

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DELLA CORTE
11 aprile 2001 *

Nel procedimento C-471/00 P(R),

Commissione delle Comunità europee, rappresentata dai sigg. H. Støvlbæk,
M. Shotter e K. Fitch, in qualità di agenti, 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,

interveniante 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 2000, causa

* Lingua processuale: l'inglese.

T-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies/Commissione (Racc. pag. II-3653),

procedimento in cui l'altra parte è:

Cambridge Healthcare Supplies Ltd, con sede in Norfolk (Regno Unito), rappresentata dai signori D. Vaughan e K. Bacon, barristers, su incarico di S. Davis, solicitor, con domicilio eletto in Lussemburgo,

richiedente 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-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies/Commissione (Racc. pag. II-3653; in prosieguo: l'«ordinanza impugnata»), con cui quest'ultimo ha sospeso la decisione della Commissione 9 marzo 2000, C(2000) 452, concernente la revoca delle autorizzazioni di mercato dei medicinali per uso umano contenenti la sostanza «fentermina» (in prosieguo: la «decisione impugnata»).

- 2 Con memoria depositata in cancelleria il 16 febbraio 2001, la Cambridge Healthcare Supplies Ltd (in prosieguo: la «CHS»), società richiedente in primo grado, ha presentato le sue 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 La CHS è titolare di un'AIC per un medicinale contenente fentermina. 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 fentermina, 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 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 Il 22 aprile 1999, il Comitato formulava il suo parere sui medicinali contenenti fentermina e raccomandava il ritiro delle autorizzazioni di immissione in commercio di tali medicinali. La richiedente impugnava tale parere. Il 28 luglio 1999 si teneva un’udienza a questo fine. Nel parere definitivo, il Comitato giungeva alla conclusione che, anche se i timori espressi dal ministero belga non potevano essere completamente fugati, non vi era nessun elemento che li avallasse. Tuttavia, concludeva che i medicinali contenenti fentermina presentavano un rapporto rischi/benefici sfavorevole e raccomandava il ritiro delle autorizzazioni di immissione in commercio di tali medicinali.

- 13 In base a questo parere, il 9 marzo 2000 la Commissione adottava la decisione C(2000) 452, concernente la revoca delle autorizzazioni di mercato dei medicinali per uso umano contenenti la sostanza «fentermina» (...). 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 22 maggio 2000, la CHS adiva il Tribunale ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE, proponendo un ricorso diretto all'annullamento della decisione impugnata.
- 21 Con atto separato, depositato nella cancelleria del Tribunale lo stesso giorno, la CHS formulava una domanda di sospensione 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 detta domanda di sospensione dell'esecuzione.
- 22 Il 20 luglio 2000, il presidente del Tribunale accoglieva la domanda fondata sull'art. 105, n. 2, del regolamento di procedura e disponeva la sospensione della decisione impugnata fino alla pronuncia dell'ordinanza conclusiva del procedimento sommario.
- 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 la sostanza «amfepramone» [C(2000) 453] e le sostanze «clobenzorex», «fenbutrazato», «fenproporex», «mazindolo», «mefenorex», «norpseudoe-fedrina», «fenmetrazina», «fendimetrazina» e «propilesedrina» [C(2000) 608]. 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, Artegoda/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 Artegoda 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-85/00 R, Roussel e Roussel Ibérica/Commissione (Racc. pag. II-3613), causa T-132/00 R, Gerot Pharmazeutika/Commissione (Racc. pag. II-3625), nonché con l'ordinanza impugnata. Queste otto ordinanze, che hanno formato oggetto di impugnazione da parte della Commissione, e l'ordinanza Artegoda/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 della CHS e ha disposto la sospensione della decisione impugnata con riferimento a tale società.
- 26 Il giudice del procedimento sommario ha rilevato che, nella fattispecie, la condizione del *fumus boni iuris* era soddisfatta. A questo proposito, al punto 34 dell'ordinanza impugnata egli ha svolto le seguenti considerazioni:

«34 Per quanto riguarda il *fumus boni iuris*, occorre rilevare che gli argomenti presentati dalla richiedente 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 dalla richiedente 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:

«43 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. Anche qualora le dichiarazioni secondo cui il medicinale ritirato presenta rischi per la salute dei pazienti 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.

44 Inoltre, nell'ipotesi in cui il Tribunale annulli la decisione impugnata, autorizzando in tal modo la richiedente a commercializzare nuovamente il suo medicinale, il danno economico che essa ha subito a causa della diminuzione delle vendite provocata dalla perdita di fiducia nel suo medicinale 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:

«49 Infatti, appare molto probabile che l'esecuzione della decisione impugnata abbia come conseguenza per la richiedente la perdita definitiva della sua posizione sul mercato, anche qualora il giudice del procedimento principale annullasse la decisione impugnata.

50 A fronte degli interessi commerciali della richiedente, 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, Alparma/Consiglio, Racc. pag. II-2027, punto 152).

51 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.

52 Nella fattispecie, la Commissione ha affermato chiaramente che sussistono incertezze per quanto riguarda i rischi associati ai medicinali contenenti fentermina, 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.

- 53 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, causa C-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 definitivo 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 fentermina 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 ommesso il fatto che, secondo il Comitato, i medicinali contenenti fentermina 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 dovrebbe subire l'impresa che ha 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 52 dell'ordinanza impugnata, secondo cui, anche se vi sono incertezze sui rischi connessi ai medicinali contenenti fentermina, 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 fentermina. Secondo la Commissione, non sarebbe fornita alcuna spiegazione, né al punto 52 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, la CHS afferma che esso costituisce solo una parte dell'esame che il giudice deve effettuare nell'ambito del principio di proporzionalità. Non si può ritenere che il principio di proporzionalità sia sempre rispettato per il solo fatto che si sostiene che esista incertezza in relazione ai rischi

per la salute umana. Inoltre, il semplice riferimento alla tutela della sanità pubblica non esclude l'esame della fattispecie.

- 42 Quanto al secondo motivo dedotto dalla Commissione, la CHS sostiene che una lettura dell'ordinanza impugnata nel suo complesso, tenendo conto di tutte le sue parti e, in particolare, dei punti 9-13 e 33 e 34, dimostra che il giudice del procedimento sommario ha compreso e considerato tutti gli aspetti dell'ordinanza impugnata. La CHS afferma altresì che l'asserito «mutamento fondamentale dell'opinione dell'ambiente scientifico sulle modalità di trattamento dell'obesità» — mutamento che, in ogni caso, essa contesta — non sarebbe così importante come affermato dalla Commissione, in quanto quest'ultima non ne avrebbe fatto menzione nelle sue osservazioni scritte sulla domanda di provvedimenti provvisori dinanzi al Tribunale. Il giudice del procedimento sommario avrebbe riconosciuto, al punto 52 dell'ordinanza impugnata, l'esistenza di un più alto livello di tutela della sanità pubblica, ma l'avrebbe considerato eccessivo.
- 43 Quanto al terzo e al sesto motivo, la CHS sostiene che, dato che i rischi connessi ai medicinali contenenti fentermina erano «lievi», il giudice del procedimento sommario si sarebbe limitato a descrivere le considerazioni della Commissione nell'ordinanza impugnata.
- 44 Per confutare il quarto motivo, relativo a un errore di diritto nella ponderazione degli interessi, la CHS afferma che la Commissione non mette in rilievo alcun errore di diritto, ma si limita a manifestare il suo disaccordo con il risultato cui è giunto il presidente del Tribunale. Dai punti 50-53 dell'ordinanza impugnata emergerebbe che il giudice del procedimento sommario avrebbe preso in considerazione i rischi che, secondo il Comitato, sono connessi ai medicinali contenenti fentermina. La CHS aggiunge che il parere del Comitato non fa menzione dell'esistenza di un rischio «grave e irreparabile» quale quello denunciato dalla Commissione nel ricorso contro la pronuncia del Tribunale.

- 45 Per quanto riguarda il quinto motivo, relativo all'onere della prova, la CHS sostiene che la Commissione confonde la questione della prova con quella della fornitura di dati. È evidente che non spetta alla Commissione né al Comitato effettuare prove cliniche. Conseguentemente, quest'ultimo potrebbe richiedere informazioni al titolare dell'AIC, ai terzi e agli esperti. Ciò non inciderebbe sulla questione dell'onere della prova, che incombe alla Commissione quando adotta una decisione specifica. Attualmente, il punto 52 dell'ordinanza impugnata non richiederebbe un livello particolare di prova in relazione alla sicurezza e all'efficacia della fentermina, ma riguarderebbe unicamente il problema di stabilire se la decisione impugnata sia manifestamente eccessiva.
- 46 Quanto al settimo motivo della Commissione, relativo ad un vizio di motivazione dell'ordinanza impugnata, la CHS afferma che la definizione dei rischi connessi ai medicinali contenenti fentermina come rischi «lievi» è una descrizione corretta dei fatti sui quali la Commissione si è basata per adottare la decisione impugnata. Il giudice del procedimento sommario avrebbe altresì illustrato, al punto 53 dell'ordinanza impugnata, le ragioni che l'hanno indotto a concludere che l'applicazione della detta decisione non fosse «urgente».

Valutazione

- 47 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.
- 48 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).

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

50 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).

51 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).

52 Dalle considerazioni esposte risulta che il ricorso è ricevibile.

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

54 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 34);

— «(...) 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 52);

— «(...) 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 53).

- 55 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.
- 56 L'allegato II della decisione impugnata, che riprende le conclusioni scientifiche del Comitato al fine di indicare le ragioni che hanno condotto alla revoca delle 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 fentermina non hanno efficacia terapeutica nel trattamento dell'obesità, valutata sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite nel corso degli anni e delle attuali raccomandazioni mediche».
- 57 Per giungere a tale conclusione, l'allegato II precisa che «una volta interrotto il trattamento, si verifica un rapido aumento del peso e non vi sono studi controllati che dimostrino che un effetto limitato a breve termine abbia un influsso clinicamente rilevante a lungo termine sul peso corporeo o apporti un beneficio clinico nell'ambito di un programma anti-obesità». Viene altresì rilevato che «il rischio di abuso e di dipendenza escludono l'uso della fentermina per un trattamento a lungo termine» e che «le indicazioni secondo le quali [la fentermina] può facilitare o migliorare strategie a lungo termine se usat[a] come complemento non sono state corroborate dalle adeguate prove».
- 58 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)».

59 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.

60 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».

61 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).

- 62 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 abbia la composizione qualitativa dichiarata, ma anche allorché risulti che non è efficace.
- 63 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».
- 64 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 fentermina.

- 65 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.
- 66 Inoltre, a causa di tale omissione, i rischi a cui i punti 52 e 53 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.
- 67 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.
- 68 Conseguentemente, senza che sia necessario pronunciarsi sugli altri motivi dell'impugnazione, si deve accogliere quest'ultima e annullare l'ordinanza impugnata.
- 69 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

- 70 La CHS deduce più motivi che giustificano, prima facie, la concessione della sospensione richiesta.
- 71 In primo luogo, essa sostiene 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 dalla detta direttiva solo qualora si tratti di AIC che siano state rilasciate conformemente al capitolo III della detta direttiva. Ora, la CHS sostiene che le autorizzazioni controverse sono autorizzazioni nazionali e non autorizzazioni rilasciate conformemente a tale direttiva. Il fatto che le dette AIC siano state modificate dalla decisione 9 dicembre 1996, in esito ad una procedura avviata ai sensi dell'art. 12 della direttiva 75/319, non inficerebbe tale conclusione.
- 72 La CHS aggiunge che il Comitato poteva esaminare solo la questione di cui era stato investito, ovvero quella del nesso tra la fentermina e i disturbi cardiovascolari. A questo proposito, le autorità belghe avrebbero richiesto un'analisi dei rischi di valvulopatia cardiaca dovuta all'assunzione di medicinali contenenti fentermina e nessuno Stato membro avrebbe presentato una domanda di valutazione del rapporto rischi/benefici relativa a tali medicinali. In tal modo il parere del Comitato avrebbe ecceduto i limiti della sua adizione e, pertanto, non sarebbe valido. Conseguentemente, non potrebbe costituire un valido fondamento giuridico per la decisione impugnata.
- 73 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 figura il medicinale prodotto dalla CHS. 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.

- 74 La Commissione fa presente altresì che, in base alla legislazione comunitaria sui medicinali, la sicurezza e l'efficacia sono requisiti interdipendenti. Ne deriverebbe che spettava al Comitato tenerne conto e esaminare le questioni sottopostegli in un contesto più ampio.
- 75 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.
- 76 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 della CHS 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.
- 77 Dall'altro, si evince dal punto 63 della presente ordinanza che, anche se la consultazione del Comitato era dettata da considerazioni relative alla nocività del

medicinale contenente fentermina, la decisione che chiude la procedura prevista dagli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319 può, in prima analisi, tener conto del problema della prevalenza dei benefici del medicinale rispetto ai suoi effetti nocivi.

- 78 Ne consegue che gli argomenti dedotti dalla CHS non appaiono tali da dimostrare, in prima analisi, che la Commissione non avesse la competenza per adottare la decisione impugnata.
- 79 In secondo luogo, la CHS sostiene che la procedura attivata nella fattispecie innanzi al Comitato e alla Commissione è caratterizzata da una grave infrazione delle regole di forma, in quanto la procedura di adozione della decisione impugnata ha subito ritardi eccessivi in ogni fase e i termini prescritti dalla direttiva 75/319 non sono stati rispettati. La CHS aggiunge che, poiché l'esito della procedura era stato già determinato e le erano state nascoste informazioni importanti, essa è stata privata del diritto di difendere effettivamente i suoi interessi nel momento in cui il Comitato prendeva in esame la questione, prima di emettere il primo parere. In particolare la CHS afferma di non essere mai stata informata, precedentemente al primo parere del Comitato, del fatto che quest'ultimo prevedeva di raccomandare il ritiro della fentermina per ragioni relative all'efficacia quando queste costituiscono, in fin dei conti, il solo motivo per cui il ritiro è stato raccomandato. Tali omissioni avrebbero violato garanzie procedurali fondamentali e non sarebbero state emendate dalle possibilità di ricorso offerte nelle fasi successive della procedura.
- 80 Quanto all'argomento della CHS secondo cui i termini fissati dagli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319 non sarebbero stati rispettati, la Commissione sostiene che i ritardi che le sono imputati sono dovuti, in particolare, al fatto che il Comitato doveva valutare in maniera approfondita il tipo di raccomandazione più appropriato da farsi, al numero considerevole di medicinali che sono stati sottoposti alla procedura d'esame nel presente caso e al fatto che, per poter procedere ad una valutazione equa e dettagliata di ogni prodotto sulla base dei meriti dello stesso, il Comitato doveva disporre del tempo necessario per vagliare tutti i dati a disposizione. La Commissione aggiunge che l'inosservanza dei termini non comporta l'automatica invalidità del parere del Comitato e che i ritardi imputabile non hanno provocato alcun danno alla CHS.

- 81 Quanto all'argomento di quest'ultima secondo cui essa non avrebbe avuto la possibilità di difendere adeguatamente i propri interessi precedentemente al primo parere del Comitato, la Commissione afferma che la CHS è stata invitata a fornire dati sull'efficacia del medicinale di cui si tratta e a presentare le sue osservazioni orali dinanzi al Comitato prima che questo formulasse il detto parere.
- 82 Si deve rilevare che, in esito ad una prima analisi, non sembra emergere dagli artt. 13 e 14 della direttiva 75/319 che i termini la cui scadenza è denunciata dalla CHS presentino un carattere imperativo. Essa non specifica in alcun modo quale danno concreto sarebbe stato causato dai ritardi constatati né in che misura questi avrebbero avuto un qualsivoglia effetto sui diritti della difesa o sul contenuto della decisione impugnata.
- 83 Inoltre, emerge dal fascicolo che, da un lato, la CHS, che è stata invitata a fornire dati sull'efficacia del suo medicinale fin dall'inizio della procedura, ha presentato le sue osservazioni orali dinanzi al Comitato prima che questo formulasse il primo parere e, dall'altro, che essa ha potuto prendere posizione in merito a quest'ultimo ed ha quindi avuto modo di difendere il suo punto di vista prima dell'adozione del parere definitivo del Comitato.
- 84 Conseguentemente, gli argomenti della CHS non riescono a dimostrare, alla luce di una prima analisi, che le irregolarità di forma denunciate abbiano pregiudicato i suoi diritti di difesa ovvero abbiano avuto il minimo effetto sul risultato della procedura.
- 85 In terzo luogo, la CHS afferma che la decisione impugnata viola gli artt. 11 e 21 della direttiva 65/65, che stabilisce le condizioni necessarie per la revoca di un'AIC. Nella fattispecie, per disporre la revoca dell'AIC di cui la CHS è titolare, occorrerebbe dimostrare che i medicinali contenenti fentermina sono nocivi o che non hanno alcun effetto terapeutico oppure che non presentano la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. In violazione dell'art. 11 della direttiva

65/65, la Commissione avrebbe applicato un criterio completamente diverso, cioè la ponderazione rischi/benefici.

- 86 La Commissione contesta che la decisione impugnata sia illegittima in quanto l'analisi rischi/benefici su cui essa è fondata non sarebbe prevista dall'art. 11 della direttiva 65/65. A suo avviso, tale analisi è prevista nell'ambito di un'AIC dei medicinali e pertanto essa è possibile anche in relazione alla revoca di tale autorizzazione, disciplinata dall'art. 11 della direttiva 65/65.
- 87 A questo proposito, si deve constatare che nella motivazione della decisione impugnata, di cui il parere del Comitato è parte integrante, si afferma che quest'ultima si fonda sulla mancanza di efficacia terapeutica dei medicinali contenenti fentermina.
- 88 Inoltre, come emerge dal punto 63 della presente ordinanza, la condizione che i benefici del medicinale siano preponderanti rispetto ai suoi effetti nocivi non è applicabile solo nel momento del rilascio dell'AIC, ma può anche giustificarne la revoca, poiché il rapporto rischi/benefici deve essere valutato anche dopo il rilascio dell'AIC, come precisato espressamente dall'introduzione dell'allegato della direttiva 75/318.
- 89 In quarto luogo, la CHS sostiene che la decisione viola l'art. 253 CE in quanto essa si limita ad adottare il parere del Comitato senza altre ragioni né spiegazioni, nonostante i vizi giuridici e scientifici che lo intaccano e che sono stati illustrati alla Commissione dalla CHS e dagli altri titolari di AIC di medicinali contenenti fentermina.

- 90 Fatta salva l'analisi della motivazione della decisione impugnata che dovrà essere effettuata dal giudice del procedimento principale, è sufficiente constatare che, ai sensi dell'art. 14 della direttiva 75/319, solo in casi eccezionali, in cui il progetto di decisione della Commissione non è conforme al parere del Comitato, la Commissione deve spiegare dettagliatamente le differenze tra la sua decisione e il detto parere. In tale contesto, il fatto che la Commissione abbia fatto proprio il parere del Comitato non appare, ad una prima analisi, tale da dimostrare che la decisione impugnata sia viziata da carenza di motivazione.
- 91 Infine, la CHS sostiene che la Commissione abbia violato il principio della ripartizione dell'onere della prova non rispettando la regola secondo cui l'onere della prova dei motivi della revoca enunciati nella decisione impugnata grava sulle autorità competenti. La Commissione avrebbe atteso che i titolari di AIC interessati provassero adeguatamente l'efficacia della fentermina, quando avrebbe dovuto essa stessa dare prova dell'inefficacia di tale sostanza. La CHS contesta inoltre alla Commissione di aver commesso un manifesto errore di valutazione. Essa sostiene che le conclusioni di quest'ultima in merito alla sicurezza e all'efficacia del medicinale di cui si tratta, conclusioni basate sul parere del Comitato, non sono suffragate dai documenti in possesso del Comitato e della Commissione, in particolare gli orientamenti citati nella decisione impugnata. Né la Commissione né il Comitato avrebbero dichiarato che erano emersi nuovi elementi dopo il 1996, anno in cui il Comitato aveva concluso che la fentermina era efficace e non pericolosa e aveva conseguentemente raccomandato di autorizzare l'immissione in commercio di tale sostanza, raccomandazione poi seguita dalla Commissione.
- 92 La Commissione replica che il Comitato, nel parere che è alla base della decisione impugnata, ha constatato chiaramente che, alla luce degli sviluppi della scienza, come risultano dagli orientamenti, i medicinali contenenti fentermina non hanno l'efficacia terapeutica necessaria per il trattamento dell'obesità. D'altra parte, il Comitato avrebbe dimostrato che i detti medicinali comportano un rischio potenziale di valvulopatia cardiaca, un rischio di ipertensione arteriosa polmonare primaria e altri gravi inconvenienti a carico del sistema cardiovascolare e del sistema nervoso centrale.

- 93 A questo proposito, si deve innanzi tutto constatare che, contrariamente a quanto sostenuto dalla CHS, la decisione 9 dicembre 1996 non ha definito la fentermina come sostanza «non pericolosa». Al contrario, in tale decisione la Commissione descriveva diversi effetti nocivi.
- 94 Inoltre, fatta salva l'analisi che il giudice del procedimento principale dovrà effettuare in merito alla portata degli orientamenti citati nella decisione impugnata, si deve rilevare che questi sono per la maggior parte posteriori al 1996 e non sono quindi stati presi considerazione dalla Commissione nella decisione 9 dicembre 1996.
- 95 Infine, si deve rilevare che gli argomenti della CHS, ricordati al punto 91 della presente ordinanza, riguardano principalmente il modo in cui la Commissione ha fatto uso del potere discrezionale di cui dispone quando valuta la necessità di un provvedimento di revoca di un'AIC. Infatti, è pacifico 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 i requisiti di fondo prescritti dall'art. 11 della direttiva 65/65, requisiti relativi all'efficacia, alla sicurezza e alla qualità del medicinale. Tale tipo di decisione è pertanto il risultato di valutazioni complesse che rientrano nell'ambito medico-farmacologico.
- 96 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).

- 97 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.
- 98 Da quanto sopra esposto emerge che, fatte salve le valutazioni che debbono essere effettuate nell'ambito dell'esame del ricorso nel merito, i motivi adottati dalla CHS nell'ambito del procedimento sommario non prevalgono, al termine di una prima analisi, su quelli adottati dalla Commissione a difesa della legittimità della decisione impugnata.
- 99 Tuttavia, poiché i motivi adottati dalla CHS 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

- 100 La CHS afferma che, se non si provvederà a sospendere la decisione impugnata, essa subirà un danno grave e irreparabile.

- 101 In particolare, essa sostiene che la revoca dell'AIC del medicinale contenente fentermina avrebbe come conseguenza il fatto che, anche in seguito all'eventuale annullamento della revoca dell'AIC, la reimmissione del medicinale interessato, nelle stesse condizioni, sarebbe impossibile, poiché si rivelerebbe molto difficile, e spesso impossibile, reinserire nel mercato un medicinale scomparso per un lungo periodo. Essa aggiunge che, se la sospensione non venisse accordata, essa dovrebbe presentare una nuova richiesta di AIC, anche qualora la decisione impugnata dovesse essere annullata. Conseguentemente, dovrebbe effettuare sul detto medicinale lunghe prove cliniche, la cui durata, tenendo conto del lavoro preparatorio, sarebbe di due anni almeno.
- 102 Afferma inoltre di essere una piccola società farmaceutica per la quale il medicinale contenente fentermina costituisce il primo prodotto acquisito, che rappresenta dal 35 al 40% del suo volume d'affari. Secondo la CHS, se la sospensione della decisione impugnata non sarà concessa, è alquanto improbabile che essa possa sopravvivere come società.
- 103 La CHS fa presente altresì i danni che sarebbero arrecati ai pazienti e ai medici, che sarebbero privati di un medicinale che è stato utilizzato per decenni nel trattamento dell'obesità. In relazione ai pazienti, essa afferma che l'obesità è un grave problema di salute in Europa e che i medicinali alternativi sarebbero più costosi e avrebbero più effetti collaterali. La decisione di revoca comporterebbe, poi, la chiusura di almeno l'85% delle cliniche private in cui viene effettuato tale trattamento, con la conseguente perdita di posti di lavoro per il personale medico e amministrativo.
- 104 Secondo la Commissione, la condizione dell'urgenza non sarebbe soddisfatta.
- 105 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'im-

presa 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).

- 106 Dall'altro, con riferimento alla necessità di effettuare prove cliniche, essa sostiene che i medicinali contenenti fentermina sono stati autorizzati per la prima volta più di vent'anni fa e che l'aggiornamento del fascicolo mediante la produzione di dati provenienti da prove cliniche era possibile e sarebbe stata utile alla comunità medica e ai pazienti. Inoltre, afferma che solo il 13 agosto 1999 il Comitato, ha manifestato la sua proposta di realizzare una prova clinica a lungo termine, ma senza precisare in dettaglio gli studi clinici previsti. Tuttavia, secondo il Comitato, che ha esaminato tale proposta, «[u]n solo studio clinico non sarebbe probabilmente sufficiente; si dovrebbe prevedere un programma clinico che si sviluppi nell'arco di diversi anni».
- 107 In via preliminare, si deve rilevare che l'urgenza di una domanda di provvedimenti provvisori deve quindi essere valutata in relazione alla necessità di statuire provvisoriamente per evitare che il richiedente subisca un danno grave ed irreparabile [v., per esempio, ordinanza 18 novembre 1999, causa C-329/99 P(R), Pfizer Animal Health/Consiglio, Racc. pag. I-8343, punto 94].
- 108 Da una giurisprudenza costante emerge altresì che, soprattutto quando dipende dal sopravvenire di un insieme di fattori, basta che il danno sia prevedibile con un sufficiente grado di probabilità [v., in particolare, ordinanze 29 giugno 1993, causa C-280/93 R, Germania/Consiglio, Racc. pag. I-3667, punto 34, e 14 dicembre 1999, causa C-335/99 P(R), HFB e a./Commissione, Racc. pag. I-8705, punto 67].
- 109 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.

- 110 Vi è dunque il rischio che, in seguito ad un eventuale annullamento della decisione impugnata, sia difficile per la CHS recuperare le quote di mercato detenute prima dell'esecuzione della decisione impugnata.
- 111 Tuttavia, la CHS si limita ad addurre difficoltà nel recupero delle quote di mercato, ma non ha affatto dimostrato che ostacoli di natura strutturale o giuridica impedirebbero ai medici di tornare a prescrivere tali medicinali e alla detta società di riconquistare una congrua parte di tali quote di mercato in seguito all'adozione, in particolare, di misure di pubblicità appropriate rivolte ai medici.
- 112 È vero che la CHS sostiene che sarà costretta a richiedere una nuova AIC per il medicinale contenente fentermina anche se la decisione impugnata dovesse essere annullata. Tale affermazione, tuttavia, non è argomentata in alcun modo.
- 113 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).

- 114 Tuttavia, spetta al giudice del procedimento sommario esaminare le circostanze pertinenti ad ogni caso di specie (ordinanza De Compte/Parlamento, già citata, punto 4).
- 115 A questo proposito, la CHS si limita ad affermare genericamente che è «alquanto improbabile» che essa possa sopravvivere come società, ma non ha addotto elementi che dimostrino la fondatezza dell'affermazione secondo cui non potrebbe proseguire le sue attività fino alla conclusione del giudizio di merito. Come giustamente rilevato dalla Commissione, il progetto di conto di gestione relativo al periodo novembre 1997 - marzo 1999, che è l'unico documento prodotto nell'ambito del procedimento sommario, non corrobora affatto le affermazioni sulle difficoltà di sopravvivenza della CHS.
- 116 Inoltre, si deve tener presente il fatto che la CHS opera in un mercato — quello dei medicinali per uso umano — fortemente regolamentato.
- 117 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.
- 118 La decisione 9 dicembre 1996 evidenziava già l'esistenza di taluni effetti nocivi dei medicinali contenenti fentermina. Pertanto, la possibilità di adozione di una decisione di revoca o di sospensione delle AIC di cui era titolare la CHS doveva essere presa in considerazione tra i normali rischi che questa doveva 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 necessarie per la tutela della sanità pubblica.

- 119 Ebbene, si deve constatare che, come risulta dal fascicolo, la CHS ha cominciato le sue attività commerciali nel gennaio 1998, quando il Comitato era già stato adito.
- 120 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 della CHS a ottenere la sospensione della decisione impugnata nella fattispecie non prevale sull'interesse che la revoca immediata dell'AIC di cui era titolare presenta per la Comunità in un'ottica di tutela della sanità pubblica.
- 121 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).
- 122 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 abuso e di dipendenza è «ben noto». Fa presente altresì che «sussistono preoccupazioni relativamente al profilo di sicurezza dei medicinali contenenti fentermina per quanto riguarda il rischio potenziale di cardiopatia valvolare con la monoterapia con fentermina, 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.
- 123 È stato proprio in seguito alle valutazioni del Comitato sull'inefficacia terapeutica dei medicinali contenenti fentermina nel trattamento dell'obesità che la Commissione, basandosi sul parere del detto Comitato, ha concluso che il rapporto rischi/benefici era sfavorevole.

- 124 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 fentermina.
- 125 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.
- 126 Tale conclusione non è inficiata dall'argomento della CHS relativo al danno che subirebbero i pazienti qualora la sospensione della decisione impugnata non fosse concessa, dal momento che è pacifico che esistano cure alternative.
- 127 Inoltre, con riferimento ai danni che si asserisce vengano causati alle cliniche in cui è effettuato il trattamento dell'obesità, si deve necessariamente rilevare che le affermazioni della CHS secondo cui l'esecuzione della decisione impugnata comporterebbe la chiusura dell'85% almeno delle cliniche private, con conseguente perdita di posti di lavoro per il personale medico e amministrativo, sono avallate solamente dalla lettera del direttore di una di tali cliniche, che non contiene alcun documento giustificativo al proposito.
- 128 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-137/00 R, Cambridge Healthcare Supplies/Commissione (Racc. pag. II-3653), 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