

Strasbourg – jeudi 4 juillet 2013 – La **Cour Européenne de Justice** (CEJ) **a condamné**, ce jeudi **4 juillet 2013**, la **Commission européenne** pour avoir **refusé** l'**autorisation de mise sur le marché** (AMM) du **médicament orphelin ORPHACOL**, commercialisé par le **laboratoire CTRS**.

Gilles PARGNEAUX, eurodéputé socialiste, membre de la commission environnement, santé et sécurité alimentaire du Parlement européen (PE) salue cette décision :

« Je me félicite que la CEJ ait invalidé tous les arguments que la Commission européenne met en avant depuis plus de deux ans pour justifier le refus d'octroi d'AMM de ce médicament orphelin traitant deux maladies rares du foies. J'ai donc la confirmation que l'ensemble des réponses fournies à mes questions parlementaires ou lors des échanges qu'on a pu avoir sur ce dossier en commission ENVI étaient spécieuses. Contrairement à ce que me disait la Commission, ce médicament pouvait bien prétendre à un usage bien établi et les données cliniques à l'appui de la demande d'AMM étaient bien suffisantes ».

Gilles PARGNEAUX poursuit : « Je souhaite maintenant que la Commission européenne reconnaisse son erreur et accorde l'AMM à ce médicament dans les meilleurs délais et de ce dans l'intérêt des patients. On estime à 90 le nombre maximum de patients pouvant être atteints en Europe et actuellement une vingtaine est répertoriée en France, au Royaume-Uni, en Italie et au Portugal ».

L'eurodéputé conclut : « Nous devrons également tirer les conclusions de l'entêtement bureaucratique dont a fait preuve la Commission européenne, notamment dans le cadre de la procédure de comitologie. Certaines manœuvres, notamment le fait de convoquer autant de fois qu'elle le voulait le comité d'examen des Etats membres jusqu'à avoir satisfaction, restent à élucider. Ce refus d'octroi d'AMM était en effet sans précédent ; habituellement la Commission européenne suit systématiquement les avis de l'Agence européenne des médicaments qui dès le départ avait reconnu que ce médicament était vital. Justice a donc été faite. »