

# **BGer 2C 1080/2012 vom 17. Mai 2013**

Bundesgericht, 2013-05-17, IT

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2C\\_1080\\_2012](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_1080_2012)

FR: TF 2C 1080/2012 du 17 mai 2013

IT: TF 2C 1080/2012 del 17 maggio 2013

## **Regeste**

Agenti terapeutici (Omologazione di medicinali) | Sanità & sicurezza sociale

## **Erwägungen**

### **E. 5**

Nella sua impugnativa, la ricorrente sostiene innanzitutto che Swissmedic, il MEC e l'anestesista interpellato nel corso della procedura non si sarebbero espressi in modo puntuale e completo sull'insieme della documentazione da lei prodotta. Ritiene da un lato che ciò contravvenga a quanto disposto dal Tribunale federale nella sentenza del 18 giugno 2010 e quindi il suo diritto di essere sentita; considera dall'altro che, nella misura in cui il Tribunale amministrativo federale dia sbagliandosi per acquisito che l'esame c'è invece stato, la sentenza impugnata sia viziata da un grave errore di accertamento dei fatti, che dovrebbe determinare l'accoglimento del suo ricorso sulla base dell' art. 97 LTF .

#### **E. 5.1**

Detta opinione non può tuttavia essere condivisa. Per quanto riguarda il giudizio del Tribunale federale del 18 giugno 2010, lo stesso imponeva in effetti al Tribunale amministrativo federale di tenere conto di tutta la documentazione versata agli atti fino alla data della sua sentenza, in particolare di quella prodotta da A. \_\_\_\_\_ SA il 28 marzo 2008, e quindi sottoporla a Swissmedic rispettivamente al MEC, ma non forniva nessuna istruzione specifica e vincolante in merito al tipo di esame che questi ultimi avrebbero dovuto svolgere una volta ricevuta la documentazione mancante.

#### **E. 5.2**

Circa l'applicazione dell' art. 97 LTF , occorre invece osservare che la stessa non si esaurisce nella dimostrazione di un errore sui fatti - cui per altro la ricorrente non giunge, poiché mira piuttosto a contestare la mancata bocciatura da parte del Tribunale amministrativo federale del modo di procedere di Swissmedic - ma prevede pure la dimostrazione di un ulteriore presupposto, ovvero che l'eliminazione del vizio indicato possa essere determinante sull'esito del procedimento, aspetto sul quale l'impugnativa è silente ( DTF 133 IV 286 consid. 6.2 pag. 288; precedente consid. 2).

### **E. 6**

Formulate le censure di cui sopra, in relazione alla questione a sapere se l'esecuzione dello studio complementare indicato fosse o meno necessaria per provare la sicurezza del preparato e quindi per omologarlo, la ricorrente sostiene che il Tribunale amministrativo federale si sia a torto rifiutato di discostarsi dagli argomenti di Swissmedic e dei suoi consulenti del MEC: accettandone acriticamente tutte le conclusioni e violando così segnatamente sia l'art. 49 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura

amministrativa (PA; RS 172.021) sia il suo diritto di essere sentita.

### **E. 6.1**

Un esercizio limitato del potere cognitivo riconosciutole da parte di un'autorità giudicante può configurare anch'esso una violazione del diritto di essere sentiti ( DTF 131 II 271 consid. 11.7.1 pag. 303; 130 II 449 consid. 4.1 pag. 451 seg.). Un'autorità giudiziaria con pieno potere di cognizione - come il Tribunale amministrativo federale ( art. 49 PA ) - è tuttavia autorizzata a limitare lo stesso quando la natura del contendere lo giustifica ( DTF 136 I 184 consid. 2.2.1 pag. 188 seg.; 131 II 680 consid. 2.3.2 pag. 683 seg.; 125 II 591 consid. 8a pag. 604; 117 Ib 114 consid. 4b pag. 117; 116 Ib 270 consid. 3b pag. 273). Ciò è tra l'altro regolarmente il caso quando la problematica giuridica con cui essa è confrontata pone questioni specialistiche alle quali - in considerazione delle conoscenze tecniche specifiche di cui dispone - l'istanza precedente è più idonea a fornire risposta. Affinché un simile comportamento da parte dell'autorità giudiziaria possa essere considerato lecito e non lesivo del diritto di essere sentito, occorre tuttavia che l'istanza specializzata non abbia accertato i fatti in modo incompleto o inesatto, abbia esaminato tutti i punti di vista rilevanti per la decisione e abbia proceduto alle proprie indagini in maniera diligente ( DTF 136 I 184 consid. 2.2.1 pag. 188 seg.; 131 II 680 consid. 2.3.2 pag. 683 seg.; 126 II 111 consid. 3b pag. 115 seg.; 125 II 591 consid. 8a pag. 604; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2008, n. 2.153 seg.; RHINOW/KOLLER/KISS/THURNHERR/BRÜHL-MOSER, Öffentliches Prozessrecht, 2a ed. 2010, n. 1598 segg.).

### **E. 6.2**

Nella fattispecie, il Tribunale amministrativo federale ha preso atto del fatto che la ricorrente non condivide la necessità di procedere allo studio complementare richiesto da Swissmedic in quanto la sicurezza del medicamento sarebbe comprovata, tra l'altro, dall'omologazione del preparato in Paesi dell'Unione europea. Nel contempo, ha anche menzionato la serie di documenti prodotti dalla stessa durante la procedura di ricorso così come il fatto che, davanti al persistere del disaccordo tra le parti, l'insorgente abbia esplicitamente domandato l'allestimento di una perizia indipendente, ordinata dal Tribunale medesimo. Ricordato che l'onere della prova compete al richiedente e che l'omologazione all'estero non esime lo stesso, laddove richiesto, dal produrre un nuovo studio, esso ha nel seguito tuttavia condiviso l'opinione dell'istanza inferiore, che proprio l'esecuzione di un simile studio esigeva anche nella fattispecie. In questo contesto, facendo riferimento ai verbali del 17 gennaio 2006, del 18 settembre 2007, del 17 agosto 2010 e del 15 febbraio 2011, ha in effetti rilevato che la necessità di eseguire uno studio clinico era da tempo sostenuta da Swissmedic ed è stata costantemente condivisa anche dagli esperti del MEC, nel corso della procedura. Constatato come lo studio clinico richiesto da Swissmedic non fosse stato eseguito, ha infine preso atto del fatto che la sicurezza del preparato non era stata provata e ne ha negato l'omologazione.

### **E. 6.3**

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, è un ente di diritto pubblico dotato di personalità giuridica propria e gestito dalla Confederazione con la collaborazione dei Cantoni, che in materia di medicinali ha conoscenze tecniche specifiche (art. 68 segg. LATer; DTF 136 I 184 consid. 2.2.2 pag. 189); in via di principio, ciò giustificava pertanto anche il ritegno del Tribunale amministrativo federale nel confrontarsi con una questione

quale era quella della sicurezza del preparato in discussione: che costituisce certo uno dei requisiti che devono essere adempiuti per l'omologazione di un farmaco ( art. 10 cpv. 1 lett. a LATer ; Mosimann/Schott, op. cit., ad art. 10 LATer n. 15 segg.), ma che non può essere risolta - proprio anche riguardo al tipo di prova che il richiedente è tenuto a portare - senza far capo a conoscenze tecniche specifiche, di cui Swissmedic appunto dispone.

#### **E. 6.4**

In concreto, riferendosi precisamente alle conoscenze tecniche specifiche di cui la stessa è provvista, il Tribunale amministrativo federale ha in sostanza fatto propria la conclusione dell'istanza inferiore secondo la quale non vi erano sufficienti elementi per dimostrare i reali effetti del preparato, ed occorreva pertanto procedere ad uno studio clinico complementare, che facesse chiarezza in merito. La ricorrente ritiene invece che vi fossero in casu motivi tali da portare i Giudici federali di prima istanza a non condividere tale assunto ed a chiarire la questione degli effetti del preparato in maniera indipendente, facendo capo ad un perito esterno.

##### **E. 6.4.1**

Incentrata sugli effetti del preparato in discussione, la censura formulata verte in definitiva su una questione di fatto e deve pertanto essere accompagnata da una motivazione che si confronti puntualmente con le argomentazioni addotte a sostegno della soluzione che viene criticata; come già rilevato (precedente consid. 2.2 con rinvii alla giurisprudenza in materia); non spetta infatti al Tribunale federale ricercare negli atti di causa - nella fattispecie, alquanto voluminosi - gli elementi che dimostrerebbero l'inesattezza o il carattere dubbio degli accertamenti svolti da Swissmedic, per dimostrare che gli stessi sarebbero poi a torto stati fatti propri anche dal Tribunale amministrativo federale.

##### **E. 6.4.2**

La ricorrente procede tuttavia in tal senso solo in modo molto frammentario, limitandosi in sostanza ad esprimere apprezzamenti di carattere generale, e formula pertanto una censura che risulta in larga parte inammissibile. Se da un lato essa elenca le obiezioni da lei mosse davanti all'istanza inferiore in merito al procedere ed alle conclusioni di Swissmedic e del MEC, omette in effetti di considerare che a tali obiezioni gli stessi hanno fornito delle puntuali e circostanziate risposte nei numerosi scambi di scritti intercorsi tra le parti (precedente consid. A.a -A.f), motivo per cui una critica contro una sentenza che a queste prese di posizione fa espresso riferimento - per condividerle, in ragione delle conoscenze tecniche di chi le ha espresse - doveva gioco forza confrontarsi anche con detti scritti.

##### **E. 6.4.3**

Nella limitata misura in cui un confronto vi sia effettivamente stato, esso si esaurisce invece nella citazione - per altro non letterale - di alcuni brevi passaggi estrapolati dal rapporto del 17 agosto 2010 del MEC, ovvero di uno solo dei quattro rapporti citati nel giudizio impugnato, ed omette inoltre di considerare la presa di posizione di Swissmedic del 15 settembre 2010, che lo accompagnava e che: si sofferma nuovamente sui motivi sui quali si basa la richiesta di esigere uno studio di "non inferiorità", che paragoni B.\_\_\_\_\_ e E.\_\_\_\_\_; approfondisce la medesima questione soffermandosi sui tre referti acclusi alle osservazioni della ricorrente del 28 marzo 2008; espone, non da ultimo, le ragioni che portano Swissmedic a mantenere la propria posizione anche dopo l'annuncio dell'omologazione del preparato in Germania, Gran Bretagna e Austria.

### **E. 6.5**

Per quanto precede, nella misura in cui sia ammissibile, la critica secondo cui il Tribunale amministrativo federale si sarebbe a torto imposto ritegno nel confrontarsi con gli argomenti di Swissmedic e dei suoi consulenti dev'essere dichiarata priva di fondamento. Di conseguenza, nemmeno è necessario esaminare le "altre violazioni del diritto", che la ricorrente formula presupponendo che detta critica fosse invece pertinente.

### **E. 6.6**

Poiché quest'ultima sostiene esplicitamente il contrario, da un punto di vista procedurale occorre tuttavia ancora precisare che, una volta giunto alla conclusione che la sicurezza del preparato non era provata, il Tribunale amministrativo federale non era per nulla tenuto a rinviare l'incarto a Swissmedic e a fissare un termine alla ricorrente per presentare la domanda di autorizzazione allo studio clinico complementare, di cui aveva fino a quel momento contestato la necessità. Se infatti è vero che l' art. 95 cpv. 3 LATer , al quale l'insorgente in concreto si richiama, concede di mantenere in commercio preparati in precedenza non sottoposti ad omologazione anche dopo l'entrata in vigore della LATer e fino alla decisione di Swissmedic concernente l'omologazione, risulta in effetti altrettanto chiaro che detta decisione - che era negativa - è stata nella fattispecie presa già il 27 giugno 2006 (precedente consid. A.b) e che - una volta constatata la correttezza, in quanto la richiedente non aveva dimostrato la sicurezza del preparato - al Tribunale amministrativo federale non restava pertanto che confermarla, respingendo il ricorso. Un rinvio non si imponeva d'altra parte neanche in ragione della connessione tra la procedura di omologazione di B.\_\_\_\_\_ e quella di C.\_\_\_\_\_. La decisione di omologazione di C.\_\_\_\_\_ del 16 giugno 2009, di cui verrà detto più precisamente nel seguito, è stata infatti revocata il 10 luglio successivo e la procedura di omologazione sospesa fino alla conclusione della vertenza relativa all'omologazione di B.\_\_\_\_\_: evento che risulta nel frattempo essersi avverato.

### **E. 6.7**

In riferimento alla causa C-4687/2010, nella misura in cui è ammissibile, il ricorso è pertanto infondato. II. Sulla decisione relativa a C.\_\_\_\_\_ (causa C-4853/2009 del Tribunale amministrativo federale)

### **E. 7**

Come ricordato, il giudizio impugnato si è espresso contemporaneamente sulla revoca del 10 luglio 2009 della decisione di omologazione per l'uso intratecale di C.\_\_\_\_\_: misura che era stata presa il 16 giugno precedente dalla "Task Force Avance" di Swissmedic nonostante - secondo quanto indicato dall'Istituto - fosse previsto di attendere l'esito della procedura relativa a B.\_\_\_\_\_.

### **E. 7.1**

Nella querelata sentenza, il Tribunale amministrativo federale ha riconosciuto anche la liceità di questo provvedimento, pronunciato da Swissmedic quando ancora la decisione di omologazione del 16 giugno 2009 non era cresciuta in giudicato. Richiamato il tenore degli art. 16, 16a e 66 cpv. 2 lett. b LATer e rilevato che gli stessi conferiscono in via di principio a Swissmedic la competenza di revocare l'omologazione di un medicamento, esso ha in effetti osservato che detto provvedimento non violava né il principio della sicurezza del diritto né quello della buona fede, unici limiti cui è sottoposta la revoca di una decisione

ancora formalmente impugnabile.

### **E. 7.2**

Aggravandosi contro tale pronuncia, la ricorrente non si esprime in merito alle ragioni che hanno indotto i Giudici di prima istanza a considerare rispettati i principi richiamati, motivo per cui non occorre soffermarsi sugli stessi nemmeno in questa sede (precedente consid. 2.1). Per quanto la stessa sostenga che una revoca dev'essere sempre motivata da un'errata applicazione del diritto, la sua tesi non può per contro essere seguita. Come ricordato dal Tribunale amministrativo federale, facendo riferimento alla giurisprudenza del Tribunale federale in materia, il provvedimento di revoca - ricondotto in sostanza ad un errato apprezzamento della fattispecie da parte della "Task Force Avance" di Swissmedic - è in effetti intervenuto nei trenta giorni successivi il rilascio dell'originaria decisione di omologazione e non era pertanto subordinato a nessuna condizione specifica ( DTF 134 V 257 consid. 2.2 pag. 260 seg.; 129 V 110 consid. 1.2.1 pag. 111; 124 V 246 consid. 2 pag. 247; 121 II 273 consid. 1 pag. 276 segg.; sentenza 2C\_596/2012 del 19 marzo 2013 consid. 2.2; sentenza 4A\_447/2009 del 9 novembre 2009 consid. 2.1 non pubblicato in DTF 135 III 656 consid. 2.1; ANNETTE GUCKELBERGER, Der Widerruf von Verfügungen im schweizerischen Verwaltungsrecht, in: ZBl 108/2007, pag. 309; ULRICH HÄFELIN, GEORG MÜLLER, FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6a ed. 2010, n. 995; THIERRY TANQUEREL, Manuel de droit administratif, 2011, n. 931 segg.: autore - quest'ultimo - che invero critica la giurisprudenza nel caso della revoca di decisioni unicamente a favore dell'amministrato, ma che precisa nel contempo esplicitamente come una revoca di una decisione non ancora cresciuta in giudicato possa essere ricondotta a errori sui fatti, nell'applicazione del diritto o a semplici motivi d'opportunità).

### **E. 7.3**

Anche in riferimento alla causa C-4853/2009, nella misura in cui è ammissibile, il ricorso è di conseguenza infondato. III. Spese e ripetibili

### **E. 8**

Per quanto precede e per quanto ammissibile, il ricorso dev'essere integralmente respinto. Le spese giudiziarie seguono la soccombenza e vengono quindi poste a carico della ricorrente ( art. 66 cpv. 1 LTF ); non si assegnano ripetibili ( art. 68 cpv. 3 LTF ).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.