



Presă și informare

Tribunalul Uniunii Europene
COMUNICAT DE PRESĂ nr. 84/13

Luxemburg, 4 iulie 2013

Hotărârea în cauza T-301/12
Laboratoires CTRS/Comisia

Tribunalul anulează decizia Comisiei de refuz al autorizării introducerii pe piață a Orphacol

Autorizația de introducere pe piață poate fi eliberată pentru acest medicament orfan datorită unei utilizări medicale bine stabilite de mai mult de 10 ani

Dreptul Uniunii Europene¹ prevede că orice cerere de autorizare a introducerii pe piață (AIP) a unui medicament de uz uman trebuie să fie însoțită de teste preclinice și de studii clinice ale acestuia. Cu toate acestea, prin derogare, o procedură simplificată se aplică printre altele medicamentelor orfane (și anume cele destinate tratamentului bolilor foarte rare și grave). Astfel, solicitantul nu are obligația de a furniza rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului sunt în utilizare medicală bine stabilită în Uniune de cel puțin 10 ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță. În acest caz, rezultatele acestor teste și studii sunt înlocuite de o documentație științifică corespunzătoare.

Societatea Laboratoires CTRS (Cell Therapies Research & Services) a elaborat medicamentul Orphacol, a cărui substanță activă este acidul colic. Acest medicament orfan este destinat tratării unor afecțiuni hepatice rare, dar foarte grave. În lipsa unui tratament adecvat în primele săptămâni sau în primele luni de viață, aceste boli pot cauza decesul.

La 30 octombrie 2009, CTRS a depus o cerere de AIP pentru acest medicament la Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA).

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CMUU), care face parte din EMA, a emis un aviz favorabil, apoi un aviz revizuit, de asemenea favorabil, recomandând acordarea unei AIP, în decembrie 2010 și, respectiv, în aprilie 2011. Cu toate acestea, Comisia a prezentat comitetului permanent pentru medicamente de uz uman (denumit în continuare „comitetul permanent”), în iulie 2011, un proiect de decizie prin care se refuza eliberarea către CTRS a unei AIP pentru Orphacol. În octombrie 2011, comitetul permanent a emis un aviz nefavorabil în privința proiectului de decizie a Comisiei de refuzare a AIP. În aceeași lună, Comisia a prezentat comitetului de apel proiectul de decizie de refuzare a AIP. În noiembrie 2011, comitetul de apel a emis de asemenea un aviz nefavorabil în privința proiectului de decizie a Comisiei de refuzare a AIP.

La 12 ianuarie 2012, CTRS a sesizat Tribunalul cu o acțiune având ca obiect o cerere de constatare a unei abțineri de a acționa a Comisiei, prin faptul că s-a abținut în mod nelegal să adopte o decizie definitivă în ceea ce privește cererea de AIP pentru produsul medicamentos

¹ Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE, precum și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 (JO L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83) și Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116).

Orphacol și, cu titlu subsidiar, o cerere de anulare a deciziei pretins conținute într-o scrisoare a Comisiei din 5 octombrie 2011 de a nu acorda respectiva AIP.

La 4 iulie 2012², Tribunalul Uniunii Europene a hotărât că această cerere de constatare a abținerii de a acționa era inadmisibilă și că, întrucât printr-o decizie de refuzare a AIP din 25 mai 2012³ Comisia a înlocuit decizia de refuzare a AIP pretins conținută în scrisoarea menționată din 5 decembrie 2011, nu se mai impunea pronunțarea asupra cererii de anulare a acestei din urmă decizii.

La 10 iulie 2012, CTRS a sesizat din nou Tribunalul pentru a obține anularea deciziei din 25 mai 2012. Tribunalul a decis să acorde un tratament prioritar acestei cauze.

Prin hotărârea pronunțată astăzi, Tribunalul anulează decizia Comisiei din 25 mai 2012 de refuzare a AIP pentru produsul medicamentos Orphacol.

Tribunalul arată, mai întâi, că acidul colic a fost utilizat pentru tratarea pacienților în Franța, între 1993 și octombrie 2007, sub formă de preparate spitalicești eliberate pe bază de prescripție medicală, preparate în mod individual după indicațiile din farmacopee și în conformitate cu bunele practici menționate în legislația franceză. Acestea sunt prescrise, așadar, sub strictă supraveghere medicală în cadrul unui spital sau al unei unități farmaceutice. Începând cu această dată, capsulele de acid colic sunt autorizate în Franța sub numele de Orphacol. Tribunalul constată apoi că aceste preparate spitalicești urmăreau să răspundă unor „nevoi speciale”, în sensul dreptului Uniunii⁴, respectiv unor situații individuale justificate prin considerații medicale și că erau necesare pentru a răspunde nevoilor pacienților. Astfel, CTRS nu era obligată, la momentul cererii AIP, să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice impuse de dreptul Uniunii.⁵

Prin urmare, Tribunalul respinge argumentele Comisiei întemeiate pe lipsa unei utilizări medicale bine stabilite și apreciază că utilizarea acidului colic, ca utilizare medicală bine stabilită, a fost demonstrată de CTRS.

În plus, Tribunalul decide că CTRS a demonstrat că nu era în măsură să furnizeze informații complete privind eficiența și siguranța produsului medicamentos în condiții normale de utilizare din cauza unor situații excepționale⁶ în sensul dreptului Uniunii.

Tribunalul constată că solicitantul AIP trebuie să prezinte în sumarele nonclinice și clinice motivele pentru care nu este posibil să se furnizeze informații complete privind eficiența și siguranța produsului medicamentos și că trebuie să furnizeze o justificare a raportului riscuri/beneficii pentru medicamentul orfan în discuție, ceea ce în speță CTRS a făcut. Aceasta a furnizat într-adevăr o listă de referințe științifice în legătură cu studiile privind acidul colic și a demonstrat că nu era în măsură să furnizeze date complete, pe de o parte, din motive obiective și verificabile care țin de faptul că boala în discuție este rară și, pe de altă parte, din considerații deontologice. Referitor la primul motiv, se constată că, la data depunerii cererii (30 octombrie 2009), erau afectați numai 90 de pacienți, dintre care 19 erau tratați în Franța. În ceea ce privește al doilea motiv, CMUU a considerat, fără ca această apreciere să fie contestată de Comisie, că, în măsura în care participarea la un studiu clinic ar expune pacienții riscului unor leziuni hepatice grave, sau chiar decesului, ar fi contrar principiilor de etică medicală să se efectueze un studiu controlat cu privire la eficiența acidului colic.

Prin urmare, Comisia a considerat în mod neîntemeiat în decizia sa că datele prezentate de CTRS ar fi trebuit să fie completate și că aceasta nu putea evoca existența unor situații excepționale în cererea sa întemeiată pe o utilizare medicală bine stabilită.

² Hotărârea Tribunalului din 4 iulie 2012, Laboratoires CTRS/Comisia (T-12/12).

³ Decizia de punere în aplicare C(2012) 3306 final a Comisiei de refuzare a autorizației de introducere pe piață în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 pentru „Orphacol – acid colic”, medicament orfan de uz uman.

⁴ Directiva 2001/83/CE, citată anterior (articolul 5).

⁵ Directiva 2001/83/CE, citată anterior [articolul 8 alineatul (3)].

⁶ Regulamentul (CE) nr. 726/2004, citat anterior, articolul 14 alineatul (8).

În consecință, Tribunalul anulează decizia Comisiei.

MENȚIUNE: Împotriva deciziei Tribunalului se poate declara recurs la Curte, numai pentru motive de drept, în termen de două luni de la comunicarea acesteia.

MENȚIUNE: Acțiunea în anulare are ca obiect anularea acelor acte ale instituțiilor Uniunii care sunt contrare dreptului Uniunii. Cu respectarea anumitor condiții, statele membre, instituțiile europene și particularii pot sesiza Curtea de Justiție sau Tribunalul cu o acțiune în anulare. Dacă acțiunea este întemeiată, actul este anulat. Instituția autoare a actului trebuie să ia măsuri pentru a elimina eventualul vid juridic creat prin anularea acestuia.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Tribunalului.

[Textul integral](#) al hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708

Imagini de la pronunțarea hotărârii sunt disponibile pe „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106