upjohn, già citata, 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.

92 Da quanto sopra esposto emerge che, fatte salve le valutazioni che debbono essere effettuate nell'ambito dell'esame del ricorso nel merito, i motivi addotti dalle società Roussel nell'ambito del procedimento sommario non prevalgono, al termine di una prima analisi, su quelli addotti dalla Commissione a difesa della legittimità della decisione impugnata.

93 Tuttavia, poiché i motivi addotti dalle società Roussel non sembrano destituiti di ogni fondamento, la sospensione richiesta non può essere rifiutata al termine dell'esame del fumus boni iuris senza che si proceda altresì all'esame dell'urgenza e della ponderazione degli interessi in gioco.

*Sull'urgenza e sulla ponderazione degli interessi*

94 Le società Roussel affermano che, se non si provvederà a sospendere la decisione impugnata, esse subiranno un danno grave e irreparabile.

95 La revoca delle AIC di cui sono titolari avrebbe come conseguenza il fatto che i medici si vedrebbero costretti a prescrivere prodotti concorrenti. Le società Roussel sostengono che, anche in seguito all'eventuale annullamento della revoca dell'AIC, la reimmissione dei medicinali interessati, nelle stesse condizioni, sarebbe impossibile, poiché si rivelerebbe molto difficile, e spesso impossibile, reinserire nel mercato medicinali scomparsi per un lungo periodo. Esse aggiungono che tale difficoltà di reinserimento nel mercato sarebbe legata al fatto che non sarebbe facile convincere i medici a prescrivere preparati che siano stati precedentemente ritirati dal mercato, soprattutto quando ciò sia avvenuto in seguito ad una procedura di farmacovigilanza.

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

97 Da un lato, essa fa presente che l'eventuale revoca di un'AIC rientra 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 medicinali e un volume d'affari adeguato).

98 Dall'altro, la Commissione afferma che, 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 31 agosto 1999 del Comitato, le società Roussel dovevano aspettarsi che gli Stati membri fossero invitati dalla Commis-

sione, mediante una decisione, a revocare le AIC dei medicinali contenenti fenproporex.

99 Da una giurisprudenza costante emerge che l'urgenza di una domanda di sospensione dell'esecuzione deve essere valutata in rapporto alla necessità esistente di adottare provvedimenti provvisori 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., per esempio, ordinanze 29 giugno 1993, causa C-280/93 R, Germania/Consiglio, Racc. pag. I-3667, punti 22 e 34, e 14 dicembre 1999, causa C-335/99 P(R), HFB e a./Commissione, Racc. pag. I-8705, punto 67].

100 Nel caso di specie, l'esecuzione immediata della decisione impugnata comporta il ritiro totale dal commercio dei medicinali di cui all'art. 1 della detta decisione. Di conseguenza, qualora non venga sospesa l'esecuzione di quest'ultima, è probabile che i medicinali sostitutivi, la cui esistenza è riconosciuta dalle parti, vengano prescritti al posto dei medicinali ritirati durante il corso del giudizio di merito.

101 Vi è dunque il rischio che, in seguito ad un eventuale annullamento della decisione impugnata, sia difficile per le società Roussel recuperare le quote di mercato detenute prima dell'esecuzione della decisione impugnata.

102 Tuttavia, le società Roussel si limitano ad addurre difficoltà nel recupero delle quote di mercato in particolare a causa di un'eventuale perdita di fiducia nei medicinali interessati, ma non hanno affatto dimostrato che ostacoli di natura strutturale o giuridica impedirebbero ai medici di tornare a prescrivere tali medicinali e alle dette società di riconquistare una congrua parte di tali quote di mercato in seguito all'adozione, in particolare, di appropriate misure di pubblicità rivolte ai medici.

103 Inoltre, 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 Si deve rilevare, a questo proposito, che le società Roussel fanno parte di un importante gruppo multinazionale di società. Il volume d'affari relativo ai medicinali interessati dalla decisione impugnata rappresenta, come emerge dai documenti prodotti dalle dette società su richiesta del presidente del Tribunale, una parte trascurabile del volume d'affari globale del detto gruppo. Le perdite finanziarie conseguenti all'esecuzione di tale decisione potrebbero verosimilmente essere compensate dalle vendite di altri prodotti e non sono quindi in nessun modo tali da minare l'equilibrio finanziario delle società Roussel.

106 Inoltre, si deve tener presente il fatto che le società Roussel operano in un mercato — quello dei medicinali per uso umano — fortemente regolamentato.

107 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.

108 La decisione 9 dicembre 1996, che a tutt'oggi non è stata impugnata dalle società Roussel, evidenziava già l'esistenza di taluni effetti nocivi dei medicinali contenenti fenproporex. Pertanto, la possibilità di adozione di una decisione di revoca o di sospensione delle AIC di cui le società Roussel erano titolari doveva essere presa in considerazione tra i normali rischi che queste 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.

109 In ogni caso, anche supponendo che il rischio di un danno irreparabile o difficilmente riparabile conseguente all'applicazione della decisione impugnata nel corso del giudizio di merito debba considerarsi sufficientemente dimostrato, l'interesse delle società Roussel a ottenere la sospensione della decisione impugnata nella fattispecie non prevale sull'interesse che la revoca immediata delle AIC di cui esse erano titolari presenta per la Comunità nell'ottica della tutela della sanità pubblica.

110 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 (ordinanza Regno Unito/Commissione, già citata, punto 93).

111 Nella fattispecie, è pacifico che il parere del Comitato, 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 «sussistono preoccupazioni relativamente al profilo di sicurezza dei medicinali contenenti (...) fenproporex (...) per quanto riguarda il rischio di ipertensione arteriosa 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.

112 È stato proprio in seguito alle valutazioni del Comitato sull'inefficacia terapeutica dei medicinali contenenti fenproporex nel trattamento dell'obesità che la Commissione, basandosi sul parere del detto Comitato, ha concluso che il rapporto rischi/benefici era sfavorevole.

113 Fatte salve le valutazioni da effettuare nell'ambito del giudizio di merito, il giudice del procedimento sommario non può, in mancanza di indizi d'errore manifesto o di sviamento di potere, sostituire le proprie valutazioni a quelle del Comitato, che costituiscono il risultato di un'approfondita procedura in contraddittorio che lo ha condotto a raccomandare la revoca delle AIC dei medicinali contenenti fenproporex.

114 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.

115 Da quanto finora esposto risulta che la domanda di provvedimenti provvisori deve essere respinta.

Per questi motivi,

IL PRESIDENTE DELLA CORTE

così provvede:

1) **L'ordinanza del presidente del Tribunale di primo grado delle Comunità europee 31 ottobre 2000, causa T-85/00 R, Roussel e Roussel Ibérica/ Commissione (Racc. pag. II-3613), è annullata.**

2) **La domanda di provvedimenti provvisori è respinta.**

3) **Le spese sono riservate.**

Lussemburgo, 11 aprile 2001

Il cancelliere

R. Grass

Il presidente

G.C. Rodríguez Iglesias