



ЕВРОПЕЙСКАЯ
КОМИССИЯ

г. Брюссель, 24.11.2020 г.
C(2020)8389 (окончательное)

ИСПОЛНИТЕЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ КОМИССИИ

от 24.11.2020 г.

**выдача регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета ЕС на «Треконди - треосульфан»,
орфанный лекарственный препарат для медицинского применения**

(Текст применим в ЕЭЗ)

(ОРИГИНАЛОМ ЯВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ТЕКСТ НА НЕМЕЦКОМ ЯЗЫКЕ)

ИСПОЛНИТЕЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ КОМИССИИ

от 24.11.2020 г.

**выдача регистрационного удостоверения в соответствии с Регламентом (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета ЕС на «Треконди - треосульфан»,
орфанный лекарственный препарат**

для медицинского применения

(Текст применим в ЕЭЗ)

(ОРИГИНАЛОМ ЯВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ТЕКСТ НА НЕМЕЦКОМ ЯЗЫКЕ)

ЕВРОПЕЙСКАЯ КОМИССИЯ,

Принимая во внимание Договор о функционировании Европейского Союза,

Принимая во внимание Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета ЕС от 31 марта 2004 г., устанавливающий процедуры ЕС по выдаче удостоверений и по надзору за лекарственными препаратами для медицинского и ветеринарного применения, а также учреждающий Европейское агентство лекарственных средств¹, в частности Статью 10(2) настоящего документа,

Принимая во внимание Регламент (ЕС) № 141/2000 Европейского парламента и Совета ЕС от 16 декабря 1999 г. по орфанным лекарственным препаратам и, в частности, Статью 5(12) настоящего документа,

Принимая во внимание заявление, поданное «медак ГмбХ, обществом по специальным клиническим препаратам», от 1 февраля 2018 г. в соответствии со Статьей 4(1) Регламента (ЕС) № 726/2004,

Принимая во внимание заключения Европейского агентства лекарственных средств, сформулированные 13 декабря 2018 г. Комитетом по лекарственным препаратам для медицинского применения и 8 мая 2019 г. Комитетом по орфанным препаратам,

С учетом всего вышеуказанного:

(1) Решение Комиссии С(2004)625, принятое в соответствии с Регламентом (ЕС) № 141/2000 Европейского парламента и Совета ЕС от 16 декабря 1999 г. по орфанным лекарственным препаратам, обозначенным «Треосульфаном» в качестве орфанного лекарственного препарата.

(2) Удостоверение на размещение «Треконди - треосульфана» на рынке было предоставлено Исполнительным решением Комиссии С(2019)4858 от 20 июня 2019 г.

(3) Статья 5 настоящего Решения гласит, что лекарственный препарат «Треконди - треосульфан» не может быть отнесен к орфанным лекарственным препаратам.

(4) Европейский суд общей юрисдикции своим решением² от 23 сентября 2020 г. отменил Статью 5 Исполнительного решения Комиссии С(2019)4858 от 20 июня 2019 г.

¹ Официальный бюллетень Евросоюза, раздел «Право» 136, 30.04.2004, стр. 1.

² Т-549/19, «Медак ГмбХ, общество по специальным клиническим препаратам», Комиссия, ЕУ:Т:2020:444

(5) В рамках исполнения данного решения Европейского суда общей юрисдикции Комиссия пришла к выводу, что критерии, изложенные в Статье 3 Регламента (ЕС) № 141/2000, соблюдены. По этой причине целесообразно выдать удостоверение лекарственному препарату «Треконди - треосульфат» в качестве орфанного лекарственного препарата.

(6) В данном решении учтены Исполнительные решения Комиссии C(2020)2109 от 01.04.2020 г. и C(2020)7938 от 10.11.2020 г., а также Исполнительное решение Комиссии C(2019)4858 от 20 июня 2019 г. о внесении поправок.

(7) Меры, предусмотренные в настоящем Решении, соответствуют заключению Постоянного комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения,

ПРИНЯЛА НАСТОЯЩЕЕ РЕШЕНИЕ:

Статья 1

Регистрационное удостоверение, предусмотренное Статьей 3 Регламента (ЕС) № 726/2004, выдается на орфанный лекарственный препарат «Треконди - треосульфат», характеристики которого кратко изложены в Приложении I к Решению Комиссии C(2020)7938 от 10.11.2020 г. «Треконди - треосульфат» должен быть зарегистрирован в Реестре лекарственных препаратов ЕС за номером EU/1/18/1351.

Статья 2

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата, указанного в Статье 1, должно соответствовать условиям, изложенным в Приложении II к Решению Комиссии C(2020)7938 от 10.11.2020 г.

Статья 3

Этикетка и листок-вкладыш орфанного лекарственного препарата, указанного в Статье 1, должны соответствовать Приложению III к Решению Комиссии C(2020)7938 от 10.11.2020 г.

Статья 4

Срок действия удостоверения составляет пять лет со дня уведомления о принятии Решения C(2019)4858.

Статья 5

Настоящее Решение адресовано компании «медак ГмбХ, обществу по специальным клиническим препаратам», Театрштрассе, 6, 22880 г. Ведель, Германия.

Составлено в Брюсселе, 24.11.2020 г.

По поручению Комиссии

Сандра ГАЛЛИНА

Генеральный директор