



Repertoriul jurisprudenței

Cauza T-211/18

**Vanda Pharmaceuticals Ltd
împotriva
Comisiei Europene**

Hotărârea Tribunalului (Camera a șasea) din 19 decembrie 2019

„Medicamente de uz uman – Cerere de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului Fanaptum – iloperidonă – Decizie de refuz adoptată de Comisie – Regulamentul (CE) nr. 726/2004 – Evaluare științifică a riscurilor și a beneficiilor unui medicament – Obligația de motivare – Eroare vădită de apreciere – Proportionalitate – Egalitate de tratament”

1. *Acțiune în anulare – Acte supuse căilor de atac – Noțiune – Acte care produc efecte juridice obligatorii – Acte pregătitoare – Excludere – Raport de evaluare și avize științifice ale Comitetului pentru medicamente de uz uman – Acte pregătitoare – Inadmisibilitate (art. 263 TFUE)*

(a se vedea punctele 29-34)

2. *Apropierea legislațiilor – Medicamente de uz uman – Autorizație de introducere pe piață – Modificarea autorizației – Retrageră și interdicție de introducere pe piață – Condiții – Interpretare conformă cu principiile preeminenței protecției sănătății publice și precauției – Cerințe de probă [Regulamentul nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 12 alin. (1)]*

(a se vedea punctele 44, 46, 105, 194 și 195)

Apropierea legislațiilor – Medicamente de uz uman – Autorizație de introducere pe piață – Modificarea autorizației – Retrageră și interdicție de introducere pe piață – Evaluarea științifică a riscurilor și a beneficiilor unui medicament – Criterii de apreciere – Date pre- sau post-comercializare referitoare la țări terțe – Putere de apreciere a Comitetului pentru medicamente – Întindere

(a se vedea punctele 45, 87 și 88)

3. *Apropierea legislațiilor – Medicamente de uz uman – Autorizație de introducere pe piață – Modificarea autorizației – Retrageră și interdicție de introducere pe piață – Avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman – Putere de apreciere a Comisiei – Control jurisdicțional – Limite – Încălcarea principiului proporționalității – Lipsă*

(Regulamentul nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului)

(a se vedea punctele 50-54, 89, 104, 106, 107, 152-157 și 174-176)

4. *Acte ale instituțiilor – Motivare – Obligație – Întindere – Decizie de refuz, de modificare, de suspendare sau de retragere a unei autorizații de introducere pe piață – Cerințe minime [art. 296 al doilea paragraf TFUE; Regulamentul nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 81 alin. (1)]*

(a se vedea punctele 60-62, 66 și 150)

Dreptul Uniunii Europene – Principii – Egalitate de tratament – Noțiune – Diferență de tratament în prezența unor situații de fapt divergente și, prin urmare, incomparabile – Lipsa încălcării

(a se vedea punctele 159, 160 și 164)

Rezumat

În Hotărârea Vanda Pharmaceuticals/Comisia (T-211/18), pronunțată la 19 decembrie 2019, Tribunalul a respins în integralitate acțiunea având ca obiect anularea unei decizii de punere în aplicare a Comisiei Europene privind refuzul de a acorda o autorizație de introducere pe piață (AIP) pentru medicamentul de uz uman Fanaptum – iloperidonă, raportul beneficiu-risc al acestui produs fiind considerat negativ.

Vanda Pharmaceuticals Ltd (denumită în continuare „reclamanta”) este titulara, în Statele Unite, a unei AIP pentru medicamentul Fanaptum, care conține substanța activă iloperidonă. Medicamentul respectiv este comercializat în această țară din anul 2010 și este indicat pentru tratamentul simptomelor de schizofrenie la adulți.

Tribunalul a amintit, în primul rând, obiectivele și caracteristicile majore ale procedurii centralizate de AIP pentru medicamente, astfel cum este reglementată de Regulamentul (CE) nr. 726/2004¹. În acest context, el a arătat că, în cadrul procesului de evaluare a unei cereri de AIP, „responsabilitatea exclusivă” a pregătirii avizelor Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) cu privire la orice problemă referitoare la medicamentele de uz uman este încredințată Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP). În consecință, Tribunalul a subliniat că documentele redactate eventual de echipele de coraportori, și anume echipele independente care efectuează o primă evaluare științifică a unei cereri de AIP, trebuiau diferențiate de raportul de evaluare definitiv al CHMP pe care se întemeiază decizia atacată.

În al doilea rând, Tribunalul a constatat că Comisia nu s-a îndepărtat de avizul CHMP, al cărui conținut, la fel ca cel al raportului final de evaluare pe care se întemeiază acesta, este parte integrantă din motivarea deciziei atacate, în special în ceea ce privește evaluarea științifică a medicamentului în cauză. Prin urmare, acesta a statuat că controlul jurisdicțional care îi revine, în special cel referitor la eroarea vădită de apreciere, trebuie exercitat cu privire la toate considerațiile cuprinse în avizele menționate și în raportul de evaluare al CHMP. În acest

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 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

context, Tribunalul a considerat că decizia atacată nu era afectată de nicio eroare vădită de apreciere în ceea ce privește evaluarea riscurilor legate de potențialul aritmogen al iloperidonei, care poate, în anumite împrejurări, să cauzeze o anomalie cu potențial letal a ritmului cardiac. În special, acesta a apreciat că CHMP putea considera, fără a depăși limitele marjei de apreciere care îi era conferită în evaluarea datelor științifice care îi erau prezentate, că numărul de deces cardiace identificat în Statele Unite constituia un indiciu al potențialului pro-aritmogen al iloperidonei și, astfel, al riscului pe care îl prezintă această substanță în materie de siguranță. În acest sens, Tribunalul a apreciat că faptul că riscul identificat este „potențial” justifică formularea unui aviz negativ de către CHMP și că nu i se poate impune acestuia din urmă să dovedească existența unui „risc real semnificativ”, precum o creștere notabilă a mortalității cardiace.

În ceea ce privește, în al treilea rând, neconformitatea raportului de evaluare al CHMP cu practica actuală a EMA, din cauza neluării în considerare de către CHMP a experienței pozitive dobândite ulterior comercializării iloperidonei, Tribunalul a arătat că acesta din urmă a ținut seama efectiv de această experiență în special pe piața americană, dar că a considerat-o neconcludentă. Astfel, Tribunalul precizează că, întrucât a considerat puțin convingătoare datele post-comercializare furnizate de reclamantă, CHMP nu a opus acesteia din urmă un refuz de principiu în ceea ce privește luarea în considerare a unor astfel de date în vederea evaluării siguranței iloperidonei, ci a verificat fiabilitatea acestora pe plan științific. Prin urmare, Tribunalul a concluzionat că reclamanta nu a fost în măsură să demonstreze că Comisia s-a îndepărtat de la practica urmată până atunci în ceea ce privește luarea în considerare a datelor post-comercializare furnizate în susținerea cererilor de AIP a anumite medicamente, în special lurasidona și cisaprida.

În al patrulea și ultimul rând, Tribunalul a considerat că concluzia Comisiei potrivit căreia măsurile de minimizare a riscurilor² propuse de reclamantă în vederea acordării unei AIP pentru iloperidonă erau insuficiente nu este afectată de nemotivare sau de erori vădite de apreciere. În această privință, Tribunalul a subliniat în special că, în ceea ce privește propunerea reclamantei de utilizare a iloperidonei în „a doua intenție”, și anume în cazul în care tratarea unui pacient cu alt medicament nu a dat rezultate, raportul de evaluare al CHMP a stabilit că exista o legătură clară între constatările științifice aduse la cunoștința EMA și recomandarea negativă dată de CHMP în speță.

² Aceste măsuri vizează, în general, optimizarea utilizării sigure și eficiente a unui produs farmaceutic pe tot parcursul ciclului său de viață.