



Служба „Преса и  
информация“

Общ съд на Европейския съюз  
**ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 84/13**  
Люксембург, 4 юли 2013 г.

Решение по дело T-301/12  
Laboratoires CTRS/Комисия

## **Общият съд отменя решението на Комисията, с което отказва издаването на разрешение за търговия за „Orphacol“**

*Разрешение за търговия за този лекарствен продукт сирак може да се издаде поради използването му в продължение на повече от десет години като лекарствен продукт с утвърдено лечебно приложение*

В правото на Европейския съюз<sup>1</sup> се предвижда, че към всяко заявление за разрешение за търговия (РТ) за лекарствен продукт за хуманна употреба трябва да са приложени резултати от предклинични изследвания и клинични изпитания на лекарствения продукт. За лекарствения продукт сирак (т.е. тези, предназначени за лечение на много редки и тежки заболявания) обаче чрез дерогация се прилага опростена процедура. Така заявителят не е длъжен да представя резултатите от предклиничните изследвания и клиничните изпитания, ако може да докаже, че активните вещества на лекарствения продукт се използват в Съюза като лекарствен продукт с утвърдено лечебно приложение поне от десет години и с призната ефикасност и приемливо ниво на безвредност. В такъв случай резултатите от тези изследвания и изпитания се заменят с подходяща библиографска справка.

Дружеството Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services) е изработило лекарствения продукт „Orphacol“, чието активно вещество е холевата киселина. Този лекарствен продукт сирак е предназначен за лечение на редки, но много тежки чернодробни заболявания. При липса на подходящо лечение през първите седмици или месеци от живота, тези болести могат да доведат до смърт.

На 30 октомври 2009 г. CTRS подава до Европейската агенция по лекарствата (ЕАЛ) заявление за издаване на разрешение за търговия с този лекарствен продукт.

Комитетът по лекарствения продукт за хуманна употреба (КЛХУ), който е част от ЕАЛ, дава положително становище, след това преразгледано становище, също положително, съответно през декември 2010 г. и през април 2011 г., с препоръка да се издаде РТ. През месец юли 2011 г. обаче Комисията представя на Постоянния комитет по лекарствения продукт за хуманна употреба (наричан по-нататък „постоянният комитет“) проекторешение за отказ за издаване на CTRS на РТ с „Orphacol“. През месец октомври 2011 г. постоянният комитет дава отрицателно становище по изготвеното от Комисията проекторешение за отказ за издаване на РТ. През същия месец Комисията представя на апелативния комитет проекторешението за отказ за издаване на РТ. През месец ноември 2011 г. апелативният

<sup>1</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), изменен с Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година относно лекарствения продукт за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 (ОВ L 378, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 58, стр. 83) и Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67, Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година (ОВ L 136, стр. 34, Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116).

комитет също дава отрицателно становище по проекторешението на Комисията за отказ за издаване на РТ.

На 12 януари 2012 г. CTRS сезира Общия съд с иск за установяване на неправомерно бездействие на Комисията, изразяващо се в нейния незаконен пропуск да приеме окончателно решение по заявлението за РТ за лекарствения продукт „Orphacol“, и при условията на евентуалност — с искане за отмяна на решението за отказ за издаване на посоченото РТ, което според него се съдържа в писмо на Комисията от 5 декември 2011 г.

На 4 юли 2012 г.<sup>2</sup> Общият съд приема, че искането за установяване на неправомерно бездействие е недопустимо и че тъй като с решение за отказ за издаване на РТ от 25 май 2012 г.<sup>3</sup> Комисията заменя решението за отказ за издаване на РТ, което се твърди, че се съдържа в писмото от 5 декември 2011 г., няма основание за произнасяне по искането за отмяна на второто посочено решение.

На 10 юли 2012 г. CTRS отново сезира Общия съд, за да бъде отменено решението от 25 май 2012 г. Общият съд решава да разгледа това дело с предимство.

### **С постановеното днес решение Общият съд отменя решението на Комисията от 25 май 2012 г. за отказ за издаване на РТ за лекарствения продукт „Orphacol“.**

Общият съд първо отбелязва, че холевата киселина е използвана между 1993 г. и м. октомври 2007 г. за лечение на пациенти във Франция под формата на изписани по лекарско предписание лекарствени продукти за индивидуално приложение, изработени по болнична рецепта според показанията на фармакопееята и в съответствие с посочените във френското законодателство добри практики. Следователно те се предписват под строг лекарски контрол в здравно или фармацевтично заведение. От тази дата капсули с холева киселина са разрешени във Франция под името „Orphacol“. След това Общият съд стига до извода, че целта на тези изработени по болнична рецепта лекарствени продукти е да се отговори на „специални потребности“ по смисъла на правото на Съюза<sup>4</sup>, т.е. на индивидуални положения, оправдани от медицински съображения, и че те са необходими, за да се отговори на потребностите на пациентите. Следователно CTRS не било длъжно да приложи към заявлението за РТ резултатите от предклиничните изследвания и клиничните изпитания, които се изискват според правото на Съюза<sup>5</sup>.

**Поради това Общият съд отхвърля доводите на Комисията, изведени от липсата на утвърдено лечебно приложение на холевата киселина и приема, че използването на холевата киселина като лекарствен продукт с утвърдено лечебно приложение е доказано от CTRS.**

**Общият съд приема освен това, че CTRS е доказало, че не е в състояние да представи всеобхватни данни относно ефикасността и безвредността на лекарствения продукт при нормални условия на използване поради някои изключителни обстоятелства<sup>6</sup> по смисъла на правото на Съюза.**

Общият съд приема, че лицето, подало заявление за РТ, трябва да посочи в извънклиничните и клиничните резюмета причините, поради които не е възможно да представи всеобхватни данни относно ефикасността и безвредността на лекарствения продукт и че то трябва да представи доказателства за съотношението риск-полза при съответния лекарствен продукт сирак, което CTRS е направило в разглеждания случай. То

<sup>2</sup> Решение на Общия съд от 4 юли 2012 г. по дело Laboratoires CTRS/Комисия (Т-12/12).<sup>3</sup> Решение за изпълнение на Комисията С (2012) 3306 окончателен, с което е отказано издаването на РТ на основание Регламент № 726/2004 за лекарствения продукт сирак за хуманна употреба „Orphacol — Холева киселина“.

<sup>3</sup> Решение за изпълнение на Комисията С (2012) 3306 окончателен, с което е отказано издаването на РТ на основание Регламент № 726/2004 за лекарствения продукт сирак за хуманна употреба „Orphacol — Холева киселина“.

<sup>4</sup> Директива 2001/83/ЕО посочена по-горе (член 5).

<sup>5</sup> Директива 2001/83/ЕО посочена по-горе (член 8, параграф 3).

<sup>6</sup> Регламент (ЕО) № 726/2004 посочен по-горе — член 14, параграф 8.

наистина представя списък с библиографски справки относно проучванията върху холевата киселина и доказва, че не е в състояние да представи всеобхватни данни, от една страна, поради обективни и подлежащи на удостоверяване причини, свързани с обстоятелството, че болестта е рядко срещана, и от друга страна, по морални съображения. Във връзка с първата причина се установява, че към момента на депозиране на заявлението (30 октомври 2009 г.) има само 90 болни пациенти, от които 19 са лекувани във Франция. Във връзка с втората причина КЛХМ приема, без тази преценка да бъде оспорена от Комисията, че доколкото участието в клинично изпитание би изложило пациентите на опасност от сериозни чернодробни увреждания, дори от смърт, би било противно на медицинската етика да се провежда контролирано проучване на ефикасността на холевата киселина.

Следователно в решението си Комисията неправилно приема, че представените от CTRS данни трябва да бъдат допълнени и че то не може да се позове на съществуването на изключителни обстоятелства, когато заявлението му се основава на утвърдено лечебно приложение.

Поради това Общият съд отменя решението на Комисията.

---

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Решението на Общия съд може да се обжалва само по правните въпроси пред Съда в срок от два месеца, считано от съобщаването му.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Жалбата за отмяна цели да бъдат отменени актове на институциите на Съюза, които противоречат на правото на Съюза. При определени условия държавите членки, европейските институции и частноправните субекти могат да сезират Съда или Общия съд с жалба за отмяна. Ако жалбата е основателна, актът се отменя. Съответната институция трябва да отстрани евентуалната празнота в правото, създадена с отмяната на акта.

---

*Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Общия съд.*

[Пълният текст](#) на съдебното решение е публикуван на уебсайта CURIA в деня на обявяването.

За допълнителна информация се свържете с Илияна Пальова ☎ (+352) 4303 3708

Кадри от обявяването на решението са достъпни на „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106