



PRESSITEADE nr 108/23

Luxembourg, 22. juuni 2023

Euroopa Kohtu otsus liidetud kohtuasjades C-6/21 P ja C-16/21 P | Saksamaa ja Eesti vs. Pharma Mar ja komisjon

Euroopa Kohus tühistas Üldkohtu hinnangu Euroopa Ravimiameti (EMA) ekspertide erapooletusele

Olles samastanud hindamisel osalenud ülikoolihaigla eksperdid vääralt farmaatsiaettevõtte töötajatega, oli Üldkohus teinud järelduse, et menetlus ei pakkunud piisavalt tagatist

Tuginedes Euroopa Ravimiameti (EMA) inimravimite komitee negatiivsele arvamusele, jättis komisjon 17. juuli 2018. aasta otsusega rahuldamata ettevõtja Pharma Mar esitatud müügiloataotluse harvikravimile Aplidin (edaspidi „vaidlusalune otsus“). See ravim, mille toimeaine on plitidepsiin, töötati välja luuüdivähi raske vormi raviks. Pharma Mar esitas seejärel Üldkohtusse hagi vaidlusaluse otsuse tühistamiseks.

28. oktoobri 2020. aasta otsusega tühistas Üldkohus vaidlusaluse otsuse¹. Ta leidis, et vaidlusaluse otsuse vastuvõtmiseni viinud menetlus ei pakkunud piisavaid tagatist, et välistada igasugune põhjendatud kahtlus ravimi hindamisel osalenud ekspertide võimaliku eelarvamuse suhtes, kellest kahel oli olnud töösuhe ülikoolihaiglaga.

Saksamaa ja Eesti esitasid Euroopa Kohtusse apellatsioonkaebuse Üldkohtu otsuse tühistamiseks.

Oma tänases kohtuotsuses **tühistas Euroopa Kohus Üldkohtu otsuse ja suunas asja tagasi Üldkohtusse.**

Euroopa Kohus märkis kõigepealt, et uute ravimite jaoks siseturu ühtlustamiseks kohaldatakse liidu keske lubade väljastamise korda ka harvikravimitele, et harvikhaiguste all kannatavatel patsientidel oleks õigus samasuguse kvaliteedi, turvalisuse ja tõhususega ravimitele kui muudel patsientidel.

Kohus selgitas seejärel, et liidu seadusandjale anti asutamislepingutega kaalutlusruum, et valida soovitud tulemuseni jõudmiseks sobivaim ühtlustamistehnika, seda eriti valdkondades, mida iseloomustavad keerulised tehnilised üksikasjad. Selleks puhuks, kui kavandatav ühtlustamine nõuab füüsikalisi, keemilisi või bioloogilisi analüüse ning asjaomase valdkonna teadusliku arengu arvessevõtmist, usaldas liidu seadusandja EMA-le ülesande tasakaalustada ühelt poolt kahte nõuet, nimelt tema ekspertide erapooletuse ja sõltumatuse nõuet, ning teiselt poolt avalikku huvi saada parimat võimalikku teaduslikku nõu mis tahes küsimuses inimravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta.

Saksamaa ja Eesti väitsid eelkõige, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta samastas ülikoolihaigla „farmaatsiaettevõttega“ EMA suuniste tähenduses, mille kohaselt ei ole töösuhe niisuguses ettevõttes ühitatav EMA tegevustes osalemisega.

Sellela seoses mainis Euroopa Kohus ülikoolihaiglate lähedust ülikooliga, nende keskendumist ravile, õpetamisele ja

¹ 28. oktoobri 2020. aasta kohtuotsus Pharma Mar vs. komisjon, [T-594/18](#).

teadusuuringutele ning seda, et nad ei osale ravimite turustamisel. Ta järeldas sellest, et ülikoolihaiglate väljajätmine mõiste „farmaatsiaettevõtte“ alt aitab kaasa **tasakaalu saavutamisele ühelt poolt ravimi müügi- ja taotluste erapooletu läbivaatamise vajaduse ja teiselt poolt tähelepaneliku ja võimalikult täpse teadusliku analüüsi vahel**. Arvata, et kõik ülikoolihaigla töötajad töötavad farmaatsiaettevõttes, läheks vastuollu liidu õigusega. Asjaolu, et võidakse näha ülikoolihaiglate ekspertide üldine teaduslikes arvamustes osalemisest väljajätmine põhjusel, et niisugusel haiglatel on asutusesiseselt üks või mitu üksust, mis võivad olla farmaatsiaettevõtted, võib nimelt tuua kaasa nende ekspertide nappuse, kellel on põhjalikud meditsiinilised teadmised eelkõige harvkravimite ja uuenduslike ravimite valdkonnas.

Euroopa Kohus järeldas, et Üldkohus **rikkus õigusnormi, kui ta leidis, et kõnealune ülikoolihaigla oli farmaatsiaettevõtte ainuüksi seetõttu, et ta kontrollis rakuteraapiakeskust, mis ise vastab farmaatsiaettevõtte kriteeriumidele**.

MÄRKUS: Euroopa Kohtule võib esitada õigusküsimustega piirduva apellatsioonkaebuse Üldkohtu otsuse või määruse peale. Üldjuhul ei ole apellatsioonkaebusel peatavat toimet. Kui apellatsioonkaebus on vastuvõetav ja põhjendatud, tühistab Euroopa Kohus Üldkohtu lahendi. Kui menetlusstaadium seda lubab, võib Euroopa Kohus teha ise asja suhtes lõpliku kohtuotsuse. Vastasel juhul suunab ta asja tagasi Üldkohtusse, kes on seotud Euroopa Kohtu poolt apellatsioonimenetluses tehtud otsusega.

Ajakirjandusele mõeldud mitteametlik dokument, mis ei ole Euroopa Kohtule siduv.

Otsuse [terviktekst](#) on CURIA veebileheküljel alates selle kuulutamise päevast.

Täiendavat teavet annab Marta Osleja, ☎ (+352) 4303 6005.

Kohtuotsuse kuulutamisest saab pildisalvestisi „[Europe by Satellite](#)“ kaudu ☎ (+32) 2 2964106.

Hoiame ühendust!

