



Ġabra tal-ġurisprudenza

Sentenza tal-Qorti Ġenerali (Is-Sitt Awla) tat-28 ta' Ottubru 2020 Pharma Mar vs Il-Kummissjoni

(Kawża T-594/18)

“Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta’ tqeghid fis-suq ta’ prodott mediċinali Aplidin – plitidepsina – Deċiżjoni ta’ rifjut tal-Kummissjoni – Regolament (KE) Nru 726/2004 – Evalwazzjoni xjentifika tar-riskji u tal-benefiċċji ta’ prodott mediċinali – Kunitat tal-mediċini għall-użu mill-bniedem – Imparzialità oġġettiva”

1. *Dritt tal-Unjoni Ewropea – Interpretazzjoni – Atti tal-istituzzjonijiet – Motivazzjoni – Tehid inkunsiderazzjoni – Deċiżjonijiet ibbażati fuq l-opinjoni ta’ awtorità xjentifika – Inkluzjoni tal-imsemmija opinjoni fil-motivazzjoni ta’ tali deċiżjonijiet*

(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 726/2004, premessa 23 u Artikoli 5(2), 10, 56(2) u 87(3))

(ara l-punti 26 sa 31)

2. *Atti tal-istituzzjonijiet – Proċedura amministrattiva – Principju ta’ amministrazzjoni tajba – Eżiġenza ta’ imparzialità – Portata*

(Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, Artikolu 41)

(ara l-punt 43)

3. *Drittijiet fundamentali – Karta tad-drittijiet fundamentali tal-Unjoni Ewropea – Dritt għal amministrazzjoni tajba – Eżiġenza ta’ imparzialità – Kuncett*

(Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, Artikolu 41)

(ara l-punti 44, 45)

4. *Approssimazzjoni tal-leġiżlazzjonijiet – Leġiżlazzjonijiet uniformi – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Prodotti mediċinali orfni – Proċedura sabiex prodott mediċinali jibda jissejjaħ prodott mediċinali orfni – Opinjoni tal-bord għall-prodotti mediċinali orfni – Setgħa diskrezzjonali tal-Kummissjoni – Limiti – Garanzija ta’ imparzialità – Portata*

(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 726/2004, Artikoli 62(1) u (2), 63(2))

(ara l-punti 72 sa 74)

Suġġett

Talba bbażata fuq l-Artikolu 263 TFUE u intiza għall-annullament tad-deċiżjoni ta' implimentazzjoni C(2018) 4831 final tal-Kummissjoni tas-17 ta' Lulju 2018 li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni, b'applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), tat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem Aplidin – plitidepsina.

Dispożittiv

- 1) Id-deċiżjoni ta' implimentazzjoni C(2018) 4831 final tal-Kummissjoni tas-17 ta' Lulju 2018 li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni, b'applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), tat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem Aplidin – plitidepsina hija annullata.
- 2) Il-Kummissjoni hija kkundannata għall-ispejjeż.