

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE
31 ottobre 2000 *

Nel procedimento T-132/00 R,

Gerot Pharmazeutika GmbH, con sede in Vienna (Austria), rappresentata dall'avvocato K. Grigkar, del foro di Vienna, con domicilio eletto in Lussemburgo presso lo studio degli avv.ti Bonn & Schmidt, 7, Val Sainte-Croix,

richiedente,

contro

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

resistente,

* Lingua processuale: il tedesco.

avente ad oggetto la domanda diretta ad ottenere la sospensione della decisione della Commissione 9 marzo 2000, C(2000) 452, concernente la revoca delle autorizzazioni di mercato dei medicinali per uso umano contenenti la sostanza «fentermina»,

IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE DI PRIMO GRADO
DELLE COMUNITÀ EUROPEE

ha emesso la seguente

Ordinanza

Contesto normativo

- ¹ Il 26 gennaio 1965, il Consiglio ha adottato la direttiva 65/65/CEE, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU n. 22, pag. 369), che è stata modificata a più riprese. L'art. 3 di questa direttiva enuncia il principio secondo cui nessuna specialità medicinale può essere immessa in commercio in uno Stato membro senza autorizzazione preventiva rilasciata dall'autorità competente di tale Stato membro ai sensi della detta direttiva o senza che sia stata rilasciata un'autorizzazione secondo quanto disposto dal regolamento (CEE) del Consiglio 22 luglio 1993, n. 2309, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 214, pag. 1).

- 2 L'art. 4 della direttiva 65/65 stabilisce, in particolare, che, per ottenere il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio prevista dall'art. 3, il responsabile di detta immissione in commercio presenta una domanda all'autorità competente dello Stato membro. In base all'art. 5, la detta autorizzazione è rifiutata quando risulti che la specialità è nociva nelle normali condizioni d'impiego, oppure che l'effetto terapeutico della specialità manca o è stato insufficientemente giustificato dal richiedente, oppure che la specialità non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata, o qualora la documentazione e le informazioni presentate a corredo della domanda non siano conformi alle disposizioni dell'art. 4. L'art. 10, modificato, stabilisce che l'autorizzazione è valida cinque anni ed è rinnovabile di quinquennio in quinquennio, previo esame da parte dell'autorità competente di un fascicolo che documenti la situazione dei dati relativi alla farmacovigilanza e le altre informazioni pertinenti alla sorveglianza del medicinale.
- 3 L'art. 11, primo comma, stabilisce che le autorità competenti degli Stati membri sospendono o revocano l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale, allorché risulti che la medesima è nociva nelle normali condizioni d'impiego o manchi l'effetto terapeutico o, infine, la specialità non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata. Ai sensi di questa norma, l'effetto terapeutico manca quando risulta che la specialità medicinale non permette di ottenere risultati terapeutici.
- 4 Ai sensi dell'art. 21, l'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rifiutata, sospesa o revocata solamente per i motivi enunciati nella direttiva 65/65.
- 5 La seconda direttiva del Consiglio 20 maggio 1975, 75/319/CEE, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali (GU L 147, pag. 13), come modificata dalla direttiva del Consiglio 14 giugno 1993, 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65, 75/318/CEE e 75/319 relative ai medicinali (GU L 214, pag. 22), prevede una serie di procedure arbitrali innanzi al comitato per le specialità medicinali (in prosieguo: il «Comitato») dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

Tale procedura viene attivata quando uno Stato membro ritenga che vi siano fondati motivi di presumere che l'autorizzazione del medicinale interessato presenti un rischio per la sanità pubblica (art. 10 della direttiva 75/319 come modificata dalla direttiva 93/39), in caso di decisioni divergenti in merito alla concessione, alla sospensione o al ritiro delle autorizzazioni nazionali (art. 11), in casi particolari aventi interesse comunitario (art. 12), nonché in caso di modifiche di autorizzazioni armonizzate (artt. 15, 15 bis e 15 ter). A questo proposito, le procedure stabilite dagli artt. 12 e 15 bis della direttiva 75/319 presentano, nella fattispecie, un particolare interesse.

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

7 L'art. 15 bis così dispone:

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

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

Fatti e procedimento

- 8 La richiedente è titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio, inizialmente rilasciata dalla Repubblica d'Austria, di un medicinale contenente fentermina denominato «Adipex-Retard-Kapseln».
- 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, 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 medicinali 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 31 agosto 1999, il Comitato formulava il suo parere sui medicinali contenenti fentermina, giungendo alla conclusione che, anche se i timori espressi dal ministero belga non potevano essere completamente fugati, non vi era alcun elemento che li suffragasse. Tuttavia, esso 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, la Commissione preparava un progetto di decisione che veniva trasmesso, in particolare, alla richiedente nel mese di gennaio 2000. 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 seguente sostanza: «fentermina» (in prosieguo: la «decisione impugnata»). L'art. 2 della decisione impugnata fa riferimento alle valutazioni espresse dal Comitato nel detto parere. L'art. 3 stabilisce che gli Stati membri revocano le autorizzazioni di immissione in commercio per tutti i medicinali elencati all'allegato I della decisione impugnata entro 30 giorni dalla notifica della detta decisione.

- 14 Con atto depositato nella cancelleria del Tribunale il 17 maggio 2000, la richiedente adiva il Tribunale ai sensi dell'art. 230, quarto comma, CE, proponendo un ricorso diretto all'annullamento della decisione impugnata e, in subordine, all'annullamento della decisione impugnata nella parte in cui essa comporta la revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del suo prodotto Adipex-Retard-Kapseln.

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

- 16 Il 14 luglio 2000, il presidente del Tribunale accoglieva la detta domanda e disponeva la sospensione della decisione impugnata fino alla pronuncia dell'ordinanza conclusiva del procedimento sommario.

- 17 Con memoria registrata il 25 maggio 2000, la Commissione presentava le sue osservazioni sulla detta domanda di sospensione dell'esecuzione.
- 18 Tenuto conto degli elementi del fascicolo, il giudice del procedimento sommario ritiene di disporre di tutti gli elementi necessari per statuire sulla presente domanda di provvedimenti urgenti, rinunciando a sentire le spiegazioni orali delle parti.

In diritto

- 19 Ai sensi del combinato disposto degli artt. 242 CE e 243 CE e dell'art. 4 della decisione del Consiglio 24 ottobre 1988, 88/591/CECA, CEE, Euratom, che istituisce un Tribunale di primo grado delle Comunità europee (GU L 319, pag. 1), come modificato dalla decisione del Consiglio 8 giugno 1993, 93/350/Euratom, CECA, CEE (GU L 144, pag. 21), il Tribunale può, se ritiene che le circostanze lo richiedano, ordinare la sospensione dell'esecuzione dell'atto impugnato o disporre i provvedimenti provvisori necessari.
- 20 L'art. 104, n. 2, del regolamento di procedura stabilisce che le domande di provvedimenti provvisori debbono precisare i motivi di urgenza nonché gli argomenti di fatto e di diritto che giustifichino prima facie (*fumus boni iuris*) la concessione della sospensione richiesta. Questi presupposti sono cumulativi, di modo che una domanda di sospensione dell'esecuzione deve essere respinta qualora manchi uno dei suddetti presupposti [ordinanza del presidente della Corte 14 ottobre 1996, causa C-268/96 P(R), SCK e FNK/Commissione, Racc. pag. I-4971, punto 30]. Il giudice del procedimento sommario procede altresì, se del caso, alla ponderazione degli interessi in gioco (ordinanza del presidente della Corte 29 giugno 1999, causa C-107/99 R, Italia/Commissione, Racc. pag. I-4011, punto 59; ordinanze del presidente del Tribunale 21 luglio 1999, causa T-191/98 R, DSR-Senator Lines/Commissione, Racc. pag. II-2531, punto 22, e del

Tribunale 25 novembre 1999, causa T-222/99 R, Martinez e de Gaulle/Parlamento, Racc. pag. II-3397, punto 22).

Sul fumus boni iuris

Argomenti delle parti

- 21 La richiedente deduce diversi argomenti che giustificherebbero, prima facie, la concessione della sospensione richiesta.
- 22 In primo luogo, a suo avviso la Commissione non era competente ad adottare la decisione impugnata. L'art. 15 bis della direttiva 75/319 non costituirebbe un fondamento giuridico per la procedura seguita nella fattispecie. Tale articolo consentirebbe ad uno Stato membro di attivare la procedura prevista dagli artt. 13 e 14 della stessa direttiva solo qualora si tratti di autorizzazioni all'immissione in commercio concesse conformemente al capitolo III della detta direttiva. Orbene, la richiedente fa presente che l'autorizzazione di cui trattasi sarebbe un'autorizzazione nazionale e non un'autorizzazione concessa conformemente al detto capitolo.
- 23 In secondo luogo, essa sostiene che la decisione impugnata avrebbe dovuto essere motivata in maniera precisa, il che, a suo avviso, non si verificherebbe nella fattispecie.
- 24 In terzo luogo, essa sostiene che la Commissione sarebbe incorsa in uno sviamento di potere tentando di creare un fondamento giuridico attraverso l'interpretazione della nozione di protezione della sanità pubblica prevista dall'art. 15 bis della direttiva 75/319. Orbene, un'autorizzazione potrebbe essere

revocata in base alla detta direttiva solo qualora sia accertato che il medicinale non consente di ottenere risultati terapeutici.

- 25 In quarto luogo, essa afferma che la decisione impugnata violerebbe l'art. 11, n. 1, della direttiva 65/65, che disciplina la revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio. A suo avviso, quando la Commissione ordina agli Stati membri di revocare un'autorizzazione all'immissione in commercio in conformità dell'art. 14 della direttiva 75/319, questa istituzione dovrebbe rispettare le condizioni di revoca enunciate all'art. 11 della direttiva 65/65. Nella fattispecie, occorrerebbe pertanto verificare che i medicinali contenenti fentermina sono nocivi, o che non hanno alcuna efficacia terapeutica, o che la loro composizione qualitativa e quantitativa non è quella dichiarata. Il parere del Comitato, ripreso dalla Commissione per motivare la decisione impugnata, tuttavia, non conterrebbe alcun accertamento relativo a tali requisiti.
- 26 Secondo la Commissione, la condizione del *fumus boni iuris* non sarebbe soddisfatta.
- 27 Innanzi tutto, a suo avviso la decisione 9 dicembre 1996 costituirebbe un'autorizzazione all'immissione in commercio concessa conformemente alle disposizioni del capitolo III della direttiva 75/319. Inoltre, tale decisione sarebbe stata presa in base all'art. 12 della direttiva 75/319 e avrebbe portato ad un'armonizzazione delle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali che sono ivi elencati, tra i quali figura il medicinale prodotto dalla richiedente. La Commissione ritiene che la decisione di cui trattasi modificherebbe, ai sensi del diritto comunitario, le autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio in modo tale che, dopo la scadenza del termine fissato dall'art. 3 della detta decisione, i medicinali interessati riceverebbero l'autorizzazione all'immissione in commercio solo qualora nella loro presentazione figurino i dati clinici stabiliti dalla detta decisione. Inoltre, questa armonizzazione dei dati clinici comporterebbe una modifica sostanziale delle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio. Le autorizzazioni dovrebbero essere considerate armonizzate in tutti gli Stati membri nel momento in cui un medicinale sia stato sottoposto alle procedure previste dall'art. 12 della direttiva 75/319, il che si verificherebbe nella fattispecie attraverso la decisione 9 dicembre 1996.

- 28 Conseguentemente, la Commissione afferma che la decisione impugnata sarebbe sufficientemente motivata. Essa avrebbe menzionato, nella detta decisione, tutti i motivi essenziali di diritto su cui si fonda. Inoltre, tutti i motivi rilevanti di ordine scientifico sarebbero contenuti nell'allegato della decisione impugnata.
- 29 La Commissione contesta, poi, che la decisione impugnata sia illegittima perché l'analisi del rapporto rischi/benefici su cui è fondata non sarebbe prevista dall'art. 11 della direttiva 65/65. Essa sostiene che, poiché un'analisi rischi/benefici sarebbe prevista nell'ambito di un'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali, da ciò deriverebbe che tale analisi sarebbe parimenti possibile con riferimento alla revoca di tale autorizzazione, disciplinata dall'art. 11 della direttiva 65/65. Essa fa presente, inoltre, che l'utilizzo della fentermina comporterebbe taluni rischi, come risulterebbe dalla decisione 9 dicembre 1996, nonché dalle conclusioni scientifiche presentate dal Comitato, e aggiunge che il Comitato avrebbe chiaramente accertato che i medicinali contenenti fentermina sono privi dell'effetto terapeutico necessario. Infine, essa afferma che il Comitato avrebbe avuto il diritto di basarsi sugli orientamenti («note for guidance on clinical investigations of drugs used in weight control»: orientamenti sugli studi clinici di medicinali utilizzati per il controllo del peso) per effettuare una valutazione del rapporto rischi/benefici della fentermina alla luce degli sviluppi della scienza.

Valutazione del giudice del provvedimento sommario

- 30 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, in tema di principio di proporzionalità, perché quest'ultima decisione e la decisione impugnata pervengano ad un risultato diametralmente opposto. Gli argomenti sostenuti dalla richiedente meritano pertanto un'analisi approfondita che,

tuttavia, esula in fatto e in diritto dall'ambito del presente procedimento sommario.

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

Sull'urgenza

Argomenti delle parti

- 32 La richiedente sostiene che, se non si provvederà a sospendere la decisione impugnata, essa subirà un danno grave e irreparabile.
- 33 La revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio dell'*Adipex-Retard-Kapseln* comporterebbe una grave perdita di fiducia dei consumatori, dei medici e dei farmacisti verso tale medicinale. Tale perdita di fiducia aumenterebbe nel periodo in cui il medicinale dovrebbe rimanere assente dal mercato o non potrebbe essere immesso in commercio.
- 34 Secondo la Commissione, la condizione dell'urgenza non sarebbe soddisfatta.

- 35 A suo avviso, la richiedente non avrebbe considerato il fatto che su di essa grava l'onere della prova. La richiedente non avrebbe apportato alcun elemento da cui si possa stabilire se un danno incomba su di essa e, in caso affermativo, quale danno e se tale danno sia eventualmente riparabile. La Commissione fa presente, inoltre, che un danno di carattere meramente pecuniario non potrebbe essere considerato irreparabile e che, di conseguenza, nella fattispecie non vi sarebbe urgenza.

Valutazione del giudice del procedimento sommario

- 36 Da una giurisprudenza costante emerge che l'urgenza di una domanda di sospensione dell'esecuzione deve essere valutata in rapporto alla necessità esistente di statuire provvisoriamente per evitare che un danno grave e irreparabile si produca in capo alla parte che richiede la sospensione. A tal proposito è sufficiente, soprattutto quando il danno dipende dal sopravvenire di un insieme di fattori, che esso sia prevedibile con un sufficiente grado di probabilità (v., in particolare, ordinanze della Corte 29 giugno 1993, causa C-280/93 R, Germania/Consiglio, Racc. pag. I-3667, punti 32 e 34, e del presidente del Tribunale 7 luglio 1998, causa T-65/98 R, Van den Bergh Foods/Commissione, Racc. pag. II-2641, punto 62).
- 37 Nel caso di specie, l'esecuzione immediata della decisione impugnata implica il ritiro totale dal commercio dei medicinali di cui all'art. 1 della detta decisione. Di conseguenza, essa implica altresì l'espunzione dei detti medicinali dagli elenchi dei medicinali in commercio ed anche la loro eliminazione dagli elenchi dei medicinali che formano la base per le prestazioni di consulenza e per le prescrizioni dell'ordine dei medici. Inoltre, qualora non venga sospesa l'esecuzione della decisione impugnata, i medicinali sostitutivi 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 presenta 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.

- 38 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 da questa subito a causa della diminuzione delle vendite provocato dalla perdita di fiducia nel suo medicinale non potrebbe, in realtà, essere quantificato in maniera sufficientemente completa ai fini del suo risarcimento.
- 39 Ciò premesso, il danno che l'esecuzione immediata della decisione impugnata potrebbe causare si profila come grave e irreparabile.

Sulla ponderazione degli interessi

- 40 Una volta dimostrata dalla richiedente l'esistenza di un danno grave e irreparabile, spetta al giudice del procedimento sommario porre a confronto, da un lato, l'interesse della richiedente a ottenere la sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata e, dall'altro, l'interesse che la revoca immediata delle

autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali di cui trattasi e, più in generale, la tutela della sanità pubblica rivestono per la Comunità.

- 41 Nell'ambito di tale esame, il giudice del procedimento sommario deve accertare se l'eventuale annullamento dell'atto controverso ad opera del giudice del merito possa provocare una modifica radicale della situazione rispetto a quanto si sarebbe invece verificato in caso di sua esecuzione immediata e se, al contrario, la sospensione dell'esecuzione del detto atto sia tale da ostacolare la sua piena efficacia nel caso in cui il ricorso in via principale sia respinto (v., in particolare, ordinanza del presidente della Corte 11 maggio 1989, cause riunite 76/89 R, 77/89 R e 91/89 R, RTE e a./Commissione, Racc. pag. 1141, punto 15; ordinanza della Corte 12 luglio 1996, causa C-180/96 R, Regno Unito/Commissione, Racc. pag. I-3903, punto 89; ordinanza del presidente del Tribunale 21 marzo 1997, causa T-41/97 R, Antillean Rice Mills/Consiglio, Racc. pag. II-447, punto 42).
- 42 Si deve rilevare che una simile ponderazione degli interessi nella fattispecie va a favore di una sospensione dell'esecuzione della decisione impugnata.
- 43 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 annulli la decisione impugnata.
- 44 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 Regno Unito/Commissione, già citata, punto 93; sentenza della Corte 17 luglio 1997, causa C-183/95, Affish, Racc. pag. I-4315, punto 43; ordinanza del Tribunale 15 settembre 1998, causa T-136/95, Infrisa/Commissione, Racc.

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

- 45 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.
- 46 Nella fattispecie, la Commissione ha dedotto chiaramente che vi sono 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 sanità pubblica 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.
- 47 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.
- 48 Da quanto sopra esposto risulta che le condizioni necessarie per la concessione della sospensione richiesta sono soddisfatte.

Per questi motivi,

IL PRESIDENTE DEL TRIBUNALE

così provvede:

- 1) Per quanto riguarda la richiedente, è sospesa l'esecuzione della 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».

- 2) Le spese sono riservate.

Lussemburgo, 31 ottobre 2000

Il cancelliere

H. Jung

Il presidente

B. Vesterdorf