

BVGer C-3364/2015 vom 9. Dezember 2016

Bundesverwaltungsgericht, 2016-12-09, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3364_2015

FR: TAF C-3364/2015 du 9 décembre 2016

IT: TAF C-3364/2015 del 9 dicembre 2016

Regeste

Autorizzazioni

Erwägungen

E. 1

Con decisione del 23 aprile 2015, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (in seguito, Swissmedic) ha respinto la domanda di omologazione del preparato B._____, soluzione per iniezione intratecale, presentata il 5 agosto 2013 da A._____. Secondo detta autorità, la documentazione prodotta non permette di dimostrare la sicurezza del preparato, in particolare per quanto riguarda la potenziale neurotossicità in seguito alla somministrazione intratecale. Swissmedic ha pertanto considerato siccome non adempite le condizioni previste dalla legislazione in materia di agenti terapeutici per l'omologazione di un medicamento (doc. TAF 1, doc. A).

E. 2

Il 26 maggio 2015, A._____ ha interposto ricorso dinanzi al Tribunale amministrativo federale contro la decisione del 23 aprile 2015 di Swissmedic mediante il quale ha chiesto di annullare la decisione impugnata e, in via principale, di accogliere la domanda di omologazione del preparato B._____. In via subordinata, postula il rinvio degli atti all'autorità inferiore affinché provveda a completare l'istruttoria ed a pronunciare una nuova decisione. La ricorrente ha segnalato che Swissmedic non ha spiegato per quale motivo ha ritenuto di scostarsi dai risultati degli esami eseguiti in altri Paesi europei, che hanno omologato il preparato. Ha precisato che il preparato B._____ è commercializzato in Germania, Austria, Francia, Belgio, Italia, Spagna, Regno Unito, Irlanda e Polonia. La documentazione è stata approvata dall'autorità tedesca quale Stato di riferimento. Gli organismi di controllo e gli esperti interpellati hanno sancito la sicurezza del preparato e la validità della documentazione prodotta per l'omologazione. Chiede peraltro di poter visionare il protocollo dell'Human Medicines Expert Committee (doc. TAF 1). L'11 giugno 2015, A._____ ha versato un anticipo spese di fr. 5'000.- (doc. TAF 2 a 6).

E. 3

Nella risposta al ricorso del 27 agosto 2015, Swissmedic ha proposto la reiezione del ricorso. Sin dall'inizio della procedura, ha segnalato alla ricorrente che i risultati degli esami dell'autorità tedesca e le perizie prodotte suscitano seri dubbi riguardo alla sicurezza del preparato nell'applicazione richiesta. Pertanto, ha eseguito una propria perizia scientifica giungendo alla conclusione che gli studi clinici presentati non sono in grado di colmare le lacune perché concepiti principalmente per dimostrare l'efficacia ed eseguiti con un numero troppo basso di probandi, per un periodo di tempo troppo breve ed in maniera troppo poco sensitiva, motivo per cui A._____ non è stata in grado di provare la sicurezza del

preparato nell'applicazione richiesta. In siffatte circostanze, vi sarebbe ragione di scostarsi dalla valutazione dell'autorità tedesca. Quanto al protocollo dell'Human Medicines Expert Committee, lo stesso è da considerarsi quale documento atto a formare il parere interno dell'amministrazione ed in quanto tale non sottostà al diritto di consultazione (doc. TAF 8).

E. 4

Nella replica del 4 gennaio 2016, A. _____ si è riconfermata nelle argomentazioni in fatto e in diritto di cui al ricorso del 23 aprile 2015 (doc. TAF 13).

E. 5

Riservate le eccezioni - non realizzate nel caso di specie - di cui all'art. 32 LTAF, il Tribunale amministrativo federale giudica, in virtù dell'art. 31 LTAF in combinazione con l'art. 33 lett. e LTAF (v., sulla questione, l'art. 68 cpv. 2 della legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici [Legge sugli agenti terapeutici; LATer; RS 812.21]) e l'art. 84 cpv. 1 LATer, i ricorsi contro le decisioni, ai sensi dell'art. 5 PA, rese dall'Istituto Svizzero per gli agenti terapeutici in materia di omologazione di un medicamento.

E. 6

Con scritto del 1° dicembre 2016, A. _____ ha comunicato a questo Tribunale di ritirare il ricorso interposto il 26 maggio 2015. Chiede pertanto "lo stralcio della procedura" e che sia tenuto conto "dello stadio della stessa", limitando al massimo le spese e tasse di giustizia, senza assegnare ripetibili (doc. TAF 15).

E. 7

Da quanto esposto, discende che il ricorso va stralciato dai ruoli, essendo venuto meno l'interesse degno di protezione della ricorrente all'annullamento o alla modificazione della decisione impugnata.

E. 8

Il giudice dell'istruzione decide quale giudice unico lo stralcio dal ruolo delle cause divenute prive d'oggetto (art. 23 cpv. 1 lett. a LTAF).

E. 9.1

Viste le circostanze particolari del caso di specie, segnatamente lo stato della procedura al momento dello scritto di ritiro del gravame, può essere dato seguito alla richiesta della ricorrente di limitare al minimo le spese e la tassa di giustizia (art. 63 cpv. 1 e 5 PA nonché art. 6 lett. a del regolamento del 21 febbraio 2008 sulle tasse e sulle spese ripetibili nelle cause dinanzi al Tribunale amministrativo federale [TS-TAF, RS 173.320.2]). Le spese processuali, di fr. 300.-, sono pertanto poste a carico della ricorrente. Non si giustifica altresì l'attribuzione di spese ripetibili (art. 15 TS-TAF). Basti a tal proposito rilevare che il ritiro del ricorso equivale di massima ad una soccombenza, ritenuto che mediante un simile atto il ricorrente manifesta di principio il suo disinteresse a che il giudice statuisca sul gravame e lascia intendere che non si aspetta (più) a che l'autorità di ricorso si scosti nel suo giudizio dalla decisione impugnata (DTF 109 V 234 consid. 3). La ricorrente non ha altresì fatto valere nel suo scritto di ritiro del gravame una qualsivoglia ragione che possa giustificare non di meno l'assegnazione in suo favore di ripetibili. Peraltro, giusta l'art. 7 cpv. 3 TS-TAF, le autorità federali e, di regola, le altre autorità con qualità di parte non hanno diritto ad indennità a titolo di ripetibili.

E. 9.2

Pertanto, le spese processuali ridotte, di fr. 300.-, sono poste a carico della ricorrente. Esse sono computate con l'anticipo spese, di fr. 5'000.-, versato dalla ricorrente stessa l'11 giugno 2015. All'insorgente sarà restituito l'importo eccedente di fr. 4'700.-, mediante versamento sul conto che la stessa dovrà indicare a questo Tribunale, allorquando la presente sentenza sarà cresciuta in giudicato. (dispositivo alla pagina seguente)

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