HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a cincea)

4 iulie 2013*

„Medicamente de uz uman — Cerere de autorizație de introducere pe piață a produsului medicamentos Orphacol — Decizie a Comisiei de refuzare — Regulamentul (CE) nr. 726/2004 — Directiva 2001/83/CE — Utilizare medicală bine stabilită — Situații excepționale”

În cauza T-301/12,

Laboratoires CTRS, stabilită în Boulogne-Billancourt (Franța), reprezentată de K. Bacon, barrister, de M. Utges Manley și de M. Barnden, solicitors,

reclamantă,

susținută de

Republica Cehă, reprezentată de M. Smolek și de D. Hadroušek, în calitate de agenți,

de

Regatul Danemarcei, reprezentat de V. Pasternak Jørgensen și de C. Thorning, în calitate de agenți,

de

Republica Franceză, reprezentată de D. Colas, de F. Gloaguen și de S. Menez, în calitate de agenți,

de

Republica Austria, reprezentată de C. Pesendorfer și de A. Posch, în calitate de agenți,

și de

Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, reprezentat inițial de S. Behzadi-Spencer, în calitate de agent, ulterior de C. Murrel, iar în final de L. Christie, în calitate de agenți, asistați de J. Holmes, barrister,

intervenientе,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată de E. White, de M. Šimerdová și de L. Banciella, în calitate de agenți,

pârâtă,

* Limba de procedură: engleza.

susținută de

Republica Polonă, reprezentată inițial de B. Majczyna și de M. Szpunar, ulterior de B. Majczyna, în calitate de agenți,

intervenientă,

având ca obiect o cerere de anulare a Deciziei de punere în aplicare C(2012) 3306 final a Comisiei din 25 mai 2012 de refuzare a autorizației de introducere pe piață în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru „Orphacol – acid colic”, medicament orfan de uz uman,

TRIBUNALUL (Camera a cincea),

compus din domnii S. Papasavvas, președinte, V. Vadapalas (raportor) și K. O'Higgins, judecători,

grefier: doamna S. Spyropoulos, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 12 aprilie 2013,

pronunță prezenta

Hotărâre

Istoricul cauzei

1 Reclamanta, Laboratoires CTRS, a elaborat produsul medicamentos Orphacol, destinat să trateze două afecțiuni hepatice rare, dar foarte grave. În lipsa unui tratament adecvat în primele săptămâni sau în primele luni de viață, aceste boli ar putea cauza decesul.

2 La 30 octombrie 2009, reclamanta a depus o cerere de autorizație de introducere pe piață (denumită în continuare „AIP”) a acestui produs medicamentos în temeiul procedurii prevăzute de 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 și a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE (JO L 378, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 58, p. 83).

3 La 16 decembrie 2010, comitetul pentru medicamente de uz uman (denumit în continuare „CMUU”), care face parte din Agenția Europeană pentru Medicamente, a emis un aviz favorabil, recomandând acordarea AIP pentru respectivul produs medicamentos. La 14 aprilie, ca urmare a precizărilor solicitate de Comisia Europeană, comitetul amintit a emis un aviz revizuit, de asemenea favorabil.

4 La 7 iulie 2011, Comisia a prezentat comitetului permanent pentru medicamente de uz uman (denumit în continuare „comitetul permanent”) un proiect de decizie prin care i se refuza reclamantei eliberarea unei AIP pentru produsul medicamentos Orphacol.

5 La 13 septembrie 2011, comitetul permanent a discutat proiectul de decizie al Comisiei de refuzare a AIP, dar nu l-a supus la vot și a amânat discuția pentru următoarea reuniune.

6 La 13 octombrie 2011, comitetul permanent a emis un aviz nefavorabil în privința proiectului de decizie al Comisiei de refuzare a AIP.

7 La 24 octombrie 2011, Comisia a prezentat comitetului de apel proiectul de decizie de refuzare a AIP.

8 La 8 noiembrie 2011, comitetul de apel a emis de asemenea un aviz nefavorabil în privința proiectului de decizie al Comisiei de refuzare a AIP.

9 La 12 ianuarie 2012, reclamanta a formulat o acțiune având ca obiect constatarea 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 Orphacol și, cu titlu subsidiar, o cerere de anulare a deciziei pretins conținute într-o scrisoare a Comisiei din 5 decembrie 2011 de neacordare a respectivei AIP.

10 La 23 aprilie 2012, Comisia a supus comitetului permanent un proiect modificat de decizie de asemenea de refuzare a eliberării AIP reclamantei.

11 La 8 mai 2012, comitetul permanent s-a reunit, dar nu a putut emite un aviz în lipsa unei majorități calificate la momentul votului privind proiectul modificat sus-menționat.

12 La 25 mai 2012, Comisia a adoptat Decizia de punere în aplicare C(2012) 3306 final a Comisiei din 25 mai 2012 de refuzare a autorizației de introducere pe piață în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru „Orphacol – acid colic”, medicament orfan de uz uman (denumită în continuare „decizia atacată”), indicând, în esență, că în speță nu erau îndeplinite condițiile de acordare a unei AIP.

13 În Hotărârea Tribunalului din 4 iulie 2012, Laboratoires CTRS/Comisia (T-12/12), Tribunalul a declarat, pe de o parte, că cererea de constatare a abținerii de a acționa era inadmisibilă și, pe de altă parte, că, întrucât decizia atacată a înlocuit decizia de refuzare a AIP conținută în scrisoarea din 5 decembrie 2011, nu se mai impunea pronunțarea pe fond asupra cererii de anulare formulate de reclamantă.

Procedura și concluziile părților

14 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 10 iulie 2012, reclamanta a introdus prezenta acțiune.

15 Prin act separat depus la grefa Tribunalului în aceeași zi, reclamanta a formulat o cerere de procedură accelerată în temeiul articolului 76a din Regulamentul de procedură al Tribunalului.

16 Prin decizia din 26 iulie 2012, Tribunalul (Camera a cincea) nu a admis această cerere, însă a decis acordarea unui tratament prioritar acestei cauze.

17 La 12 septembrie, Republica Cehă, la 13 septembrie, Republica Austria, la 26 septembrie, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, la 8 octombrie, Regatul Danemarcei și, respectiv, la 9 octombrie 2012, Republica Franceză au formulat cereri de intervenție în susținerea concluziilor reclamantei. La 9 octombrie 2012, Republica Polonă a formulat o cerere de intervenție în susținerea concluziilor Comisiei. Aceste cereri de intervenție au fost comunicate părților, care și-au prezentat observațiile în termenele stabilite. Cererile au fost admise prin Ordonanța președintelui Camerei a cincea a Tribunalului din 23 octombrie 2012.

18 Pe baza raportului judecătorului raportor, Tribunalul a hotărât deschiderea procedurii orale și, în cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute la articolul 64 din Regulamentul de procedură, a invitat, la 7 martie 2013, Comisia și Republica Franceză să răspundă, înainte de ședință, la întrebări scrise. Comisia și Republica Franceză au răspuns la aceste întrebări în termenele stabilite.

19 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările orale adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 12 aprilie 2013.

20 Reclamanta, susținută de Republica Cehă cu privire la cele două motive pe care le invocă, de Regatul Danemarcei cu privire la primul motiv, de Republica Franceză, de Republica Austria și de Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord cu privire la al doilea motiv, solicită Tribunalului:

— anularea deciziei atacate;

— obligarea Comisiei Europene la plata cheltuielilor de judecată.

21 În observațiile privind memoriile în intervenție, reclamanta solicită, independent de decizia Tribunalului cu privire la primul motiv, ca Tribunalul să se pronunțe cu privire la ambele motive invocate.

22 Comisia, susținută de Republica Polonă cu privire la al doilea motiv, solicită Tribunalului:

— respingerea acțiunii ca nefondată;

— obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

În drept

23 În susținerea acțiunii, reclamanta invocă două motive. Primul se întemeiază pe o încălcare a Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, p. 13), care abrogă Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, p. 23, Ediție specială, 01/vol. 2, p. 159). În cadrul celui de al doilea motiv, în legătură cu care care Tribunalul consideră util să fie examinat mai întâi, reclamanta susține că cele trei motive care figurează în anexa I la decizia atacată, pentru care Comisia a adoptat o decizie negativă cu privire la cererea sa de AIP, sunt vădit incorecte. Comisia ar fi apreciat în mod neîntemeiat, în primul rând, că utilizarea acidului colic drept „utilizare medicală bine stabilită” nu fusese demonstrată, în al doilea rând, că datele științifice trebuiau să fie complete și că noțiunea „situații excepționale” nu putea fi evocată și, în al treilea rând, că acordarea unei AIP ar aduce în speță atingere, pe de o parte, obiectivelor Regulamentului nr. 1901/2006 și, pe de altă parte, protecției inovării.

24 Cu titlu introductiv, trebuie subliniat că, prin Decizia C(2002) 5453 din 18 decembrie 2002, adoptată conform Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO 2000, L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233), Comisia a desemnat „acidul colic” drept medicament orfan.

25 De altfel, din dosar rezultă că niciun produs medicamentos care conține acid colic ca substanță activă nu a obținut AIP în Uniunea Europeană. În schimb, între 1993 și octombrie 2007 s-au utilizat în Franța pentru tratarea unor pacienți capsule de acid colic ca preparate spitalicești prevăzute de articolul

L. 5121-1 (2°) din Codul francez de sănătate publică. De la acea dată, capsulele de acid colic sunt autorizate în Franța sub numele de Orphacol în temeiul articolului L. 5121-12 din Codul de sănătate publică (se eliberează pentru „un pacient desemnat nominal și pentru uz compasional”).

26 Trebuie de asemenea subliniat că din al doilea considerent al deciziei atacate rezultă că cererea de AIP depusă de reclamantă se întemeia pe articolul 10a din 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), care vizează utilizarea medicală bine stabilită, și menționa existența unor situații excepționale în sensul articolului 14 alineatul (8) din Regulamentul nr. 726/2004.

27 În sfârșit, trebuie arătat, pe de o parte, că avizul revizuit al CMUU menționează o întreagă listă de referințe științifice furnizate de reclamantă în legătură cu studiile privind acidul colic efectuate în spitale, cu precădere în Franța, de cel puțin zece ani la data formulării cererii de AIP. Pe de altă parte, CMUU a considerat că solicitanta a demonstrat că nu era în măsură să pună la dispoziție o documentație exhaustivă în ceea ce privește eficiența și siguranța acidului colic, din cauza situațiilor excepționale în care această substanță fusese utilizată, iar la finalul analizei a concluzionat că solicitanta a demonstrat în mod suficient că beneficiile oferite de Orphacol depășeau riscurile pentru a aviza favorabil cererea de AIP.

Cu privire la concluzia pretins eronată potrivit căreia nu s-a demonstrat utilizarea acidului colic ca utilizare medicală bine stabilită

28 Reclamanta, susținută de Republica Cehă, de Republica Franceză și de Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, amintește că CMUU a considerat că utilizarea acidului colic ca preparat spitalicesc între anii 1993-2007 era suficient de sistematică și de bine documentată pentru a demonstra existența unei utilizări medicale bine stabilite de cel puțin 10 ani.

29 Comisia, susținută de Republica Polonă, subliniază că nu contestă utilizarea acidului colic în Uniune de cel puțin 10 ani, dar arată că această utilizare trebuie să fie una bine stabilită în sensul articolului 10a din Directiva 2001/83. Această dispoziție, fiind o derogare expresă de la cerințele prevăzute la articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 în materie de informații, ar trebui aplicată restrictiv. Or, condiția unei utilizări medicale bine stabilite nu ar putea fi îndeplinită prin recurgerea la preparatele spitalicești prevăzute de dreptul francez, deoarece, pe de o parte, acestea nu ar intra în domeniul de aplicare al articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 și, pe de altă parte, din textul acestei dispoziții ar rezulta existența unei obligații de declarare și de control privind produsele medicamentoase în cauză. Pe de altă parte, în ședință, ca urmare a unei întrebări adresate de Tribunal, Comisia a invocat că Franța nu putea să fi exclus preparatele spitalicești în temeiul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 de la aplicarea dispozițiilor acestei directive, o astfel de excludere fiind posibilă doar de la caz la caz.

30 Republica Polonă susține că reclamanta nu poate invoca articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 și face trimitere în această privință la Concluziile avocatului general Jääskinen prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Curții din 29 martie 2012, Comisia/Polonia (C-185/10) din care aceasta deduce că numai statele membre dispun de dreptul de a exclude aplicarea dispozițiilor Directivei 2001/83 în cazul anumitor produse medicamentoase.

31 În acest sens, trebuie amintit că articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83 prevede printre altele, la litera (i), că orice cerere de AIP trebuie să fie însoțită de rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice ale respectivului produs medicamentos.

32 Articolul 10a din Directiva 2001/83 prevede însă că, prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) din directiva amintită, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că substanțele active ale medicamentului sunt în utilizare medicală bine stabilită în Comunitate de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță potrivit condițiilor prevăzute la anexa I. În acest caz, rezultatele testelor și ale studiilor sunt înlocuite de o documentație științifică corespunzătoare.

33 Potrivit punctului 5 a doua liniuță din partea a III-a a anexei I la Directiva 2001/83, în cazul în care un solicitant care a depus o cerere de AIP pentru un produs medicamentos orfan invocă dispozițiile articolului 10a din directiva menționată și ale punctului 1 din partea a II-a a acestei anexe (utilizarea medicală bine stabilită), utilizarea sistematică și documentată a substanței în cauză poate face trimitere – prin derogare – la utilizarea substanței respective în conformitate cu dispozițiile articolului 5 din directiva amintită.

34 Potrivit articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, un stat membru poate, pentru a răspunde unor nevoi speciale, să excludă din domeniul de aplicare al directivei acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directa sa responsabilitate.

35 După cum rezultă din textul a acestei dispoziții, punerea în aplicare a derogării pe care o prevede este subordonată îndeplinirii unui ansamblu de condiții cumulative (Hotărârea Curții din 29 martie 2012, Comisia/Polonia, C-185/10, punctul 30).

36 La interpretarea acestei dispoziții trebuie să se țină seama de faptul că, în general, dispozițiile care au caracter de derogare de la un principiu sunt, potrivit unei jurisprudențe constante, de strictă interpretare (Hotărârea Comisia/Polonia, citată anterior, punctul 31).

37 Opțiunea care decurge din articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83, de a exclude aplicarea dispozițiilor acesteia, nu poate fi, așadar, exercitată decât în caz de necesitate, ținând seama de nevoile specifice ale pacienților. O interpretare diferită ar contraveni obiectivului protejării sănătății publice, care este realizat pe calea armonizării dispozițiilor referitoare la medicamente, în special a celor care reglementează AIP (Hotărârea Comisia/Polonia, citată anterior, punctul 33).

38 Noțiunea „nevoi speciale”, prevăzută la articolul 5 alineatul (1) din această directivă, se referă exclusiv la situații individuale justificate de considerente medicale și presupune că medicamentul este necesar pentru a răspunde nevoilor pacienților (Hotărârea Comisia/Polonia, citată anterior, punctul 34).

39 De asemenea, condiția ca medicamentele să fie furnizate ca răspuns la o „comandă loială și nesolicitată” înseamnă că medicamentul trebuie să fi fost prescris de un medic în urma unei examinări efective a pacienților săi și numai în temeiul unor considerente terapeutice (Hotărârea Comisia/Polonia, citată anterior, punctul 35).

40 În speță, Comisia a apreciat în decizia atacată îndeosebi că, întrucât noțiunea de preparat spitalicesc nu este prevăzută de Directiva 2001/83, trebuia verificat dacă utilizarea acidului colic ca preparat spitalicesc ar putea fi asimilată utilizării prevăzute la articolul 5 din această directivă. Comisia a concluzionat în continuare că preparatele spitalicești nu răspund exigențelor articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 și că, prin urmare, ele nu permit să se demonstreze o utilizare medicală bine stabilită în sensul articolului 10a din Directiva 2001/83, contrar celor constatate de CMUU în avizul său revizuit.

41 În această privință, mai întâi, trebuie subliniat că din textul articolului L. 5121-1 (2°) din Codul francez de sănătate publică rezultă că preparatele spitalicești sunt produse medicamentoase preparate după indicațiile din farmacopee și în conformitate cu bunele practici menționate în legislația franceză, ca

urmare a inexistenței unui produs farmaceutic special disponibil sau adaptat de o farmacie cu circuit închis din cadrul unui spital sau de unitatea farmaceutică din cadrul acestui spital autorizată în temeiul legislației sus-amintite. Preparatele spitalicești sunt eliberate pe bază de prescripție medicală unuia sau mai multor pacienți de către o farmacie care funcționează în cadrul respectivului spital.

42 În continuare, trebuie subliniat că Republica Franceză a exclus din anul 1992 preparatele spitalicești, conform legislației sale în vigoare, din domeniul de aplicare al Directivei 2001/83, mai precis anterior utilizării preparatelor spitalicești pe bază de acid colic.

43 Astfel, Republica Franceză a explicat, ca răspuns la o întrebare scrisă adresată de Tribunal, că, prin definirea regimului juridic al preparatelor spitalicești în Legea nr. 92-1279 din 8 decembrie 1992 de modificare a cărții a V-a a Codului de sănătate publică și referitoare la farmacie și la produsele medicamentoase (JORF din 11 decembrie 1992, p. 16888), legiuitorul francez le-a exclus din domeniul de aplicare al legislației Uniunii în materie de medicamente de uz uman. Astfel, Republica Franceză a exclus preparatele spitalicești pe bază de acid colic din domeniul de aplicare amintit de la începutul utilizării acestui produs medicamentos, mai exact din anul 1993. Republica Franceză a indicat de altfel că preparatele spitalicești erau supuse unei obligații de declarare de la intrarea în vigoare a articolului 21 din Legea nr. 98-535 din 1 iulie 1998 privind consolidarea supravegherii sanitare și a controlului siguranței sanitare a produselor de uz uman (JORF din 2 iulie 1998, p. 910056). Republica Franceză a precizat în final că preparatele spitalicești pe bază de acid colic fuseseră preparate în mod individual.

44 Se impune constatarea faptului că aceste preparate spitalicești urmăreau să răspundă unor „nevoi speciale”, în sensul că ele răspundeau unor situații individuale justificate prin considerații medicale și că erau necesare pentru a răspunde nevoilor pacienților. Astfel, nu se contestă faptul că nu există niciun produs medicamentos introdus pe piață susceptibil să trateze afecțiunile hepatice în discuție care pot conduce rapid la decesul persoanei afectate.

45 În plus, aceste preparate spitalicești răspundeau la o „comandă loială și nesolicitată”, în sensul că, astfel cum a explicat Republica Franceză în ședință, fără a fi contrazisă de Comisie, erau prescrise de un medic în urma unei examinări efective a pacienților săi și numai în temeiul unor considerente terapeutice.

46 Prin urmare, în speță se impune constatarea că preparatele spitalicești pe bază de acid colic erau conforme cu condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83.

47 Niciunul dintre argumentele Comisiei nu poate combate această concluzie.

48 În primul rând, argumentul Comisiei potrivit căruia preparatele spitalicești nu intră în domeniul de aplicare al articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu poate fi reținut, întrucât această dispoziție nu înlătură din domeniul său de aplicare niciun tip de produs medicamentos.

49 În al doilea rând, argumentul Comisiei potrivit căruia există o obligație de declarare și de control pentru medicamentele avute în vedere la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 2001/83 nu poate fi reținut, dat fiind că din textul acestei dispoziții nu rezultă, nici măcar implicit, existența unei astfel de obligații.

50 În al treilea rând, contrar celor invocate de Comisie în ședință, trebuie de asemenea subliniat că din cuprinsul acestei dispoziții nu rezultă că un stat membru ar putea exclude medicamentele din domeniul de aplicare al Directivei 2001/83 doar de la caz la caz, iar nu pe categorii de medicamente, cum sunt preparatele spitalicești.

51 În ceea ce privește argumentul Republicii Polone potrivit căruia numai statele membre dispun de dreptul de a exclude aplicarea dispozițiilor Directivei 2001/83 în cazul anumitor produse medicamentoase, se impune constatarea că în mod corect Republica Franceză, astfel cum se arată la punctul 42 de mai sus, a exclus preparatele spitalicești din domeniul de aplicare al directivei menționate.

52 Din considerațiile care precedă rezultă că atât argumentele Comisiei, cât și cele ale Republicii Polone trebuie respinse.

53 Prin urmare, trebuie constatat că în mod greșit Comisia a considerat că utilizarea acidului colic ca preparat spitalicesc în Franța între anul 1993 și octombrie 2007 nu demonstrează o utilizare medicală bine stabilită în sensul articolului 10a din Directiva 2001/83.

Cu privire la concluzia pretins eronată potrivit căreia datele prezentate în cererea de AIP ar fi trebuit să fie complete și, prin urmare, cu privire la respingerea în mod neîntemeiat a posibilității de a invoca situații excepționale

54 Reclamanta, susținută de Republica Cehă, de Republica Franceză și de Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, reproșează Comisiei faptul că a constatat în decizia atacată că, în lipsa unor date complete în legătură cu eficiența și cu siguranța produsului medicamentos, nu se poate acorda o AIP în temeiul unei utilizări medicale bine stabilite, prevăzută la articolul 10a din Directiva 2001/83, prin invocarea unor situații excepționale, menționate la articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul nr. 726/2004.

55 Comisia, susținută de Republica Polonă, apreciază că este exclusă posibilitatea de a formula o cerere de AIP în temeiul articolului 10a din Directiva 2001/83 atunci când nu sunt disponibile informații complete în legătură cu eficiența și cu siguranța produsului și că noțiunile de utilizare medicală bine stabilită și de situații excepționale se exclud reciproc. Astfel, conform articolului 12 din Regulamentul nr. 726/2004 coroborat cu articolul 6 din același regulament, Comisia ar fi obligată să refuze eliberarea unei AIP dacă documentația științifică depusă nu ar conține în mod specific și complet informațiile și documentele menționate la articolul 10a din Directiva 2001/83.

56 În această privință, trebuie amintit că articolul 6 din Regulamentul nr. 726/2004 prevede că fiecare cerere de AIP include în mod specific și complet informațiile și documentele menționate printre altele la articolul 8 alineatul (3), la articolul 10a și în anexa I la Directiva 2001/83.

57 În plus, potrivit articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004, AIP este refuzată în cazul în care, după verificarea informațiilor și a documentelor înaintate în conformitate cu articolul 6 din regulamentul menționat, se dovedește că solicitantul nu a demonstrat în mod adecvat sau suficient calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului de uz uman.

58 Trebuie de asemenea amintit că articolul 14 alineatul (8) din Regulamentul nr. 726/2004 și articolul 22 din Directiva 2001/83 prevăd acordarea, cu anumite condiții, a unei AIP în situații excepționale. AIP poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective și verificabile, informații complete privind eficiența și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele enunțate în anexa I la această directivă.

59 De altfel, punctul 6 din partea a II-a a anexei I la Directiva 2001/83 prevede că, în cazul în care solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze date amănunțite privind eficacitatea și siguranța în condiții normale de utilizare, deoarece indicațiile pentru produsul în discuție se întâlnesc atât de rar încât solicitantul nu poate fi în mod rezonabil obligat să prezinte date amănunțite sau stadiul actual al cunoștințelor științifice nu permite prezentarea de informații

amănunțite ori colectarea unor astfel de informații ar fi contrară principiilor general acceptate ale eticii medicale, AIP se poate acorda, sub rezerva anumitor obligații specifice, cum ar fi acelea că produsul medicamentos în cauză se poate elibera doar cu prescripție medicală și se poate administra, în anumite cazuri, numai sub strictă supraveghere medicală, eventual într-un spital.

60 În speță, trebuie subliniat că, potrivit avizului revizuit al CMUU, reclamanta a demonstrat în cererea sa de AIP că nu era în măsură să furnizeze date complete din motive obiective și verificabile care țin de faptul că boala în discuție este rară și de considerații deontologice. Referitor la primul motiv, din dosar rezultă astfel că, pe baza numărului de cazuri observate în Uniune pe parcursul ultimilor cincisprezece ani, la data depunerii cererii de AIP erau afectați 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, ba chiar decesului, ar fi contrar principiilor de etică medicală să se efectueze un studiu controlat cu privire la eficiența acidului colic în legătură cu indicațiile avute în vedere deoarece acest studiu ar presupune, potrivit explicațiilor date de reclamantă în ședință, împărțirea pacienților în două grupuri, unul care primește tratamentul testat și altul care primește un placebo.

61 Reclamanta a furnizat de altfel în cererea sa de AIP, după cum s-a constatat la punctul 27 de mai sus, o listă de referințe științifice în legătură cu studiile privind acidul colic.

62 În plus, trebuie subliniat că preparatele spitalicești răspundeau obligațiilor specifice menționate la punctul 6 din partea a II-a a anexei I la Directiva 2001/83. Astfel, rezultă chiar din dispozițiile articolului L. 5121-1 (2°) din Codul francez de sănătate publică (a se vedea punctul 41 de mai sus) că aceste preparate erau eliberate pe bază de prescripție medicală de o farmacie cu circuit închis din cadrul unui spital.

63 Cu toate acestea, potrivit Comisiei, o AIP nu ar putea fi acordată în lipsa unei documentații complete și nu s-ar putea invoca situații excepționale pentru o cerere de AIP depusă în temeiul unei utilizări medicale bine stabilite.

64 În ceea ce privește problema documentației complete, trebuie subliniat că punctul 1 litera (c) din partea a II-a a anexei I la Directiva 2001/83 prevede posibilitatea ca o AIP să fie acordată chiar în cazul în care lipsesc date, cu condiția să se justifice motivele pentru care se poate susține că siguranța și/sau eficiența produsului este demonstrată, chiar în lipsa anumitor studii. Ipoteza acordării unei AIP chiar în lipsa unei documentații complete nu este, așadar, exclusă. Mai mult, după cum tocmai s-a arătat, în speță aceste motive au fost justificate.

65 În ceea ce privește problema aplicării simultane a noțiunilor de utilizare medicală bine stabilită și de situații excepționale, trebuie constatat că nicio dispoziție din Regulamentul nr. 726/2004 sau din Directiva 2001/83 nu exclude o astfel de aplicare.

66 Argumentul evocat de Comisie potrivit căruia partea a II-a a anexei I la Directiva 2001/83, care privește derogări precum cele întemeiate pe o utilizare medicală bine stabilită, nu prevede posibilitatea de a invoca situații excepționale în cazul în care solicitantul invocă o astfel de utilizare nu poate fi decisiv în lipsa unor mențiuni explicite în acest sens.

67 Dimpotrivă, trebuie subliniat că, în contextul particular al produselor medicamentoase orfane precum Orphacol, Directiva 2001/83 se referă în mod explicit la posibilitatea de a aplica dispozițiile privind situații excepționale și dispozițiile privind revendicarea unei utilizări medicale bine stabilite.

68 Astfel, pe de o parte, potrivit punctului 5 prima liniuță din partea a III-a a anexei I la Directiva 2001/83, în cazul produselor medicamentoase orfane se pot aplica dispozițiile generale de la punctul 6 din partea a II-a a anexei I (care privesc situații excepționale). Solicitantul prezintă în sumarele clinice

și nonclinice motivele pentru care nu este posibil să se furnizeze informațiile complete și prezintă o justificare a raportului beneficii/riscuri pentru medicamentul orfan în discuție, ceea ce în speță reclamanta a făcut, după cum s-a menționat deja (a se vedea punctul 27 de mai sus).

69 Pe de altă parte, potrivit celei de a doua liniuțe a aceleiași dispoziții, în cazul în care un solicitant care a depus cerere de AIP pentru un medicament orfan invocă dispozițiile punctului 1 din partea a II-a a anexei I la directivă (referitoare la utilizarea medicală bine stabilită), utilizarea sistematică și documentată a substanței în cauză poate face trimitere – prin derogare – la utilizarea substanței respective în conformitate cu dispozițiile articolului 5 din directivă. În speță, acidul colic a fost într-adevăr utilizat conform acestei din urmă dispoziții, astfel cum rezultă din cuprinsul punctului 41 și următoarelor de mai sus.

70 Se impune, așadar, să se constate că aceste condiții au fost îndeplinite. De altfel, contrar celor susținute de Comisie, separarea alineatelor în două liniuțe distincte nu lasă să se înțeleagă că aceste dispoziții se exclud reciproc. O asemenea excludere ar fi fost de conceput numai dacă textul acestui punct ar fi exprimat clar imposibilitatea de a pune în aplicare simultan aceste două dispoziții.

71 Din toate cele de mai sus rezultă că argumentele Comisiei trebuie respinse.

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

Cu privire la concluzia pretins eronată potrivit căreia acordarea unei AIP ar aduce atingere obiectivelor Regulamentului nr. 1901/2006 și protecției inovării

73 Reclamanta, susținută de Republica Cehă și de Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, contestă al treilea motiv invocat de Comisie în decizia atacată pentru a refuza AIP, și anume faptul că acordarea unei AIP ar aduce atingere, în primul rând, obiectivelor Regulamentului nr. 1901/2006, care, potrivit Comisiei, ar impune ca toate cererile de AIP pentru medicamente noi de uz pediatric să fie însoțite de studii pediatrice și, în al doilea rând, protecției inovării, dat fiind că, în opinia Comisiei, o conformitate strictă cu exigențele articolului 10a din Directiva 2001/83 este necesară pentru a nu se descuraja publicarea de cercetări și pentru a nu se aduce atingere inovării în Uniune.

74 Comisia susține, referitor la primul argument, că, potrivit articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1901/2006, o cerere pentru obținerea unei AIP pentru un medicament care nu este autorizat încă trebuie să cuprindă, în plus față de informațiile și documentele menționate la articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/83, rezultatele tuturor studiilor efectuate și detalii ale tuturor informațiilor colectate, în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat. Referitor la al doilea argument, considerentul (4) al Directivei 1999/83/CE a Comisiei din 8 septembrie 1999 privind modificarea anexei la Directiva 75/318/CEE a Consiliului de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la normele și protocoalele analitice, toxico-farmacologice și clinice în materie de studii farmaceutice de specialitate (JO L 243, p. 9) ar ilustra intenția legiuitorului ca depunerea unei documentații științifice să nu aducă atingere cercetării și publicării rezultatelor studiilor clinice. Or, dacă criteriile aplicabile demonstrării unei utilizări medicale bine stabilite de zece ani ar fi mai flexibile prin acceptarea faptului că, în lipsa unei AIP, sunt suficiente utilizări ale substanțelor active pentru a demonstra existența unei astfel de utilizări, sistemul de recompense introdus în legislație pentru a încuraja inovarea ar fi grav compromis.

75 În această privință, referitor la primul argument, trebuie constatat că, potrivit articolului 9 din Regulamentul nr. 1901/2006, articolul 7 din același regulament nu este aplicabil produselor autorizate, printre altele, în temeiul articolului 10a din Directiva 2001/83.

76 Or, din considerațiile precedente rezultă că reclamanta a demonstrat clar existența unei utilizări medicale bine stabilite în sensul acestei dispoziții.

77 Referitor la al doilea argument, trebuie subliniat că el nu apare în decizia atacată ca fiind un motiv de refuz a AIP solicitate, ci ca o simplă remarcă ce nu poate repune în discuție constatarea sus-menționată. De altfel, oricum ar fi, nu se poate constata decât că în speță nu este vorba despre o relaxare a criteriilor care se aplică demonstrării unei utilizări medicale bine stabilite, ci despre o punere în aplicare a acestei utilizări în cadrul unor situații excepționale, conform dispozițiilor Regulamentului nr. 726/2004 și ale Directivei 2001/83.

78 Prin urmare, trebuie constatat că în decizia atacată Comisia a considerat în mod neîntemeiat că acordarea unei AIP ar aduce atingere, în speță, obiectivelor Regulamentului nr. 1901/2006 și protecției inovării.

79 Rezultă din ansamblul considerațiilor care precedă că în mod greșit Comisia a refuzat AIP. În consecință, fără a mai fi nevoie să se examineze primul motiv, decizia atacată trebuie anulată.

Cu privire la cheltuielile de judecată

80 Potrivit articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a căzut în pretenții, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată, conform concluziilor reclamantei.

81 Potrivit articolului 87 alineatul (4) primul paragraf din același regulament, statele membre care intervin în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată. Republica Cehă, Regatul Danemarcei, Republica Franceză, Republica Austria, Republica Polonă și Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a cincea)

declară și hotărăște:

1) Anulează Decizia de punere în aplicare C(2012) 3306 final a Comisiei din 25 mai 2012 de refuzare a autorizației de introducere pe piață în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului pentru „Orphacol – acid colic”, medicament orfan de uz uman.

2) Comisia Europeană suportă propriile cheltuieli de judecată, precum și pe cele efectuate de Laboratoires CTRS.

3) Republica Cehă, Regatul Danemarcei, Republica Franceză, Republica Austria, Republica Polonă și Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord suportă propriile cheltuieli de judecată.

Papasavvas Vadapalas O’Higgins

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 4 iulie 2013.

Semnături