

BVGer C-7594/2008 vom 16. Mai 2012

Bundesverwaltungsgericht, 2012-05-16, IT

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-7594_2008

FR: TAF C-7594/2008 du 16 mai 2012

IT: TAF C-7594/2008 del 16 maggio 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).

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.

E. 2.2

Il ricorso del 27 novembre 2008 è stato introdotto nei termini e nella forma prescritti, l'anticipo spese regolarmente versato, si giustifica pertanto di entrare nel merito.

E. 3.1

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. 3.2

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. 3.3

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. 3.4

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. 3.5

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. 4.1

Sul piano formale l'insorgente critica l'anonimato degli esperti del MEC e, in particolare, di quello in anesthesiologia. La ricorrente lamenta 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. 4.2

Nella fattispecie, l'insorgente ha avuto accesso ai protocolli del MEC con la riserva che il nome degli esperti venisse occultato. Lo scrivente Tribunale ha già avuto l'occasione di ricordare 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. 5.1

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 medicinale in Svizzera è tenuto ad attestare che il medicinale 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 medicinale e la documentazione prodotta devono corrispondere allo stato della scienza e della tecnica (art. 3 LATer).

E. 5.2

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. 5.3

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. 5.4

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 [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basilea 2006 [in seguito: Kommentar HMG], n. 1 ad art. 14 LATer).

E. 5.4.1

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. 5.4.2

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. 5.4.3

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

medicamento 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 medicamento 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. 5.4.4

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 medicamento 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. 5.4.5

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 medicamento 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 medicamento 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 medicamento; f. gli esami della liberazione del principio attivo in vitro.

E. 5.5

In virtù del principio di collaborazione (cfr. consid. 5.3), 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. 5.6

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

medicamenti 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. 6.1

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. 6.2

Il 1° luglio 2010 è entrata in vigore una modifica dell'ordinanza sui medicinali. L'art. 5a cpv. 1 OM prevede che se un richiedente presenta una domanda di omologazione o di modifica di un'omologazione per un medicinale o per una procedura per cui è già stata rilasciata un'omologazione in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente, l'Istituto prende in considerazione i risultati dei relativi esami se sono soddisfatti i requisiti seguenti: a. la documentazione presentata tratta dalla documentazione utilizzata per la procedura estera, incluse tutte le indicazioni di modifica, non risale a più di cinque anni e corrisponde allo stato dell'omologazione all'estero; b. tutte le decisioni basate su perizie, compresi i risultati degli esami nell'ambito della procedura di omologazione estera, sono disponibili; c. la documentazione contiene tutti i dati richiesti in Svizzera, in particolare quelli relativi all'informazione sul medicinale e alla caratterizzazione; d. la documentazione è disponibile in una lingua ufficiale o in inglese oppure è stata tradotta in una di queste lingue. In quest'ultimo caso, il richiedente deve confermare l'esattezza della traduzione. La documentazione di cui al capoverso 1 lettera a può comportare divergenze di poco conto rispetto alla documentazione presentata all'estero se tali divergenze sono sufficientemente motivate. Sono considerate divergenze di poco conto segnatamente un'altra designazione del medicinale, altre dimensioni dell'imballaggio nonché un altro imballaggio primario o secondario (cpv. 2). Se uno Stato membro dell'UE o dell'AELS ha rilasciato un'omologazione, l'Istituto può approvare la forma dell'informazione sul medicinale valida anche per l'immissione in commercio del medicinale in Svizzera. Sono fatti salvi gli articoli 14 e seguenti relativi alla caratterizzazione e all'informazione del medicinale (cpv. 3). L'Istituto pubblica un elenco dei Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente (cpv. 4). 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. 6.3

Prima di esaminare le conseguenze sul merito di queste nuove disposizioni, sarebbe necessario verificare se queste si applicano nella fattispecie. Infatti, la decisione del 27 ottobre 2008 è anteriore 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. 3.5). 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. 3.5 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. Come lo si vedrà in seguito (cfr. consid. 7.2), la ricorrente non può infatti avvalersi dell'art. 13 LATer (e quindi neppure degli art. 5a e seg. OM). Inoltre, gli art. 5a e seg. OM non introducono 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 (allegato 2 alla risposta del 13 marzo 2009; www.swissmedic.ch > affari legali > ordinanze amministrative > Anleitung Zulassung im Ausland bereits zugelassener Arzneimittel [art. 13 HMG], testo solo in tedesco o francese).

E. 7.1

Nella fattispecie è pacifico che lo stesso principio attivo della "C. _____" nel preparato "B. _____" è effettivamente già stato omologato da parte dell'Istituto nel preparato "K. _____". Tuttavia, fino ad oggi non è mai stato omologato un preparato a base di P.A. _____ con aggiunta di anidride carbonica (risposta di Swissmedic del 13 marzo 2009 p. 4). Considerato che lo stesso principio attivo è contenuto in un medicamento già omologato, di principio l'esame del preparato può essere effettuato in base alla procedura di omologazione semplificata (art. 14 cpv. 1 lett. a LATer), riservati i requisiti di qualità, sicurezza e efficacia (cfr. consid 5.4).

E. 7.2.1

A. _____ ha fatto valere a più riprese che dei preparati contenenti lo stesso principio attivo erano stati omologati in altri paesi dell'Unione europea. In allegato allo scritto del 21 febbraio 2008 erano trasmessi l'informazione scientifica ("Fachinformation") datata marzo 2007 dello "I. _____ 4% hyperbar", una nota modificata il 22 dicembre 2005 concernente la "J. _____ 4% hyperbar" e la "I. _____ 4% hyperbar", un estratto di una pubblicazione italiana di medicinali del 2003 concernente il L. _____ e la "M. _____ P.A. _____ 2% alcalinizzata", una scheda tecnica del dicembre 2001 concernente la M. _____ e due comunicazioni rispettivamente del Prof. T. _____ e dei Dott. U. _____ e V. _____ concernenti la "P.A. _____ 2% alcalinizzata" (v. allegati 3-5 e 7-8). Con il ricorso sono stati indicati i numeri di omologazione all'estero di questi preparati e trasmessa l'informazione professionale pubblicata nel Compendio svizzero dei medicinali concernente lo I. _____. Swissmedic ha preso atto di queste procedure di

omologazione. Tuttavia, nella risposta del 13 marzo 2009 e nelle sue osservazioni successive, in particolare, del 16 luglio 2009, 25 marzo e 15 luglio 2011, ha ribadito di non essere vincolato dalle autorizzazioni delle autorità estere.

E. 7.2.2

Come indicato al considerando 6.1, non può essere ricavato dall'art. 13 LATer che un'omologazione di un medicamento all'estero debba essere direttamente riconosciuta in Svizzera, senza che Swissmedic abbia la possibilità di procedere a un esame materiale delle condizioni di autorizzazione. L'art. 13 LATer, con le relative disposizioni dell'ordinanza di applicazione (art. 5a e seg. OM), non trova ad ogni modo applicazione nella fattispecie poiché i preparati omologati all'estero, pur contenendo lo stesso principio attivo, non sono lo stesso medicamento di cui è chiesta l'omologazione in Svizzera. Secondo il tenore dell'art. 13 LATer, è infatti necessario che il medicamento (e non solo il principio attivo) sia lo stesso. Ora, è manifesto che l'eccezione dei medicinali a cui fa riferimento la ricorrente non è lo stesso della "B. _____", la sola a contenere dell'anidride carbonica nella concentrazione del 2%.

E. 7.3

Il rifiuto dell'omologazione del "B. _____" da parte di Swissmedic non può essere tuttavia confermato per i seguenti motivi.

E. 7.3.1

I rapporti del MEC, pur senza costituire una perizia formale ai sensi dell'art. 12 lett. e PA e art. 57 della legge del 4 dicembre 1947 di procedura civile federale (RS 273, vedi sentenza C-4259/2009 consid. 3.4 con i rif.), sono l'emanazione di una commissione consultiva nominata da Swissmedic (art. 68 cpv. 5 LATer). Nella misura in cui l'omologazione di un preparato esige la conoscenza di numerose questioni tecniche e scientifiche, di regola Swissmedic consulta il MEC prima di emanare una decisione (per un esempio v. la sentenza del Tribunale federale 2C_646/2008 consid. 4.4).

E. 7.3.2

Nella fattispecie Swissmedic ha consultato il MEC il 15 maggio 2007 (rapporto del 23 seguente), il 20 maggio 2008 e il 15 febbraio 2011. Il rapporto del 17 agosto 2010, versato agli atti (doc. TAF 30), concerne esclusivamente la A.P. _____ 2% hyperbar e non è pertinente per la presente procedura. Il rapporto del 23 maggio 2007 è stato redatto dopo che gli esperti del MEC hanno preso conoscenza della documentazione trasmessa nell'ambito del "second loop" in data 30 agosto 2006 dalla richiedente. Ora, questo rapporto non esamina concretamente la documentazione prodotta dalla ricorrente, limitandosi ad osservare che non è stata fornita la prova della sicurezza e dell'efficacia terapeutica. Gli esperti neppure menzionano il riassunto clinico del Dott. D. _____ del 16 maggio 2003 (parte IV Z), né indicano se questo documento doveva essere completato da ulteriori esami clinici (tossicologici) in merito alla sicurezza. Il rapporto del 23 maggio 2007 è inoltre inficiato da alcuni errori di fatto nel quale sono incorsi gli esperti. Questi sottolineano come il rischio del medicamento sia imputabile alla sua utilizzazione: dopo l'apertura della fiala che contiene il preparato, a causa dell'evaporazione della CO₂, il pH continuerebbe ad aumentare come pure la sua tossicità. Come segnalato dalla richiedente nelle osservazioni del 21 febbraio 2008 questo rischio non è presente per il motivo che il preparato è contenuto in flaconi e non in fiale. Gli esperti del MEC hanno preso atto di questo errore nel loro rapporto del 20 maggio 2008, come del resto Swissmedic nella decisione impugnata. Nel

loro rapporto del 23 maggio 2007 gli esperti del MEC hanno commesso un secondo errore indicando che nessun altro paese ha approvato un preparato con la stessa forma galenica. Ora, questo non corrisponde al vero come ampiamente dimostrato al considerando 7.2.1. Il rapporto del 20 maggio 2008 si rivela alquanto sommario. Gli esperti del MEC riferiscono che il rapporto rischi/benefici non sarebbe positivo e che un preparato analogo come la N._____ è stato ritirato dal mercato perché poneva gli stessi problemi della P.A._____ carbonata. Non sarebbe inoltre dimostrato che l'aggiunta di anidride carbonica permetta una diffusione più rapida ed efficace dell'anestetico. Queste affermazioni non sono tuttavia accompagnate da nessuna spiegazione o argomentazione. Per lo scrivente Tribunale è quindi impossibile verificarne l'esattezza. Il rapporto del 15 febbraio 2011 si limita ad osservare che vi sono delle alternative nel campo degli anestetici locali alla P.A._____ carbonata e che il coinvolgimento di un esperto in anesthesiologia non è necessario per valutare i rischi del preparato di cui è chiesta l'omologazione. Ora, è vero che se esistono delle alternative a un determinato preparato, quest'ultimo può essere omologato solo se il rapporto benefici/rischi è estremamente vantaggioso (GAAC 67.31 consid. 9a-g). Nella fattispecie, gli esperti del MEC non spiegano tuttavia quali sono le alternative né perché la P.A._____ sarebbe meno sicura di queste. L'esame più approfondito della P.A._____ carbonata è finalmente fornito dall'esperto in anesthesiologia. In proposito si deve osservare che per ammissione stessa degli altri esperti del MEC questo esame non era però necessario. Anche Swissmedic aveva osservato nella risposta del 13 marzo 2009 che erano critici gli aspetti farmacologici e tossicologici e che il parere di un esperto in anesthesiologia non era richiesto. Comunque, neppure il rapporto datato 15 febbraio 2011 di questo esperto è convincente. L'esperto non precisa quali svantaggi presenti la P.A._____ rispetto alla N._____, in particolare per il blocco dei nervi periferici (plesso toracico). Esclude che la P.A._____ possa essere utilizzata per l'applicazione intratecale ma non per le applicazioni periferiche (plesso toracico), peridurali e caudali, che quindi implicitamente sembrerebbe accettare. Inoltre, sottolinea come i periti interpellati dall'insorgente (Dott. F._____ Dott. H._____ e Dott. G._____) menzionano un'utilizzazione del preparato diversa l'una dagli altri. A mente dello scrivente Tribunale non si vede però perché queste diverse applicazioni possano essere interpretate a svantaggio della richiedente.

E. 7.3.3

Alla luce di queste considerazioni si deve ritenere che il parere consultivo del MEC non è attendibile, soprattutto in quanto non discute in concreto la documentazione prodotta dalla ricorrente (in particolare il riassunto clinico del Dott. D._____ del 16 maggio 2003). In parte contiene degli errori (v. rapporto del 23 maggio 2007), in parte è incompleto o sommario (v. rapporti del 20 maggio 2008 e 15 febbraio 2011). Il rapporto dell'esperto in anesthesiologia del 15 febbraio 2011 da solo non permette di sopperire a queste lacune. Peraltro questo rapporto non è stato considerato necessario dagli altri esperti del MEC né da Swissmedic per la valutazione della sicurezza del preparato. La decisione impugnata, nella misura in cui si riferisce ai rapporti del MEC, si fonda quindi su un accertamento dei fatti incompleto e deve essere annullata. È quindi necessario procedere a un complemento istruttorio interpellando nuovamente il MEC.

E. 8.1

Resta da esaminare se il complemento d'istruttoria debba essere svolto dallo scrivente Tribunale, come richiesto dalla ricorrente, in particolare nelle osservazioni del 31 ottobre 2011, o se invece questo onere incomba all'autorità inferiore.

E. 8.2

Giusta l'art. 61 PA, l'autorità di ricorso decide la causa o eccezionalmente la rinvia, con istruzioni vincolanti, all'autorità inferiore. Nella prassi viene comunemente ammesso che l'opportunità di rinviare la causa o di decidere sul merito è una questione di apprezzamento che spetta all'autorità di ricorso. Di regola, quando l'autorità inferiore non ha accertato correttamente i fatti giuridicamente rilevanti, è preferibile rinviare la causa all'autorità inferiore (cfr. tra gli altri Madeleine Camprubi, op. cit., cf. 11 e seg. ad art. 61).

E. 8.3

Nella fattispecie, il rinvio della causa all'autorità inferiore per completare l'istruttoria è giustificato. Da una parte, si deve rilevare che i rapporti del MEC sono contraddittori e incompleti per quanto riguarda la valutazione della sicurezza del preparato di cui è chiesta l'omologazione. D'altra parte, si tratta di questioni tecniche che l'autorità inferiore ha il dovere di chiarire prima di sottoporle all'esame dello scrivente Tribunale. Inoltre, se il Tribunale dovesse statuire sul merito andrebbe persa un'istanza. Infine, il rinvio della causa non lede gli interessi della ricorrente che può continuare a commercializzare il suo preparato per la durata della procedura in virtù dell'art. 95 cpv. 3 LATer. Il ricorso del 27 novembre 2008 deve essere quindi parzialmente accolto e la decisione del 27 ottobre 2008 annullata. La causa è rinviata all'autorità inferiore per nuova decisione ai sensi dei consid. 7.3.3.

E. 9.1

Visto l'esito del ricorso, le spese processuali sono parzialmente messe a carico alla parte ricorrente (art. 63 cpv. 1 PA). La parte ricorrente dovrà quindi versare un importo di 1'000 franchi per le spese di procedura. La ricorrente avendo versato un anticipo di 3'500 franchi il 12 dicembre 2008, la differenza di 2'500 franchi le sarà rimborsata. Nessuna spesa processuale è messa a carico dell'autorità inferiore (art. 63 cpv. 2 PA).

E. 9.2

Parzialmente vincente in causa, l'insorgente ha diritto a un'indennità per le spese ripetibili ridotta. Visto il ricorso e le successive osservazioni, si giustifica di versare un'indennità ridotta di 4'000 franchi. 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.