

N. 04057/2014 REG.PROV.CAU.
N. 06923/2014 REG.RIC.



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

Il Consiglio di Stato

in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

ha pronunciato la presente

ORDINANZA

sul ricorso numero di registro generale 6923 del 2014, proposto da:

Associazione Giuristi per la Vita, rappresentata e difesa dagli avv. Gianfranco Amato, Giorgio Razeto, Maria Luisa Tezza, Stefano Spinelli, con domicilio eletto presso Emanuele Curti in Roma, via di Ripetta n.142; Associazione Pro Vita Onlus, rappresentato e difeso dagli avv. Gianfranco Amato, Giorgio Razeto, Stefano Spinelli, Maria Luisa Tezza, con domicilio eletto presso Emanuele Curti in Roma, via di Ripetta n.142;

contro

Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco, rappresentati e difesi per legge dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliata in Roma, via dei Portoghesi, n. 12;

Hra Pharma Italia Srl; Aziende Chimiche Riunite Anglini Francesco A.C.R.A.F. Spa, Soc.Laboratoire Hra Pharma, rappresentati e difesi dall'avv. Salvatore Alberto Romano, con domicilio eletto presso

Salvatore Alberto Romano in Roma, viale XXI Aprile, n. 11;

per la riforma

dell' ordinanza cautelare del T.A.R. LAZIO - ROMA: SEZIONE III
QUA n. 02407/2014, resa tra le parti, concernente modifica
autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso
umano 'Norlevo' (14a00534)

Visto l'art. 62 cod. proc. amm;

Visti il ricorso in appello e i relativi allegati;

Visti tutti gli atti della causa;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di
Agenzia Italiana del Farmaco e di Aziende Chimiche Riunite Anglini
Francesco A.C.R.A.F. Spa e di Soc.Laboratoire Hra Pharma;

Vista la impugnata ordinanza cautelare del Tribunale amministrativo
regionale di reiezione della domanda cautelare presentata dalla parte
ricorrente in primo grado;

Viste le memorie difensive;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 11 settembre 2014 il
Cons. Alessandro Palanza e uditi per le parti gli avvocati Razeto e
Romano e l'avvocato dello Stato De Giovanni;

Considerato che la questione coinvolge aspetti complessi anche sul
piano tecnico, che non possono essere adeguatamente approfonditi
in una fase cautelare e che in particolare devono necessariamente
essere chiariti in sede di merito le seguenti questioni:

- se l'affermazione contestata dalle appellanti ("Non può impedire
l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato") nel foglio illustrativo
per gli utenti sia coerente con i risultati degli studi sottostanti da
riportare nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, strumento di

- primaria rilevanza per l'informazione del medico;
- se il documento impugnato derivi da una modifica di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale correttamente rilasciata secondo la procedura di reciproco riconoscimento che coinvolge le valutazioni di più autorità sanitarie nazionali in ambito comunitario;
 - se in tal caso sussistano le fondate ragioni di tutela della salute pubblica - richieste dalla direttiva CE 2001/83/CE - per rifiutare quanto deciso a livello comunitario;
 - se deve attribuirsi rilevanza al recente comunicato del 24 luglio 2014 dell'Agenzia europea dei medicinali secondo il quale i medicinali a base di "levonorgestrel" agiscono bloccando e/o ritardando l'ovulazione, senza fare alcun riferimento a effetti sull'impianto nell'utero dell'ovulo fecondato.

Ritenuto che, nel frattempo, la materia non si presti ad una decisione cautelare e che pertanto la istanza presentata in tal senso dai ricorrenti in primo grado debba essere respinta.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza)

Respinge l'appello (Ricorso numero: 6923/2014).

Spese della presente fase cautelare compensate.

La presente ordinanza sarà eseguita dall'Amministrazione ed è depositata presso la segreteria della Sezione che provvederà a darne comunicazione alle parti.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 11 settembre 2014 con l'intervento dei magistrati:

Giuseppe Romeo, Presidente

Carlo Deodato, Consigliere

Vittorio Stelo, Consigliere

Angelica Dell'Utri, Consigliere

Alessandro Palanza, Consigliere, Estensore

L'ESTENSORE

IL PRESIDENTE

DEPOSITATA IN SEGRETERIA

Il 11/09/2014

IL SEGRETARIO

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)