



Zbiór Orzeczeń

Wyrok Sądu (szósta izba) z dnia 28 października 2020 r. – Pharma Mar/Komisja

(sprawa T-594/18)

Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Aplidin – plitidepsine – Decyzja odmowna Komisji – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – Naukowa ocena ryzyka i korzyści związanych z produktem leczniczym – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi – Obiektywna bezstronność

1. *Prawo Unii Europejskiej – Wykładnia – Akty instytucji – Uzasadnienie – Uwzględnienie – Decyzje oparte na opiniach organu naukowego – Włączenie przedmiotowych opinii w uzasadnienie takich decyzji*

(rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 726/2004, motyw 23, art. 5 ust. 2, art. 10, art. 56 ust. 2, art. 87 ust. 3)

(zob. pkt 26–31)

2. *Akty instytucji – Postępowanie administracyjne – Zasada dobrej administracji – Wymóg bezstronności – Zakres*

(Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, art. 41)

(zob. pkt 43)

3. *Prawa podstawowe – Karta praw podstawowych Unii Europejskiej – Prawo do dobrej administracji – Wymóg bezstronności – Pojęcie*

(Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, art. 41)

(zob. pkt 44, 45)

4. *Zbliżanie ustawodawstw – Jednolite ustawodawstwo – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Sieroce produkty lecznicze – Postępowanie w sprawie oznaczenia produktu leczniczego jako sierociego produktu leczniczego – Opinia komitetu ds. sierocych produktów leczniczych – Uprawnienia dyskrecjonalne Komisji – Zakres – Gwarancja bezstronności – Zakres*

(rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 726/2004, art. 62 ust. 1, 2, art. 63 ust. 2)

(zob. pkt 72–74)

Przedmiot

Oparte na art. 263 TFUE żądanie stwierdzenia nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2018) 4831 wersja ostateczna z dnia 17 lipca 2018 r., na mocy której odmówiono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Aplidin – plitidepsine na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

Sentencja

- 1) Stwierdza się nieważność decyzji wykonawczej Komisji C(2018) 4831 wersja ostateczna z dnia 17 lipca 2018 r., na mocy której odmówiono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Aplidin – plitidepsine na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków.
- 2) Komisja zostaje obciążona kosztami postępowania.