



Sajtó és Tájékoztatás

Az Európai Unió Törvényszéke
84/13. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY
Luxembourg, 2013. július 4.

A T-301/12. sz. ügyben hozott ítélet
Laboratoires CTRS kontra Bizottság

A Törvényszék megsemmisíti az Orphacol forgalombahozatali engedélyének megadását megtagadó bizottsági határozatot

A forgalombahozatali engedély megadható e ritka betegségek gyógyszerének, tekintve, hogy az több mint tíz éve jól megalapozott gyógyászati alkalmazással rendelkezik

Az uniós jog¹ előírja, hogy minden emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet a gyógyszer preklinikai és a klinikai vizsgálatának kell kísérmie. Mindazonáltal ettől eltérően egy egyszerűsített eljárás alkalmazandó többek között a ritka betegségek gyógyszerei (tehát a nagyon ritka és súlyos betegségek kezelésére szánt gyógyszerek) esetén. Ekképpen a kérelmezőnek nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyagai legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati alkalmazással rendelkeznek az Unióban, továbbá e hatóanyagok elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek. Ebben az esetben e vizsgálati eredményeket megfelelő tudományos szakirodalommal kell helyettesíteni.

A Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services) társaság kifejlesztette az Orphacol nevű gyógyszert, amely hatóanyagként kólsavat tartalmaz. E ritka betegségek gyógyszere ritka, ámde nagyon súlyos májbetegségek kezelésére szolgál. Ezek a betegségek halált okozhatnak, amennyiben az élet első heteiben vagy hónapjaiban nem kezelik megfelelően.

2009. október 30-án a CTRS e gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránt kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez.

Az Európai Gyógyszerügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága 2010 decemberében kedvező véleményt adott, majd 2011 áprilisában egy felülvizsgált, szintén kedvező véleményt bocsátott ki, és javasolta, hogy adjanak forgalombahozatali engedélyt a gyógyszerre. Ugyanakkor 2011 júliusában a Bizottság határozattervezetet terjesztett az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó állandó bizottság (a továbbiakban: állandó bizottság) elé, amelyben a CTRS esetében megtagadta az Orphacol gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadását. 2011 októberében az állandó bizottság kedvezőtlen véleményt bocsátott ki a Bizottság engedélyt megtagadó határozattervezete tekintetében. Ugyanebben a hónapban a Bizottság benyújtotta a fellebbezési bizottságnak a forgalombahozatali engedélyt megtagadó határozattervezetet. 2011 novemberében a fellebbezési bizottság is kedvezőtlen véleményt bocsátott ki a Bizottság forgalombahozatali engedélyt megtagadó határozattervezetével szemben.

¹ A gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 378., 1. o.) módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) és a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. kötet, 34. fejezet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítés: HL 2006. L 235., 24. o.).

2012. január 12-én a CTRS keresetet terjesztett elő a Törvényszéknél a Bizottság azon mulasztásának megállapítása iránti kérelemmel, hogy az jogellenesen nem hozott határozatot az Orphacol gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelemről, másodlagosan az állítólag a Bizottság 2011. december 5-i levelében foglalt azon határozat megsemmisítése iránt, amely szerint nem adja meg a felperesnek az említett forgalombahozatali engedélyt.

2012. július 4-én² az Európai Unió Törvényszéke úgy határozott, hogy ez az intézményi mulasztás megállapítása iránti kérelem elfogadhatatlan, és mivel egy 2012. május 25-i bizottsági forgalombahozatali engedélyt megtagadó határozat³ a forgalombahozatali engedély megtagadására vonatkozó, állítólag a 2011. december 5-i levélben található határozat helyébe lépett, már nem szükséges határozni a felperes által előterjesztett megsemmisítés iránti kérelemről.

2012. július 10-én a CTRS ismételten a Törvényszékhez fordult a 2012. május 25-i határozat megsemmisítése iránt. A Törvényszék úgy határozott, hogy az ügy elbírálása elsőbbséget élvez.

E napon hozott ítéletével a Törvényszék megsemmisíti a 2012. május 25-i, az Orphacol gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet megtagadó bizottsági határozatot.

A Törvényszék mindenekelőtt kifejti, hogy Franciaországban 1993 és 2007 októbere között orvosi rendelvényre kiadott, a gyógyszerkönyv javallatai szerint és a francia szabályozásban szereplő megfelelő gyakorlattal összhangban egyedi módon készített kórházi készítményekként használtak kólsavat a betegek kezelésére. Tehát szigorú orvosi ellenőrzés mellett kerülnek felírásra az egészségügyi vagy gyógyszerészeti létesítményen belül. Ezen időpont óta a kólsav kapszulák Orphacol néven engedélyezve vannak Franciaországban.⁴ A Törvényszék ezt követően megállapítja, hogy ezek a kórházi készítmények az uniós jog⁵ értelmében vett „különös szükséglet” kielégítésére irányultak, azaz orvosi megfontolások alapján indokolt egyéni helyzetekre, és hogy azok szükségesek voltak a betegek szükségleteinek kielégítéséhez. A CTRS-nek a forgalombahozatali engedély iránti kérelem előterjesztésekor tehát nem kellett az uniós jog⁶ által megkövetelt, preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit benyújtania.

Következésképpen a Törvényszék elutasítja a Bizottságnak a jól megalapozott gyógyászati alkalmazás hiányán alapuló érveit, és úgy ítéli, hogy a CTRS bizonyította, hogy a kólsav használata jól megalapozott gyógyászati alkalmazással rendelkezik.

Ezenfelül a Törvényszék úgy ítéli meg, hogy a CTRS bizonyította, hogy nem képes teljes körű adatokat szolgáltatni a gyógyszer normál felhasználási feltételek melletti hatékonyságról és ártalmatlanságáról, bizonyos, az uniós jog értelmében vett kivételes körülmények⁷ miatt.

A Törvényszék megállapítja, hogy a forgalombahozatali engedély kérelmezőjének nem klinikai és klinikai összefoglalókban meg kell adnia azon okokat, amiért a gyógyszer hatékonyságával és biztonságával kapcsolatos teljes körű információ ismertetése nem lehetséges, és indokolást kell adnia a szóban forgó ritka betegség gyógyszerének haszon/kockázati mérlegéről, amit a CTRS meg is tett. Ez utóbbi ténylegesen benyújtott egy szakirodalmi hivatkozáslistát a kólsavval kapcsolatban végzett kutatások vonatkozásában és kimutatta, hogy nem képes teljes körű adatokat szolgáltatni, egyrészt a betegség ritkaságával összefüggő, objektív és igazolható okokból, másrészt orvosi etikai megfontolásokból. Az első indokot illetően ugyanis megállapításra került, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásának időpontjában (2009. október 30.) csupán 90 beteg volt érintett, akik közül 19-et Franciaországban kezeltek. A második

² A Törvényszék [T-12/12](#). sz., Laboratoires CTRS kontra Bizottság ügyben 2012. július 4-én hozott ítélete.

³ Az „Orphacol – Kólsav” nevű, emberi felhasználásra szánt gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélynek a 726/2004 rendelet alapján való megadását megtagadó C(2012) 3306 végleges bizottsági végrehajtási határozat.

⁴ A code de la santé publique (francia közegészségügyi törvénykönyv) L. 5121-12. cikke alapján („név szerint megjelölt beteg számára, különleges használatra” adják ki).

⁵ A fent hivatkozott 2001/83/EK irányelv 5. cikke.

⁶ A fent hivatkozott 2001/83/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdése.

⁷ A fent hivatkozott 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése.

okot illetően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának az volt az álláspontja – anélkül, hogy ezt a Bizottság kétségbe vonta volna –, hogy ha valamely klinikai vizsgálatban való részvétel súlyos májkárosodás, vagy akár a halál kockázatának tenné ki a betegeket, akkor az orvosi etika elveivel ellentétes volna a kólsav hatékonyságára vonatkozó ellenőrzött kutatást végezni.

Tehát a Bizottság határozatában tévesen állapította meg, hogy a CTRS által előterjesztett adatoknak teljes körűeknek kellett volna lenniük, továbbá hogy a CTRS a jól megalapozott gyógyászati alkalmazáson alapuló kérelmében nem hivatkozhatott a kivételes körülmények fennállására.

Következésképpen a Törvényszék a Bizottság határozatát megsemmisíti.

EMLÉKEZTETŐ: A Törvényszék határozata ellen annak közlésétől számított két hónapon belül kizárólag jogkérdésekre vonatkozó fellebbezést lehet benyújtani a Bírósághoz.

EMLÉKEZTETŐ: A megsemmisítés iránti kereset az uniós intézmények uniós joggal ellentétes jogi aktusainak megsemmisítésére irányul. Bizonyos feltételek mellett a tagállamok, az európai intézmények és a magánszemélyek indíthatnak megsemmisítés iránti keresetet a Bíróság és a Törvényszék előtt. Amennyiben a kereset megalapozott, a jogi aktus megsemmisítésre kerül. Az érintett intézménynek a jogi aktus megsemmisítése miatt esetleg kialakult joghézagot orvosolnia kell.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Törvényszéket.

A kihirdetés napján az ítélet [teljes szövege](#) megtalálható a CURIA honlapon

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499

Az ítélet kihirdetésekor készített képfelvételek elérhetők: „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106