



TAR Lazio Sez. III quater, Sent.n. 8895 del 06/12/2006

omissis

SENTENZA

sul ricorso n. 8895 del 2006 proposto dalla Società E. a r.l., in persona del legale rappresentante, rappresentata e difesa dall'avv. C. M., presso il quale ha eletto domicilio [omissis];

CONTRO

L'AGENZIA ITALIANA PER IL FARMACO A.I.F.A., in persona del legale rappresentante, rappresentata e difesa dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria in via [omissis];

per la declaratoria d'illegittimità

del silenzio serbato dall'Amministrazione sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "D.";

Visto il ricorso con i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'Amministrazione resistente;

Visti gli atti tutti di causa;

Uditi, all'udienza in camera di consiglio del 6 dicembre 2006, con designazione del Cons. Carlo Taglienti relatore della causa, gli avv.ti come da verbale di udienza;

Ritenuto in fatto e considerato in diritto quanto segue:

FATTO e DIRITTO

Con ricorso notificato il 26 settembre 2006 e depositato il 5 ottobre successivo la società farmaceutica E. a r.l. ha impugnato il silenzio formatosi sulla sua istanza di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "d.". Premesso di aver presentato la suddetta domanda in data 5 dicembre 2005 e di aver ricevuto dall'AIFA comunicazione di "validità della pratica" con nota del 26 gennaio 2006, ma di non aver avuto successivamente alcuna ulteriore comunicazione, deduce parte ricorrente:

violazione degli artt. 8, 10 e 29 del decreto legislativo n.219/2006: l'AIFA deve provvedere entro 210 giorni dalla data di presentazione della domanda; termine abbondantemente scaduto; violazione degli artt. 2 e 3 della legge n. 241/90; eccesso di potere per difetto assoluto di motivazione e di istruttoria, ingiustizia manifesta per ritardi ed inadempimenti della P.A..

Chiede quindi l'accertamento dell'illegittimità del silenzio e l'emissione dell'ordine giudiziale di provvedere entro giorni trenta.

Risulta formalmente costituita in giudizio l'AIFA., che non ha addotto alcuna giustificazione al suo comportamento.

In relazione a quanto precede il Collegio ritiene che la domanda attorea sia fondata.

Infatti il primo comma del citato art. 29 del decreto legislativo 219/2006 prevede, in via generale, che la procedura per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci deve durare non oltre 210 giorni, salvi casi particolari, che devono tuttavia essere comunicati al richiedente (commi 2, 3 e 4).

Nel caso in esame, trascorsi ampiamente i 210 giorni dalla domanda, ed anche dalla nota AIFA di ricevimento della domanda stessa, non è stato adottato alcun provvedimento né è stata fornita alcuna informazione circa particolarità della procedura.

Il Collegio ritiene pertanto che il comportamento dell'AIFA sia illegittimo e che la stessa abbia l'obbligo di provvedere sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto medicinale "d.", presentata dalla ricorrente in data 5 dicembre 2005.

La condanna al pagamento delle spese di giudizio segue la soccombenza; esse sono liquidate nella misura indicata in dispositivo.



P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio sez.III quater,

ORDINA

All'A.I.F.A., nella persona del legale rappresentante, di provvedere sulla domanda della ricorrente di cui in motivazione, se anteriore, entro trenta giorni dalla comunicazione o notificazione della presente sentenza, preavvertendo che, in difetto, sarà nominato commissario ad acta con onere a carico della stessa amministrazione.

CONDANNA

l'AIFA alla refusione in favore della società ricorrente, degli oneri di giudizio, che liquida in complessivi €1.000,00, di cui €500,00 per spese.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'Autorità amministrativa.

Così deciso in Roma dal Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio – Sezione terza quater – nella camera di consiglio del 6 dicembre 2006 .

omissis