

Causa T-141/00 R

Laboratoires pharmaceutiques Trenker SA  
contro  
Commissione delle Comunità europee

«Procedimento sommario — Revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano che contengono la sostanza "amfepramone" — Direttiva 75/319/CEE — Urgenza — Ponderazione degli interessi»

Ordinanza del presidente del Tribunale 19 ottobre 2000 . . . . . II-3315

Massime dell'ordinanza

1. *Procedimento sommario — Sospensione dell'esecuzione — Presupposti per la concessione — Urgenza — Danno grave ed irreparabile — Decisione di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale*  
(Art. 242 CE; regolamento di procedura del Tribunale, art. 104, nn. 1 e 2)
2. *Procedimento sommario — Sospensione dell'esecuzione — Presupposti per la concessione — Ponderazione degli interessi in gioco — Decisione di revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale*  
(Art. 242 CE; regolamento di procedura del Tribunale, art. 104, nn. 1 e 2)

1. Il danno che potrebbe causare l'esecuzione immediata di una decisione della Commissione relativa alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di determinati medicinali presenta un carattere grave e irreparabile, per il titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale interessato, in quanto è dimostrato che il ritiro totale dal commercio del medicinale in questione comporta il forte rischio che dei medicinali sostitutivi lo rimpiazzino e che il titolare dell'autorizzazione si trovi nell'impossibilità di far riacquistare fiducia nel prodotto, anche qualora vengano successivamente smentite le dichiarazioni secondo cui il medicinale ritirato presenta rischi per la salute dei pazienti, e che, inoltre, nell'ipotesi in cui il giudice del merito annulli la decisione, il danno economico subito dal titolare a causa della diminuzione delle vendite provocato dalla perdita di fiducia nel medicinale non potrebbe essere quantificato in maniera sufficientemente completa.

(v. punti 36-38)

2. Quando, nell'ambito di una domanda di sospensione di un atto, il giudice del procedimento sommario pondera i diversi interessi in gioco, deve accertare se l'eventuale annullamento dell'atto controverso ad opera del giudice del merito provochi una modifica radicale della situazione rispetto a quanto si sarebbe 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.

Nell'ambito di una domanda di sospensione di una decisione della Commissione relativa alla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio di determinati medicinali, benché le esigenze di tutela della salute debbano incontestabilmente assumere un'importanza preponderante rispetto a considerazioni di ordine economico, il riferimento alla protezione della sanità pubblica non è tale, di per sé, da escludere un'analisi delle circostanze del caso di specie e, in particolare, dei relativi fatti.

La ponderazione degli interessi è a favore della sospensione dell'esecuzione di una simile decisione qualora appaia molto probabile che l'esecuzione avrebbe come conseguenza per la richiedente la perdita definitiva della sua posizione sul mercato, anche nel caso in cui il giudice del procedimento principale annulli la decisione impugnata, da un lato, e qualora, dall'altro, la Commissione non sia riuscita a dimostrare perché le misure di tutela previste da una decisione precedente, fondata su dati identici, e consistenti in una semplice modifica delle informazioni obbligatorie che devono figurare nelle autorizzazioni nazionali si sono rivelate insufficienti per proteggere la sanità pubblica.

(v. punti 40-45)