



## Kohtulahendite kogumik

**Üldkohtu (kuues koda) 28. oktoobri 2020. aasta otsus – Pharma Mar vs. komisjon**

**(kohtuasi T-594/18)**

Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Ravimi Aplidin – plitidepsine müügiloa taotlus – Komisjoni keelduv otsus – Määrus (EÜ) nr 726/2004 – Ravimi riskide ja kasulikkuse teaduslik hinnang – Inimravimikomitee – Objektivne erapooletus

1. *Euroopa Liidu õigus – Tõlgendamine – Institutsioonide aktid – Põhjendamine – Arvessevõtmine – Teadusasetuse arvamustel põhinevad otsused – Selliste arvamuste lisamine nende otsuste põhjendusse*

*(Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus nr 726/2004, põhjendus 23 ja artikli 5 lõige 2, artikkel 10, artikli 56 lõige 2 ning artikli 87 lõige 3)*

*(vt punktid 26–31)*

2. *Institutsioonide aktid – Haldusmenetlus – Hea halduse põhimõte – Erapooletuse nõue – Ullatus*

*(Euroopa Liidu põhiõiguste harta, artikkel 41)*

*(vt punkt 43)*

3. *Põhiõigused – Euroopa Liidu põhiõiguste harta – Õigus heale haldusele – Erapooletuse nõue – Mõiste*

*(Euroopa Liidu põhiõiguste harta, artikkel 41)*

*(vt punktid 44 ja 45)*

4. *Õigusaktide ühtlustamine – Ühtsed õigusaktid – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Harva kasutatavad ravimid – Ravimi harva kasutatavaks ravimiks nimetamise menetlus – Harva kasutatavate ravimite komitee arvamus – Komisjoni kaalutusõigus – Piirid – Erapooletuse tagatis – Ullatus*

*(Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus nr 726/2004, artikli 62 lõiked 1 ja 2 ning artikli 63 lõige 2)*

*(vt punktid 72–74)*

## Ese

ELTL artiklil 263 põhinev nõue tühistada komisjoni 17. juuli 2018. aasta rakendusotsus C(2018) 4831 (final), millega komisjon keeldus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (EÜT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), andmast müügiluba inimravimile Aplidin – plitidepsine.

## Resolutsioon

1. Tühistada komisjoni 17. juuli 2018. aasta rakendusotsus C(2018) 4831 (final), millega komisjon keeldus vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet, andmast müügiluba inimravimile Aplidin – plitidepsine.
2. Mõista kohtukulud välja komisjonilt.