

BVGer C-4687/2010 vom 26. September 2012

Bundesverwaltungsgericht, 2012-09-26, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-4687_2010

FR: TAF C-4687/2010 du 26 septembre 2012

IT: TAF C-4687/2010 del 26 settembre 2012

Regeste

Omologazione (incluso modifiche)

Erwägungen

E. 1

In virtù dell'art. 31 LTAF, questo tribunale giudica i ricorsi contro le decisioni ai sensi dell'art. 5 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA, RS 172.021) emanate dalle autorità menzionate agli art. 33 LTAF, riservate le eccezioni di cui all'art. 32. In particolare, le decisioni rese da Swissmedic concernenti l'omologazione di un medicamento possono essere portate innanzi a questo Tribunale conformemente all'art. 33 lett. h della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale [LTAF, RS 173.32], cfr. art. 68 LATer). Il Tribunale amministrativo federale è quindi competente per statuire in merito alle procedure C-2261/2006, poi registrata C-4687/2010, e C-4853/2009.

E. 2.1

Secondo l'art. 48 PA ha diritto di ricorrere chi ha partecipato al procedimento dinanzi all'autorità inferiore o è stato privato della possibilità di farlo, è particolarmente toccato dalla decisione impugnata ed ha un interesse degno di protezione all'annullamento o alla modificazione della stessa. Queste condizioni sono adempiute nella fattispecie per le due procedure C-4687/2010 e C-4853/2009. Per quanto riguarda il ricorso del 30 luglio 2009 contro la decisione del 10 luglio 2009 va osservato che l'interesse degno di protezione è dato dal fatto che A. _____ con la decisione del 10 luglio 2009 è stata privata dell'omologazione definitiva di un medicamento sostituita da un'omologazione ai sensi dell'art. 95 cpv. e LATer, che per definizione è limitata fino alla decisione dell'autorità inferiore. Del resto, le parti hanno convenuto che, a seconda dell'esito della procedura, la pubblicazione nel Compendio svizzero dei medicinali sarà adeguata (v. ordinanza del 21 ottobre 2009 dello scrivente Tribunale).

E. 2.2

Il ricorso del 23 agosto 2006 è stato introdotto nei termini e nella forma prescritti, l'anticipo spese regolarmente versato, si giustifica pertanto di entrare nel merito (causa C-4687/2010). Anche il ricorso del 30 luglio 2009 è stato introdotto nei termini e nella forma prescritti, l'anticipo spese regolarmente versato, si giustifica pertanto di entrare nel merito (causa C-4853/2009).

E. 3.1

È ammesso dalla giurisprudenza del Tribunale federale che per economia di procedura è possibile riunire due cause e di evaderle con una sola sentenza (DTF 131 V 59 consid. 1).

E. 3.2

Nella fattispecie è vero che i ricorsi sono stati inoltrati contro due decisioni distinte, rispettivamente del 27 giugno 2006 e 10 luglio 2009. Tuttavia, è pacifico che le parti in presenza sono le stesse e che la decisione del 10 luglio 2009 fa esplicito riferimento alla procedura - ancora pendente - relativa alla decisione del 27 giugno 2006. Al punto 2 del dispositivo veniva in particolare disposto che la procedura relativa al preparato "G. _____" veniva sospesa fino alla conclusione della vertenza relativa a preparato "B. _____". Il motivo della revoca dell'omologazione del preparato "G. _____" è dato, a mente dell'autorità inferiore, dal fatto che l'esame del prodotto non si era concluso e che è necessario attendere l'esito della procedura di omologazione del preparato "B. _____". L'autorità inferiore, con scritto del 25 marzo 2011, ha quindi chiesto di sospendere l'esame anche della procedura di ricorso C-4853/2009 in attesa della conclusione della procedura C-4687/2010. La ricorrente - che contesta il motivo della revoca - si è invece opposta a questa sospensione della procedura facendo valere che si tratta di due procedure distinte che riguardano due farmaci diversi.

E. 3.3

A mente di questo Tribunale, la riunione delle due procedure C-4853/2009 e C-4687/2010 è giustificata. A questo stadio della procedura non si tratta di collegare l'esito di una procedura a un'altra. Le due procedure in questione riguardano infatti due farmaci (in parte) diversi e non è detto che l'omologazione di un medicamento comporti l'omologazione del secondo e inversamente. Si tratta invece di prendere atto che la procedura C-4853/2009 si fonda sulla procedura C-4687/2010 e che l'autorità inferiore - a torto o a ragione - ha ritenuto che la mancata conclusione dell'esame del preparato "B. _____" fosse un motivo di revoca dell'omologazione definitiva del preparato "G. _____". La questione di sapere se l'autorità inferiore ha revocato a ragione o a torto l'omologazione decisa il 16 giugno 2009 sarà esaminata di seguito nella parte in merito della presente sentenza (cfr. consid. 9).

E. 4.1

Il ricorrente può fare valere la violazione del diritto federale, compreso l'eccesso o l'abuso del potere di apprezzamento, l'accertamento inesatto o incompleto dei fatti giuridicamente rilevanti e l'inadeguatezza di una decisione (art. 49 PA).

E. 4.2

Secondo la giurisprudenza, anche un'autorità di ricorso che dispone di una piena cognizione deve rispettare l'autonomia dell'autorità inferiore nelle questioni di apprezzamento. In questo contesto ha il dovere di correggere una decisione inadeguata, ma deve tuttavia rinunciare ad intervenire quando l'autorità inferiore aveva la possibilità di scegliere tra più soluzioni (DTF 133 II 35 consid. 3). In altre parole, il Tribunale amministrativo federale non può senza valido motivo sostituire il suo apprezzamento a quello dell'autorità inferiore (DTF 126 V 75 consid. 6). Secondo prassi costante, se la questione da giudicare presuppone delle conoscenze tecniche e scientifiche, come nel caso della omologazione di un medicamento, il giudice deve esaminare l'inadeguatezza della decisione impugnata con un certo riserbo, limitandosi ad intervenire solo se l'autorità inferiore ha abusato del suo potere di apprezzamento (tra le altre vedi sentenza del Tribunale amministrativo federale C-4259/2009 del 9 gennaio 2012 consid. 2.2 con i rif., v. anche DTF 136 I 184 consid. 2.2.1).

E. 4.3

In virtù del principio inquisitorio, l'autorità accerta d'ufficio i fatti (art. 12 PA). Le parti sono tuttavia tenute a cooperare al loro accertamento (art. 13 PA). Inoltre, anche se l'autorità di ricorso non è vincolata dai motivi del ricorso (art. 62 cpv. 4 PA), di principio vengono esaminati solo gli argomenti sollevati dalla parte ricorrente, fermo restando che gli altri punti oggetto della decisione impugnata possono essere comunque trattati se sono correlati all'oggetto della lite (Fritz Gygi, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, 2a ed., Berna 1983, p. 212).

E. 4.4

Con il deposito del ricorso, la trattazione della causa, oggetto della decisione impugnata, passa all'autorità di ricorso (effetto devolutivo consacrato dall'art. 54 PA, cfr. DTF 130 V 138 consid. 4.2, 100 Ib 351 consid. 3 con i rif.). La giurisprudenza e la dottrina ne hanno dedotto che l'autorità di ricorso deve prendere in considerazione i fatti giuridicamente determinanti fino alla data della sua decisione. In particolare, devono essere presi in considerazione anche i fatti che sono insorti dopo la decisione dell'autorità amministrativa ma prima della sentenza del Tribunale amministrativo federale (Madeleine Camprubi, in *Auer/Müller/Schindler*, editori, *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VvVG]*, Zurigo 2008, cf. 10 e seg. ad art. 62; Frank Seethaler/Fabia Bochsler, in *Waldmann/Weissenberger*, editori, *Praxiskommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren*, Zurigo/Basilea/Ginevra 2009, cf. 80 ad art. 52). A condizione di restare nei limiti dell'oggetto del litigio, l'autorità di ricorso deve infatti tenere conto anche delle allegazioni tardive che sembrano decisive (art. 32 cpv. 2 PA, Patrick Sutter, in *Auer/Müller/Schindler*, editori, *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VvVG]*, Zurigo 2008, cf. 8 e seg. ad art. 32).

E. 4.5

Le disposizioni materiali sono applicabili secondo la regola generale che prevede che è da ritenersi determinante l'ordinamento materiale in vigore al momento in cui i fatti giuridicamente determinanti si sono realizzati. Di conseguenza, una decisione deve essere esaminata alla luce del diritto materiale in vigore al momento in cui è stata emanata e, di principio, le modifiche normative intervenute dopo non devono essere prese in considerazione (cfr. DTF 125 II 591 consid. 5e/aa). Un'eccezione a questo principio si giustifica quando l'applicazione immediata del nuovo diritto si impone per dei motivi di ordine pubblico o per salvaguardare degli interessi preponderanti (sentenza C-602/2009 del 7 febbraio 2012 consid. 1.4.1 con i rif.).

E. 5

Sul piano formale l'insorgente lamenta una violazione del suo diritto di essere sentita, garantito dall'art. 29 cpv. 2 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 (Cst., RS 101), in particolare per quanto riguarda la mancata stesura di un verbale della seduta del 21 giugno 2005 con alcuni rappresentanti dell'autorità inferiore, il rifiuto di quest'ultima di prendere posizione sul merito nella procedura C-4853/2009 e, infine, in riguardo all'anonimato degli esperti del MEC consultati.

E. 5.1.1

Il 21 giugno 2005 si è svolto un incontro tra alcuni rappresentanti di A. _____ e Swissmedic. In seguito a questo incontro, il 29 luglio 2005, A. _____ ha inviato nuova documentazione medica atta a provare la sicurezza e l'efficacia del medicamento da omologare. A. _____ ha fatto valere sul piano formale che la mancata stesura di un

verbale della seduta del 21 giugno 2005 ed eventualmente il rifiuto di produrlo costituiscono una violazione del suo diritto di essere sentita nonché delle regole generali di procedura.

E. 5.1.2

La censura è stata respinta con la motivazione contenuta al considerando. 4 della sentenza dell'8 luglio 2008 (C-2261/2006). Per completezza va comunque ricordato quanto segue. È vero, come indica la parte ricorrente, che la giurisprudenza ha stabilito che un'autorità deve di regola attestare per iscritto le dichiarazioni delle parti che partecipano ad una seduta. Questa esigenza è necessaria per procedere ad un accertamento dei fatti corretto e, per l'autorità di ricorso, verificare la correttezza di questo accertamento. Una violazione dell'obbligo di stilare un verbale (o perlomeno una nota scritta), come quello di istruire un incarto completo, possono rappresentare una violazione del diritto di essere sentiti (art. 29 cpv. 2 della Costituzione federale del 18 aprile 1999 [Cst., RS 101]; DTF 115 Ia consid. 4c p. 99; 124 V 372; Jörg Paul Müller, Grundrechte in der Schweiz, 3a ed., p. 531; Kölz/Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2a ed., n. 296s.). Visto che si tratta di un diritto di natura formale, la sua violazione comporterebbe l'annullamento della decisione impugnata indipendentemente dall'esito della procedura (DTF 121 I 230 consid. 2a p. 232 e le sentenze citate). Tuttavia, il Tribunale federale ha anche ricordato che l'obbligo di tenere un verbale vero e proprio dipende dalle circostanze del caso concreto (cfr. DTF 130 II 473 consid. 4 p. 477s e i rif.; DTF 126 I 15 2aa p. 17s.; DTF 124 V 389 consid. 3 et 4 p. 390s.).

E. 5.1.3

In relazione alla seduta del 21 giugno 2005 Swissmedic ha fatto redigere da due suoi impiegati due note scritte. Queste note sono state acquisite agli atti e A. _____, il 7 febbraio 2007, ha potuto prenderne visione presso lo scrivente tribunale durante la consultazione degli atti. La parte ricorrente ha confermato di conoscerne il contenuto nella replica del 21 giugno 2007 (cfr. p. 5). Deve essere rilevato che nessun atto porta a pensare che le parti abbiano convenuto che la riunione avrebbe dovuto essere formalmente verbalizzata. Si deve al contrario evidenziare come lo scritto di A. _____ del 29 luglio 2005 dimostri che le parti, dopo la seduta del 21 giugno 2005, erano perfettamente in chiaro sul seguito da dare alla procedura. Durante la seduta non sono state d'altro canto adottate decisioni vincolanti. Neppure l'insorgente spiega quali svantaggi concreti avrebbe subito a causa dell'omissione di un verbale, né contesta il contenuto delle note scritte. In queste circostanze, lo scrivente tribunale ritiene che l'accertamento dei fatti non è stato alterato dall'omissione del verbale, peraltro efficacemente sostituito dalle note scritte. La censura della parte ricorrente deve pertanto essere respinta.

E. 5.2.1

Con lo scritto del 15 dicembre 2010, relativo alla procedura C-4853/2009, l'insorgente ha prodotto nuova documentazione scientifica. Con le osservazioni del 25 marzo e 15 luglio 2011 l'autorità inferiore, senza prendere posizione sul merito né esaminare la nuova documentazione, ha proposto di sospendere la procedura in attesa dell'esito della causa C-4687/2010. Nel suo scritto del 31 ottobre 2011, l'insorgente ravvede in questo rifiuto una violazione del suo diritto di essere sentita.

E. 5.2.2

Ora, la riunione delle procedure C-4853/2009 e C-4687/2010 (cfr. consid. 3.3) non ha comportato nella fattispecie alcun danno per la parte ricorrente. Inoltre, le censure formulate dalla ricorrente in occasione della procedura C-4853/2009 sono principalmente di carattere formale e vertono sulla contestazione della possibilità di revocare la decisione di omologazione del 16 giugno 2009. In queste circostanze, non si vede perché l'autorità inferiore avrebbe dovuto obbligatoriamente prendere posizione sulla documentazione prodotta il 15 dicembre 2010.

E. 5.3.1

L'insorgente critica inoltre l'anonimato degli esperti del MEC e chiede che venga tolto al fine di garantire i suoi diritti. In particolare, la ricorrente critica il fatto di non potere verificare le competenze specialistiche degli esperti del MEC e di non poterle quindi validamente raffrontare con quelle degli esperti da lei consultati.

E. 5.3.2

La questione dell'anonimato di questi esperti ha già fatto l'oggetto di una decisione incidentale del 19 dicembre 2007 nella procedura C-2261/2006. In quell'occasione è stato deciso che l'insorgente poteva avere accesso ai protocolli del MEC e del commento clinico di Swissmedic con la riserva che il nome degli esperti venisse occultato. Lo scrivente Tribunale ha ricordato che la consultazione di rapporti di esperti può essere adeguatamente limitata al fine di proteggere interessi pubblici preponderanti che impongono di mantenere il segreto: in questi casi si può giustificare di mantenere il segreto sull'identità degli esperti. Swissmedic pubblica ogni anno nel suo rapporto di attività il nome dei membri del MEC specificando le loro qualifiche e le loro attività. Ora, anche se i nomi dei membri del MEC sono pubblicati e sono noti, vi è un interesse importante affinché non sia divulgato il ruolo che un esperto ha avuto nell'esame concreto di un preparato e questo per sottrarlo a eventuali pressioni esterne (GAAC 68.169 consid. 4 confermata con sentenza C-4259/2009 consid. 3.3). La censura della ricorrente relativa all'anonimato degli esperti del MEC va quindi respinta.

E. 6

Le disposizioni materiali della legislazione sugli agenti terapeutici sono state già illustrate nella sentenza dell'8 luglio 2008. Per completezza va tuttavia ribadito quanto segue.

E. 6.1

Ai sensi dell'art. 9 cpv. 1 LATer i medicinali pronti per l'uso possono essere immessi in commercio soltanto se sono omologati dall'Istituto, fermo restando che le eccezioni previste all'art. 9 cpv. 2-4 LATer non sono applicabili nella fattispecie. Chi chiede l'omologazione di un medicamento in Svizzera è tenuto ad attestare che il medicamento o il procedimento è di qualità, sicuro e efficace, e disporre di un'autorizzazione di fabbricazione, importazione o commercio all'ingrosso rilasciata dall'autorità competente (art. 10 cpv. 1 lett. a e b LATer). Una domanda di omologazione può essere pertanto accolta solo se contiene tutti i dati e i documenti, enumerati all'art. 11 LATer, necessari alla valutazione della qualità, sicurezza ed efficacia del preparato. Il medicamento e la documentazione prodotta devono corrispondere allo stato della scienza e della tecnica (art. 3 LATer).

E. 6.2

L'omologazione costituisce un'autorizzazione di polizia, nel senso che se le condizioni di omologazione previste dalla legge sono adempiute il richiedente ne ha diritto (art. 16 cpv. 1

LATer, vedi anche sentenza C-4259/2009 consid. 4.1). L'Istituto può tuttavia avvalersi di un certo margine d'apprezzamento per decidere se le condizioni legali per l'omologazione sono rispettate in quanto esse fanno capo a concetti giuridici indeterminati (Ulrich Häfelin/Georg Müller/ Felix Uhlmann, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 6a ed., Zurigo 2010, cf. 2534).

E. 6.3

La domanda di omologazione dev'essere presentata all'Istituto assieme ai dati e ai documenti necessari conformemente all'articolo 11 LATer. In quanto autorità competente, l'Istituto deve esaminare se le condizioni di omologazione, che nella legislazione sono definite in modo relativamente indeterminato, sono adempiute. In questo contesto - come indicato al considerando precedente - l'Istituto dispone di un certo potere di apprezzamento che però deve essere utilizzato nel rispetto dei principi della proporzionalità, della legalità e senza arbitrio. L'omologazione deve essere quindi rilasciata quando la richiedente con la sua documentazione ha dimostrato che il preparato soddisfa i requisiti relativi alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia. La domanda di omologazione deve essere invece respinta quando non sono soddisfatti questi requisiti (art. 7 cpv. 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali ([OM, RS 812.212.21], vedi anche sentenza C-4259/2009 consid. 4.2). La procedura di omologazione non risponde di conseguenza alla domanda se un medicinale soddisfa i requisiti sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia, ma se i documenti prodotti dimostrano che le condizioni di omologazione sono soddisfatte (cfr. Messaggio del 1° marzo 1999 del Consiglio federale concernente la legge federale sui medicinali e i dispositivi medici [FF 1999 2959 e seg.]). Di principio la domanda di omologazione dev'essere presentata all'Istituto assieme ai dati e ai documenti necessari (art. 3 cpv. 1 OM). L'Istituto non entra nel merito di domande incomplete o lacunose ma può concedere un termine di 120 giorni al massimo per la correzione di domande incomplete o lacunose (art. 3 cpv. 2 e 3 OM). La documentazione da fornire è descritta dettagliatamente nell'ordinanza del 9 novembre 2001 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (OOMed, RS 812.212.22) e in diverse pubblicazioni dell'Istituto. Incombe a ogni richiedente, in virtù dell'obbligo generale di collaborare, informarsi sui requisiti da adempiere in vista dell'omologazione. La prassi ha tuttavia dimostrato che se vi sono alcune incertezze sui documenti da produrre, Swissmedic accorda regolarmente il termine di 120 giorni per completare le domande precisando quali documenti devono essere ancora forniti (vedi sentenza C-4259/2009 consid. 4.2).

E. 6.4

La LATer definisce inoltre in quali casi si può rinunciare ad una procedura di omologazione oppure quando si può seguire una procedura semplificata (art. 9 cpv. 2 a 4, 14 e 15 LATer). I medicinali a base di principi attivi noti possono beneficiare di una procedura semplificata d'omologazione sempre che siano compatibili con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer; Gerhard Schmid/Felix Uhlmann, in: Thomas Eichenberger/ Urs Jaisli/Paul Richli [ed.], *Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz*, Basilea 2006 [in seguito: *Kommentar HMG*], n. 1 ad art. 14 LATer).

E. 6.4.1

La procedura di omologazione semplificata è regolata nel dettaglio dalla relativa ordinanza del 22 giugno 2006 dell'Istituto concernente l'omologazione semplificata di medicinali e

l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM, RS 812.212.23). Un medicinale può essere omologato con procedura semplificata se il suo principio attivo è contenuto in un medicinale che è o è stato omologato dall'Istituto (principio attivo noto; art. 12 cpv. 1 OOSM).

E. 6.4.2

Se la domanda di omologazione si fonda sui documenti dell'omologazione di un altro medicinale omologato dall'Istituto (preparato di riferimento), questo deve essere stato omologato sulla base di una documentazione completa (art. 12 cpv. 2 OOSM). La giurisprudenza ha precisato che la procedura di omologazione semplificata si giustifica solo se si è in presenza di un medicinale di riferimento con lo stesso principio attivo noto (sentenza C-4259/2009 consid. 4.3.2 con il rif.).

E. 6.4.3

Se il preparato di riferimento non è omologato, la domanda può fare riferimento a un altro medicinale omologato dall'Istituto sulla base di una documentazione incompleta, a condizione che l'Istituto consideri sufficiente tale documentazione (art. 12 cpv. 3 lett. a OOSM); alla documentazione relativa a una domanda di omologazione in un Paese con controllo del medicinale equivalente ai sensi dell'articolo 13 LATer, a condizione che l'Istituto consideri sufficiente tale documentazione. In questo caso il richiedente deve presentare tutti i documenti rilevanti per l'omologazione e inoltre provare che il medicinale è già omologato nello Stato in questione (art. 12 cpv. 3 lett. b OOSM); oppure esclusivamente alla letteratura specialistica pubblicata, se il richiedente prova con una bibliografia dettagliata che le materie prime del medicinale sono impiegate da almeno 10 anni per l'indicazione e la modalità d'uso proposte e che la loro sicurezza ed efficacia è ben documentata e generalmente riconosciuta nella letteratura scientifica (art. 12 cpv. 3 lett. b OOSM).

E. 6.4.4

Quale documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici di cui all'articolo 4 OOMed, devono essere presentati solo i documenti sugli aspetti che distinguono il medicinale dal preparato di riferimento, in particolare per quanto riguarda l'indicazione, la via di somministrazione, la forma farmaceutica o la posologia. Se nella letteratura pubblicata sono disponibili prove sufficienti, queste possono essere presentate al posto della documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici (art. 13 OOSM).

E. 6.4.5

L'omologazione di preparati contenenti lo stesso principio attivo può quindi giustificare di ricorrere a una procedura semplificata. È tuttavia necessario che la garanzia relativa ai criteri di qualità, sicurezza e efficacia sia comunque fornita. Per verificare se questi criteri sono adempiuti, l'Istituto può sempre esigere un dossier completo (Messaggio del 1° marzo 1999 FF 1999 p. 3003 e seg.). L'art. 14 OOSM prevede in tal senso che per quanto opportuno e possibile in base alla composizione del medicinale e alla sua non nocività, all'azione e all'indice terapeutico, al tipo di impiego, all'indicazione proposta nonché alla posologia e alla durata del trattamento, la sicurezza e l'efficacia terapeutica possono essere provate mediante: a. la prova che il medicinale è equivalente a livello terapeutico al preparato di riferimento; b. le analisi sulla biodisponibilità; c. le analisi farmacodinamiche; d. le prove di applicazione; e. una documentazione bibliografica, purché il richiedente possa dimostrare che i risultati siano trasferibili al medicinale; f. gli esami della liberazione del

principio attivo in vitro.

E. 6.5

In virtù del principio di collaborazione (cfr. consid. 6.3), incombe alla richiedente dimostrare che il preparato di cui si chiede l'omologazione adempie le condizioni legali. Le parti sono infatti tenute a cooperare all'accertamento materiale dei fatti (art. 13 cpv. 1 PA). Spetta quindi alla richiedente, che invoca di beneficiare della procedura semplificata, di dimostrare che le condizioni sono concretamente adempiute e per quali ragioni non si giustifica di seguire la procedura ordinaria (cfr. sentenza del Tribunale federale 2A.669/2005 del 10 maggio 2006 consid. 3.5.2 con i rif.). Poiché le condizioni di omologazione si fondano su definizioni giuridicamente indeterminate, l'Istituto può determinare nei singoli casi quali documenti sono necessari e pertinenti per l'esame delle condizioni di omologazione (art. 14 cpv. 2 OOSM).

E. 6.6

Per i medicinali non sottostanti finora all'obbligo d'omologazione né secondo il diritto cantonale né secondo il diritto federale, i quali devono ora essere omologati, la domanda d'omologazione dev'essere presentata entro un anno dall'entrata in vigore della presente legge. Tali medicinali possono rimanere in commercio fino alla decisione dell'Istituto concernente l'omologazione (art. 95 cpv. 3 LATer; Ursula Eggenberger Stöckli, in Kommentar HMG, n. 8 ad art. 95 LATer). Se non viene presentata alcuna domanda, i medicinali non possono più essere commercializzati. In assenza di una norma derogatoria, la domanda di omologazione deve essere pertanto esaminata secondo le regole generali sopracitate.

E. 7.1

Ai sensi dell'art. 13 LATer i risultati degli esami eseguiti su medicinali o procedure già omologati in un altro Paese - che prevede un controllo dei medicinali equivalente - devono essere presi in considerazione dall'Istituto nell'ambito della decisione di omologazione. La giurisprudenza ha tuttavia precisato che Swissmedic non è vincolato nella sua valutazione da quanto deciso dalle autorità estere. Al contrario l'Istituto svizzero procede autonomamente all'esame delle condizioni necessarie all'ottenimento di un'omologazione (ATAF 2009/13 consid. 6.2 con i rif.).

E. 7.2

Il 1° luglio 2010 è entrata in vigore una modifica dell'ordinanza sui medicinali: ai sensi dell'art. 5b cpv. 1 OM se la domanda di omologazione concerne una procedura o un medicinale a base di principi attivi noti, l'Istituto si limita in linea di principio a esaminare i risultati degli esami definitivi (rapporti di valutazione) dell'autorità estera che sono stati presentati. Se tali rapporti oppure perizie proprie precedenti suscitano seri dubbi, l'Istituto esegue una propria perizia scientifica limitata ai punti dubbi.

E. 7.3

Prima di esaminare le conseguenze sul merito di questa nuova disposizione, è necessario verificare se questa si applica nella fattispecie. Infatti, sia la decisione del 27 giugno 2006 sia quella del 10 luglio 2009 sono anteriori alla modifica dell'ordinanza. In caso di cambiamento della normativa in corso di una procedura di ricorso, di regola la nuova disposizione può applicarsi solo se vi è un motivo imperativo di ordine pubblico o per salvaguardare interessi preponderanti (cfr. consid. 4.5). È vero che lo scopo della LATer è

di tutelare la salute delle persone e degli animali, nonché di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (art. 1 LATer). Per raggiungere questo scopo è stata istituita una procedura di omologazione (art. 9 LATer e seg.), di cui l'OM costituisce l'ordinanza di applicazione (cfr. 1 cpv. 1 lett. a OM). Tuttavia, deve essere sottolineato come gli art. 5a e seg. OM sono stati in realtà adottati nell'ambito della revisione della legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG, RS 946.51). Lo scopo era in primo luogo di semplificare l'accesso al mercato (cfr. Rapporto sulla semplificazione delle procedure di omologazione esistenti per prodotti già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti, FF 2008 6477 cap. 2.1.1). Sapere quindi se l'accesso al mercato corrisponda nella fattispecie a un interesse pubblico preponderante ai sensi della giurisprudenza menzionata al consid. 4.5 non può essere dato per scontato. Infatti, con gli articoli 5a e seg. OM viene piuttosto tutelato l'interesse delle aziende ad accedere a un mercato libero. Ad ogni modo questa questione può essere lasciata aperta nella fattispecie per il motivo che le sorti del litigio non dipendono dall'applicazione di queste disposizioni. Gli art. 5a e seg. OM non introducono infatti un cambiamento normativo sostanziale, limitandosi tutt'al più a riprendere una prassi già esistente e codificata da Swissmedic nella sua ordinanza amministrativa relativa all'art. 13 LATer ([www.swissmedic](http://www.swissmedic.ch) > affari legali > ordinanze amministrative > Anleitung Zulassung im Ausland bereits zugelassener Arzneimittel [art. 13 HMG], testo solo in tedesco o francese).

E. 8.1

Dopo le decisioni del 27 giugno 2006 e 10 luglio 2009 sono sopravvenuti dei fatti nuovi che, in virtù del principio inquisitorio (cfr. consid. 4.3 e 4.4), devono essere presi in considerazione dallo scrivente Tribunale. Il 26 aprile 2010 il BfArM ha rilasciato l'autorizzazione per la vendita in Germania di un farmaco analogo alla B. _____ anche per l'applicazione intratecale sotto il nome di "F. _____". L'8 luglio 2010 la vendita dello stesso farmaco è stata autorizzata in Austria. Dal 29 settembre 2010 il preparato è commercializzato in Gran Bretagna e dal 1° luglio 2011 in Italia (cfr. scritti del 23 luglio 2010 e del 31 ottobre 2011 della ricorrente nella procedura C-4687/2010). Swissmedic ha preso atto di queste procedure di omologazione, in particolare di quella tedesca, essendo acquisito che la Germania è lo Stato referente per le procedure avviate nei Paesi membri dell'Unione europea. Tuttavia, nelle sue osservazioni del 15 settembre 2010, 25 marzo e 15 luglio 2011, ha ribadito di non essere vincolato dalle autorizzazioni delle autorità estere.

E. 8.2.1

È pacifico, come ammesso dalle parti, che un medicamento analogo a quello di cui A. _____ chiede l'omologazione è stato registrato in Germania. Questa registrazione comprende anche l'applicazione intratecale quale forma di anestesia spinale. Del resto Swissmedic ammette l'applicazione dell'art. 13 LATer (osservazioni del 15 settembre 2010 p. 6 e del 15 luglio 2011 p. 3). Il suo principio attivo - "B1: _____" - è inoltre contenuto in un medicamento che è o è stato omologato dall'Istituto. Si tratta dello H. _____, ma anche del I. _____. Per maggiori dettagli si rinvia al ricorso del 10 settembre 2008 p. 11 e alle osservazioni di Swissmedic del 15 ottobre 2008 p. 2 e 3 (cfr. allegati alla causa C-2261/2006).

E. 8.2.2

Considerato che un medicamento analogo alla "B. _____" è stato omologato in un paese dell'Unione europea (art. 13 LATer) e che lo stesso principio attivo è contenuto in un medicamento già omologato in Svizzera (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer), di principio l'esame del preparato può essere effettuato in base alla procedura di omologazione semplificata, riservati i requisiti di qualità, sicurezza e efficacia (cfr. consid 6.4).

E. 8.3.1

Negli scritti del 15 settembre 2010 (pag. 6) e 15 luglio 2011 (pag. 3) Swissmedic ammette esplicitamente che nella fattispecie l'art. 5b cpv. 1 OM trova applicazione e che è necessario procedere a un nuovo studio clinico sulla sicurezza del preparato. In proposito va ricordato che come si evince dai protocolli del MEC non è la qualità, ma neanche l'efficacia, della "B. _____" ad avere motivato il rigetto della domanda di omologazione, ma sostanzialmente la mancata prova della sicurezza del preparato. A mente dell'autorità inferiore, la documentazione fornita da A. _____ - anche dopo la sentenza del Tribunale federale del 18 giugno 2010 - non avrebbe permesso di dissipare questi dubbi. Secondo Swissmedic incomberebbe all'insorgente di produrre lo studio in questione. La ricorrente, dal canto suo, riferendosi all'art. 5b cpv. 1 OM e all'omologazione del F. _____, sostiene che spetta a Swissmedic dimostrare che i requisiti relativi alla mancata sicurezza non sono ancora adempiuti. Secondo la ricorrente, se Swissmedic, malgrado la documentazione agli atti, continua ad avere dei dubbi sulla sicurezza del suo medicamento, le incombe di effettuare un'ulteriore perizia scientifica.

E. 8.3.2

La tesi della ricorrente non può essere seguita dallo scrivente tribunale. Spetta infatti sempre alla richiedente dimostrare che il preparato di cui si chiede l'omologazione adempie le condizioni legali, in particolare per quanto riguarda i requisiti di sicurezza. L'onere della prova è in altre parole sempre a carico della richiedente come lo si evince dall'art. 10 LATer e dalla sistematica della legge: la documentazione relativa ai medicinali da omologare deve essere fornita da chi ne richiede l'omologazione (art. 10 cpv. 1 lett. a LATer). La procedura semplificata di omologazione non permette di derogare a questo principio (cfr. consid. 6.5 sopra). L'Istituto determina di volta in volta i dati e i documenti da fornire volti a dimostrare che le condizioni di omologazione sono adempiute (art. 11 cpv. 3 LATer). Questo obbligo è confermato dal tenore dell'art. 12 cpv. 3 lett. b OOSM laddove viene precisato che, oltre a provare che il medicamento è già omologato in un paese dell'Unione europea, spetta al richiedente presentare tutti i documenti rilevanti per l'omologazione. In questo contesto l'adozione dell'art. 5b cpv. 1 OM, contrariamente a quanto indicato dalla parte ricorrente, non ha introdotto alcun rovesciamento dell'onere della prova che non sarebbe più a carico della richiedente ma di Swissmedic. Questa disposizione permette piuttosto a Swissmedic di concentrare l'esame del preparato da omologare sui punti dubbi della documentazione prodotta. Con l'ausilio degli esperti del MEC (art. 68 cpv. 5 LATer), l'Istituto elabora e invia alla richiedente le domande e le richieste di documenti complementari volti a dimostrare che i requisiti di omologazione sono adempiuti (cfr. l'ordinanza amministrativa "Anleitung Zulassung im Ausland bereits zugelassener Arzneimittel [art. 13 HMG] allegato 10 Flowchart I). Non spetta invece a Swissmedic effettuare una perizia scientifica per colmare le eventuali lacune relative alla sicurezza di un preparato da omologare.

E. 8.4.1

La definizione dello studio complementare da effettuare è stata illustrata da Swissmedic stessa nelle osservazioni del 15 settembre 2010 e 25 marzo 2011. Riallacciandosi a quanto scritto dagli esperti del MEC, sarebbe in sostanza necessario uno studio di coorte con un tempo di monitoraggio di 6 mesi e una portata di 1'000 pazienti per braccio di studio. Questo studio dovrebbe essere accompagnato da uno studio prospettico di non inferiorità nell'ambito dei TNS nel settore della sicurezza comparando la C. _____ iperbarica alla B1 _____ iperbarica. In questo senso, si è espresso l'esperto anestesista consultato il 15 febbraio 2011 e gli esperti del MEC nel verbale dello stesso giorno. La ricorrente contesta la necessità di procedere a una nuova perizia scientifica, in quanto la sicurezza del medicamento sarebbe comprovata, tra l'altro, dall'omologazione nei Paesi dell'Unione europea. Con le osservazioni del 15 dicembre 2010 reitera quindi la conclusione volta all'ottenimento dell'omologazione del preparato "B. _____". In via subordinata, chiede che la decisione del 27 giugno 2006 sia annullata e la causa rinviata all'autorità inferiore per nuova decisione. Nelle sue osservazioni del 22 giugno 2011 conferma queste conclusioni, richiedendo, viste le divergenze di opinione, che venga organizzato un contraddittorio tra gli esperti. Di fronte al persistere del rifiuto di Swissmedic di omologare il preparato, la ricorrente, nelle sue osservazioni del 31 ottobre 2011, ha chiesto che lo scrivente Tribunale ordini una perizia sulla sicurezza del preparato e sul rapporto rischi/benefici. Il 5 aprile 2012 l'insorgente ha inviato uno scritto del 2 aprile 2012 del Prof. E7. _____ che confermerebbe la sicurezza del preparato. Il 31 maggio 2012 ha ancora trasmesso un articolo del PD Dr. med. E8. _____ e un'ulteriore presa di posizione del 22 maggio 2012 del Prof. E7. _____. Pur non trattandosi di studi clinici - manca infatti una regolare notifica ai sensi dell'art. 54 cpv. 3 LATer per potere essere presi in considerazione - a mente della ricorrente questi scritti costituirebbero una conferma della sicurezza del preparato.

E. 8.4.2

Di regola, la sicurezza relativa di un agente terapeutico deve essere sufficientemente comprovata per tutte le indicazioni. Se con grande probabilità la sicurezza relativa è inferiore rispetto a quella di preparati alternativi, il rapporto benefici/rischi è ritenuto negativo anche se l'efficacia del preparato è comprovata (GAAC 67.31 consid. 9a-g). La necessità di procedere a uno studio clinico è condivisa dagli esperti del MEC che, nei verbali del 17 gennaio 2006, 18 settembre 2007, 17 agosto 2010 e 15 febbraio 2011, hanno sempre sostenuto che la sicurezza del preparato della prilocaina iperbarica, in particolare dell'applicazione intratecale, non era provata e che l'assenza di prova non significava l'assenza di rischi. In altre parole hanno sempre sostenuto che era necessario procedere a uno studio complementare. D'altro canto, l'insorgente non nega che un ulteriore studio sia opportuno (cfr. le conclusioni a titolo sussidiario, nonché la richiesta di eseguire una nuova perizia formulata nelle osservazioni del 31 ottobre 2011). Per essere soddisfatto, il requisito della sicurezza previsto all'art. 10 cpv. 1 lett. a LATer non deve dare adito a dubbi. Per questo, di fronte a divergenze di opinione, come nella fattispecie, è inevitabile procedere a uno studio clinico complementare. Del resto, l'art. 13 LATer, in caso di omologazione all'estero, non esime la richiedente dal produrre, laddove sia necessario, un nuovo studio.

E. 8.4.3

Alla luce di queste considerazioni è patente che allo stato degli atti ancora manca uno studio clinico che dimostri la sicurezza del preparato "B. _____". Visto il riserbo di cui deve dare prova lo scrivente tribunale nell'esame delle decisioni di omologazione dell'autorità inferiore (consid. 4.2), si deve ritenere che non vi sono sufficienti elementi per rimettere in

discussione questa valutazione. Considerato che l'onere della prova relativo al requisito della sicurezza incombe alla ricorrente, è quindi a ragione che Swissmedic ha respinto la domanda di omologazione del preparato in questione. Neppure gli scritti del 2 aprile e 22 maggio 2012 del Prof. E7. _____, né l'articolo del PD Dr. med. E8. _____ permettono di giungere a una conclusione diversa. Il ricorso del 23 agosto 2006 deve essere quindi respinto e la decisione del 27 giugno 2006 confermata.

E. 9.1

Con decisione del 10 luglio 2009 Swissmedic ha revocato una sua precedente decisione del 16 giugno 2009 concernente l'omologazione del preparato "G. _____" anche per l'applicazione intratecale. L'autorità inferiore al punto 2 del dispositivo della decisione del 10 luglio 2009 ha sospeso la procedura relativa al preparato "G. _____" fino alla conclusione della vertenza relativa a preparato "B. _____". Nel frattempo, il preparato "G. _____" poteva rimanere in commercio, anche per l'applicazione intratecale, in virtù dell'art. 95 cpv. 3 LATer. Come indicato al considerando 3.3 le due procedure C-4853/2009 e C-4687/2010 sono state riunite.

E. 9.2

Nel suo ricorso del 30 luglio 2009 la ricorrente fa valere che la decisione del 16 giugno 2009 era corretta e che non vi era alcun motivo per revocarla. A suo parere, una revoca è possibile solo se si è in presenza di una decisione erronea, ciò che non è il caso della decisione del 16 giugno 2009.

E. 9.2.1

L'Istituto può prendere tutti i provvedimenti amministrativi necessari per l'esecuzione della presente legge. Esso può segnatamente sospendere o revocare autorizzazioni e omologazioni (art. 66 cpv. 2 lett. b LATer). L'art. 16 LATer precisa che l'Istituto decide l'omologazione se le condizioni d'omologazione sono adempiute. Può vincolare l'omologazione all'adempimento di oneri e condizioni (cpv. 1). L'omologazione è valida cinque anni. L'Istituto può, durante il periodo di validità, adeguare alle mutate circostanze la decisione d'omologazione o revocarla di propria iniziativa o su richiesta (cpv. 2). L'Istituto può, indipendentemente dalla durata di validità dell'omologazione, riesaminare periodicamente e per gruppi i medicinali omologati, adeguando o revocando all'occorrenza la decisione d'omologazione (cpv. 3). L'omologazione è rinnovata su richiesta se le condizioni permangono adempiute (cpv. 4). L'Istituto può inoltre revocare l'omologazione di un medicamento se questo non è stato effettivamente immesso in commercio entro tre anni dal rilascio dell'omologazione o se, dopo essere stato immesso in commercio, non si trova più effettivamente sul mercato durante tre anni consecutivi (art. 16a LATer). Queste disposizioni forniscono quindi all'autorità inferiore la competenza di revocare le decisioni di omologazione di un medicamento.

E. 9.2.2

La giurisprudenza ha precisato che una decisione dopo essere cresciuta in giudicato può essere revocata solo se le condizioni di una riconsiderazione o di una revisione procedurale sono adempiute (DTF 137 I 69 consid. 2.2 e sentenza del Tribunale federale 2C_659/2010 del 16 febbraio 2011 consid. 2.1 con i rif.). Tuttavia, quando una decisione non è ancora cresciuta in giudicato può essere revocata anche se queste condizioni non sono adempiute, a condizione di rispettare il principio della sicurezza del diritto e quello della protezione della buona fede (DTF 129 V 110 consid. 1.2.1). In proposito va osservato che fino alla crescita

in giudicato, la tutela della sicurezza giuridica e il principio della protezione della buona fede non rivestono comunque la medesima importanza che essi invece acquistano successivamente (DTF 134 V 257 consid. 2.2 con i rif.).

E. 9.2.3

Nella fattispecie la decisione del 16 giugno 2009 non era ancora cresciuta in giudicato. Deve quindi essere esaminato se la sua revoca viola il principio della sicurezza del diritto o la buona fede. Ora, nella fattispecie, la ponderazione degli interessi è chiaramente in favore di una revoca della decisione del 16 giugno 2009. In primo luogo, la ricorrente mantiene il diritto di commercializzare il farmaco in questione, sia pure in virtù dell'art. 95 cpv. 3 LATer. L'applicazione intratecale è inoltre esplicitamente autorizzata (sempre sulla base della norma transitoria). Prima della decisione del 16 giugno 2009 deve essere sottolineato che questa applicazione non lo era, come risulta dalla decisione del 22 settembre 2006. La situazione che si viene a creare dopo la decisione del 10 luglio 2009 è quindi più favorevole per la ricorrente che quella precedente al 16 giugno 2009, poiché l'applicazione intratecale è ora (provvisoriamente) autorizzata. In secondo luogo, il lasso di tempo intercorso tra la decisione del 16 giugno 2009 e quella del 10 luglio 2009 è molto breve e non si vede quali disposizioni la ricorrente avrebbe preso sulla base della decisione del 16 giugno 2009 e che ora dovrebbe annullare con un danno conseguente. In terzo luogo, per definizione, l'omologazione di un agente terapeutico è sottoposta a un esame periodico e una ditta produttrice non può avvalersi del fatto che l'omologazione sia definitiva. In quarto luogo, la ricorrente poteva attendersi che, vista la correlazione tra i preparati "B._____" e "G._____", l'omologazione o la mancata omologazione di un preparato avrebbe potuto avere delle ripercussioni sulla procedura relativa all'altro preparato. Va comunque osservato che l'esito della procedura di omologazione di un preparato non è necessariamente legato all'esito della procedura del secondo, ma una correlazione non può essere nemmeno esclusa. Per questo motivo è necessario attendere l'esito della procedura relativa alla "B._____". Solo con la presentazione dello studio clinico (cfr. consid. 8.3), ci si potrà pronunciare sull'esito della procedura relativa alla "G._____". Del resto come segnalato a più riprese dall'autorità inferiore, quest'ultima riprenderà l'esame delle condizioni di omologazione di questo preparato appena conclusa la causa C-4687/2010.

E. 9.2.4

Alla luce di quanto precede, si deve ritenere che la revoca della decisione del 16 giugno 2009 non viola né il principio della sicurezza del diritto né quello della protezione della buona fede. L'autorità inferiore poteva quindi revocare la decisione in questione. Il ricorso del 30 luglio 2009 deve essere pertanto respinto e la decisione del 10 luglio 2009 confermata.

E. 10.1

Visto l'esito del ricorso del 23 agosto 2006, le spese processuali versate per la causa C-2261/2006 / C-4687/2010 sono messe a carico della parte ricorrente (art. 63 cpv. 1 PA). La parte ricorrente dovrà quindi versare un importo di 3'500 franchi per le spese di procedura nella causa sopracitata. Questo importo è compensato con l'anticipo di 3'500 franchi il 6 settembre 2006.

E. 10.2

Anche per quanto riguarda la causa C-4853/2009, le spese di procedura di 3'500 franchi sono messe a carico della ricorrente che soccombe. Questo importo viene compensato con

l'anticipo già versato il 19 agosto 2009.

E. 11.1

Visto l'esito delle cause C-2261/2006 / C-4687/2010 e C-4853/2009 l'insorgente non ha diritto ad alcuna indennità per le spese ripetibili.

E. 11.2

L'autorità inferiore non ha diritto a un'indennità a titolo di ripetibili (art. 7 cpv. 3 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]).

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