

# Дело T-74/08

## Now Pharm AG срещу Европейска комисия

„Лекарствени продукти за хуманна употреба — Процедура по обозначаване на лекарствени продукти сираци — Заявление за обозначаване на лекарствен продукт „Специален течен екстракт от *Chelidonium radix*“ („Ukrain“) като лекарствен продукт сирак — Решение на Комисията, с което се отказва обозначаването като лекарствен продукт сирак“

Решение на Общия съд (пети състав) от 9 септември 2010 г. . . . . II - 4665

### Резюме на решението

1. *Сближаване на законодателствата — Еднаква правна уредба — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Лекарствени продукти сираци — Процедура по обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак (член 3, параграф 1 от Регламент № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета; член 3, параграф 2 от Регламент № 847/2000 на Комисията)*
2. *Сближаване на законодателствата — Еднаква правна уредба — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Лекарствени продукти сираци — Процедура по обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак (член 4 от Регламент № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета)*

3. *Сближаване на законодателствата — Еднаква правна уредба — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Лекарствени продукти сираци — Процедура по обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак (член 5 от Регламент № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета)*

1. Съгласно член 3, параграф 1, буква а), първа алинея и буква б) от Регламент № 141/2000 за лекарствените продукти сираци възложителят на лекарствен продукт, за който е било поискано обозначение като лекарствен продукт сирак, е длъжен да докаже, че последният е предназначен за диагностика, предпазване от или лечение на рядко заболяване и че все още не съществува задоволителен метод за диагностика, предпазване от или лечение на това заболяване, който да е бил разрешен. За сметка на това възложителят на потенциален лекарствен продукт, който цели лечение на рядко заболяване, за което подобен задоволителен метод за диагностика, предпазване или лечение вече съществува, трябва не само да докаже съгласно същия член 3, параграф 1, буква а), първа алинея, че въпросният лекарствен продукт действително е предназначен за диагностика, предпазване от или лечение на рядкото заболяване, но и съгласно споменатия член 3, параграф 1, буква б), че потенциалният лекарствен продукт ще е от съществена полза за страдащите от споменатото заболяване пациенти.

Следователно определянето на съществената полза се вписва в сравнителен анализ със съществуващ и разрешен метод или лекарствен продукт. Важното предимство от клинична гледна точка и големият принос за грижите за пациента, които според определението за съществена полза, посочено в член 3, параграф 2 от Регламент № 847/2000 за установяване на разпоредбите за прилагане на критериите за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак и за определяне на понятията „подобен лекарствен продукт“ и „клинично превъзходство“, осигуряват на потенциалния лекарствен продукт сирак качеството му на съществена полза, могат да се определят единствено при сравнение с видовете лечение, които вече са били разрешени.

Като се има предвид, че клиничният опит, свързан с потенциалния лекарствен продукт, до който се отнася

заявлението за обозначаване като лекарствен продукт сирак, може да е малък или несъществуващ, доказването на съществената полза може да се основава на хипотези за полза, изказани от възложителя, които трябва да се подкрепят от налични данни и/или доказателства, представени от последния. В това отношение са приложими само разпоредбите на Съюза, предвиждащи критериите за обозначаване на лекарствени продукти сираци, така че фактът, че даден лекарствен продукт отговаря на критериите за обозначаване на лекарствени продукти сираци в други страни, е ирелевантен в това отношение.

и за консултираните в това отношение експерти. По-специално, когато от експерт се търси становище относно ефектите на потенциален лекарствен продукт, от значение е той да изпълни задачата си при пълна безпристрастност. Все пак от задължението за безпристрастност не може да се изведе заключение за наличие на правна пречка даден експерт да се консултира в рамките на процедура за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак единствено поради съображението че той вече е дал становище относно същия лекарствен продукт в рамките на друга национална процедура, проведена в държава членка на Съюза.

(вж. точки 41—43, 49 и 57)

(вж. точки 77, 88 и 93)

2. Процедурата по обозначаване на лекарствени продукти сираци, предвидена в Регламент № 141/2000 за лекарствените продукти сираци, е административно производство, което изисква сложни научни оценки, за които Комисията разполага с широко право на преценка. Следователно в още по-голяма степен се налага съобразяване с предоставените от общия правен ред гаранции в административното производство, сред които е задължението да се разгледат внимателно и безпристрастно всички относими към дадения случай данни. Подобно задължение не може да бъде валидно изпълнено, ако становището на Комитета за лекарствените продукти сираци, на което се основава Комисията, е дадено от пристрастни експерти. Изискването за безпристрастност, което се прилага за общностните институции, се разпростира
3. Процедурата, въведена от член 5 от Регламент № 141/2000 за лекарствените продукти сираци, се характеризира със съществената роля, която се отдава на обективната и задълбочена научна преценка от Комитета за лекарствените продукти сираци на ефекта на разглежданите потенциални лекарствени продукти. Тъй като Комисията не е в състояние да извършва научна преценка на ефикасността и/или вредността на лекарствен продукт в рамките на процедура по заявление за обозначаване на лекарствен продукт като лекарствен продукт сирак, задължителната консултация с посочения комитет има за цел да й осигури необходимите данни за научна преценка, за да може при пълно познаване на фактите да определи какви мерки са подходящи за осигуряване на високо равнище на защита на общественото здраве. Така, макар становището на този комитет да не обвързва

Комисията, то има решаващо значение. Всъщност от член 5, параграф 8 от същия регламент е видно, че хипотезата на решение, което не съответства на становището на Комитета, представлява изключителен случай.

В този контекст, в рамките на упражнявания от общностния съд съдебен контрол върху законосъобразността

на решение на Комисията за отказ лекарствен продукт да бъде обозначен като лекарствен продукт сирак, той трябва извърши проверка дали са спазени процесуалните правила, дали възприетите от Комисията факти са установени точно, дали не е налице явна грешка в преценката на тези факти, както и дали не е налице злоупотреба с власт.

(вж. точки 111 и 112)