Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

22 юни 2023 година*

„Обжалване — Обществено здраве — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Регламент (ЕО) № 726/2004 — Отказ за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Aplidin — плитидепсин“ — Европейска агенция по лекарствата (ЕМА) — Безпристрастност на експертите в научно-консултативна група (НКГ) — Политика на Европейската агенция по лекарствата относно разглеждането на конкуриращи се интереси на членовете на научните комитети и на експертите — Понятие „фармацевтично предприятие“ — Обхват на изключването в полза на „научноизследователските институти“ — Понятие „продукти съперници“

По съединени дела C-6/21 P и C-16/21 P

с предмет две жалби на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадени на 7 януари 2021 г.,

Федерална република Германия, представлявана първоначално от J. Möller и S. Heimerl, а впоследствие от J. Möller и P.-L. Krüger (C-6/21 P),

жалбоподател,

подпомагана от:

Кралство Нидерландия, представлявано от M. K. Bulterman, J. Langer и C. S. Schillemans,

Европейска агенция по лекарствата (ЕМА), представлявана от S. Drosos, H. Kerr и S. Marino,

встъпили страни в производството по обжалване,

като другите страни в производството са:

Pharma Mar SA, установено в Колменар Виехо (Испания), представлявано от M. Merola и V. Salvatore, avvocati,

жалбоподател в първоинстанционното производство,

Европейска комисия, представлявана от L. Haasbeek и A. Sipos,

ответник в първоинстанционното производство,

* Език на производството: английски.

и

Република Естония, представлявана от N. Grünberg (C-16/21 P),

жалбоподател,

подпомагана от:

Федерална република Германия, представлявана първоначално от J. Möller и S. Heimerl, а впоследствие от J. Möller и D. Klebs, и накрая от J. Möller и P.-L. Krüger,

Кралство Нидерландия, представлявано от M. K. Bulterman, J. Langer и C. S. Schillemans,

Европейска агенция по лекарствата (EMA), представлявана от S. Drosos, H. Kerr и S. Marino,

встъпили страни в производството по обжалване,

като другите страни в производството са:

Pharma Mar SA, установено в Колменар Виехо, представлявано от M. Merola и V. Salvatore, avvocati,

жалбоподател в първоинстанционното производство,

Европейска комисия, представлявана от L. Haasbeek и A. Sipos,

ответник в първоинстанционното производство,

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: K. Jürimäe, председател на състава, M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen и M. Gavalec (докладчик), съдии,

генерален адвокат: J. Richard de la Tour,

секретар: M. Longar, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 12 октомври 2022 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 12 януари 2023 г.,

постанови настоящото

Решение

1 Със съответните си жалби Федерална република Германия и Република Естония искат отмяна на решение на Общия съд на Европейския съюз от 28 октомври 2020 г., Pharma Mar/Комисия (T-594/18, непубликувано, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“, EU:T:2020:512), с което Общият съд отменя Решение за изпълнение C(2018) 4831 final на Комисията от 17 юли 2018 г. за отказ да се издаде разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) с лекарствения продукт за хуманна употреба „Aplidin — плитидепсин“ (наричано по-нататък „спорното решение“) съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), изменен с Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. (ОВ L 316, 2012 г., стр. 38) (наричан по-нататък „Регламент № 726/2004“).

Правна уредба

Регламент (ЕО) № 726/2004

2 Съображения 7, 8 и 19 от Регламент № 726/2004 гласят:

„(7) Придобитият опит след приемането на Директива 87/22/ЕИО на Съвета от 22 декември 1986 г. за сближаване на националните мерки, отнасящи се до пускането на пазара на високотехнологични лекарствени продукти, по-специално на продукти, получени по биотехнологичен път [(ОВ L 15, 1987 г., стр. 38)], показва, че е необходимо да се въведе централизирана процедура за разрешаване, която да бъде задължителна за високотехнологичните лекарствени продукти, по-специално за продуктите, произведени чрез биотехнологични процеси, с оглед съхраняването на високото ниво на научна оценка на въпросните лекарствени продукти в Европейския съюз, което ще допринесе за съхраняване на доверието на пациентите и медицинските професии във въпросната оценка. […] Този подход следва да се запази, по-специално, с оглед на осигуряването на ефективно функциониране на вътрешния пазар във фармацевтичния сектор.

(8) С цел хармонизиране на вътрешния пазар на нови лекарствени продукти тази процедура следва освен това да придобие задължителен характер за лекарствата сираци […]

[…]

(19) Основната задача на [Европейската агенция по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“ или „ЕМА“)] следва да се свежда до предоставянето на институциите на Общността и на държавите членки на възможно най-добрите научни становища, които да дават възможност на същите да упражняват пълномощията си във връзка с разрешаването и контрола на лекарствените продукти, предоставени им по силата на законодателството на Общността в сферата на лекарствените продукти. [РТ] могат да се предоставят от Общността единствено след изпълнение на процедура за индивидуална научна оценка на качеството, безвредността и ефикасността на

високотехнологичните лекарствени продукти, при прилагане на най-високите възможни стандарти, която следва да се осъществява с помощта на бърза процедура и в рамките на тясно сътрудничество между Комисията и държавите членки“.

3 Съгласно член 9, параграфи 1 и 2 от посочения регламент:

„1. Агенцията информира незабавно заявителя, ако становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба е, че:

а) заявлението не отговаря на критериите за издаване на разрешение, съдържащи се в настоящия регламент;

[…]

2. В срок до 15 дни след получаване на становището, посочено в параграф 1, заявителят може да отправи до Агенцията писмено уведомление, че би желал да поиска преразглеждане на становището. […]“.

4 Дял IV от посочения регламент е озаглавен „Европейска агенция по лекарствата — отговорности и административна структура“ и включва глава 1, озаглавена от своя страна „Задачи на Агенцията“, която се състои от членове 55—66 от същия регламент.

5 Член 56 от Регламент № 726/2004 предвижда в параграфи 1 и 2:

„1. Агенцията включва:

а) Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, който носи отговорност за изготвяне на становището на Агенцията по всеки въпрос, отнасящ се до оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба;

[…]

в) Комитет по лекарствата сираци;

[…]

га) Комитет за модерни терапии;

[…]

2. Всеки от посочените в параграф 1, букви а)—га) комитети може да сформира постоянни и временни работни групи. Предвидените в параграф 1, букви а) и б) комитети могат да сформират научно-консултативни групи във връзка с оценката на конкретни типове лекарствени продукти или лечения, на които съответният комитет може да делегира някои функции, свързани с изготвянето на научните становища, посочени в членове 5 и 30.

Когато сформират работни и научно-консултативни групи, в процедурните си правилници, посочени в член 61, параграф 8, комитетите регламентират реда за:

а) назначаване на членове на въпросните работни и научно-консултативни групи въз основа на списъците на експертите, посочени в член 62, параграф 2, втора алинея; и

б) консултиране на работните и научно-консултативните групи“.

6 Член 57, параграф 1 от този регламент гласи:

„Агенцията предоставя на държавите членки и институциите на Общността възможно най-качествено научно съдействие по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба, в съответствие с разпоредбите от законодателството на Общността относно лекарствените продукти.

[…]“.

7 Член 62 от посочения регламент предвижда в параграфи 1 и 2:

„1. Когато, в съответствие с настоящия регламент, от някой от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, се изисква да оцени даден лекарствен продукт за хуманна употреба, комитетът назначава един от членовете си за докладчик, като взема предвид съществуващия експертен опит в държавата членка. Съответният комитет може да определи втори член, който да действа като съдокладчик.

[…]

При провеждане на консултации с научно-консултативните групи, предвидени в член 56, параграф 2, комитетът предоставя на същите проектодоклада/ите за оценката, изготвен/и от докладчика или съдокладчика. Становището, прието от научно-съвещателната група, се предоставя на председателя на съответния комитет по начин, който гарантира спазването на сроковете, посочени в член 6, параграф 3 и член 31, параграф 3.

Съществената част на становището се включва в текста на доклада за оценката, публикуван в съответствие с член 13, параграф 3 и член 38, параграф 3.

При наличие на отправено искане за преразглеждане на някое от неговите становища, когато такава възмо[ж]ност е предвидена в законодателството на Съюза, съответният комитет определя друг докладчик и, ако е необходимо, дру[г] съдокл[адч]ик, различни от определените за първоначалното становище. Процедурата по преразглеждане може да засяга само елементите от становището, които първоначално са определени от заявителя, и може да се основава само на научните данни, които са били налице, когато Комитетът е приел първоначалното становище. Заявителят може да поиска Комитетът да се консултира с научно-консултативна група във връзка с преразглеждането.

2. Държавите членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценката на лекарствени продукти за хуманна употреба, които, като се вземе предвид член 63, параграф 2, биха били на разположение като членове на работни и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, като едновременно с това посочва техните квалификации и конкретните области, в които са специалисти.

Агенцията поддържа текущо актуализиран списък на акредитираните експерти. Списъкът включва експертите, посочени в първа алинея, и други пряко назначени от Агенцията експерти. Списъкът подлежи на актуализиране“.

8 Съгласно член 63, параграф 2 от същия регламент:

„Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите нямат финансови или други интереси във фармацевтичната индустрия, което би засегнало тяхната безпристрастност. Същите се ангажират да изпълняват задачите си обективно и в полза на обществения интерес и да предоставят годишна декларация за своите финансови интереси. Всички непреки интереси, които могат да имат потенциално отношение към въпросната индустрия, се вписват в регистър, съхраняван от Агенцията, до който при поискване може да бъде осигурен достъп на обществеността в офисите на Агенцията.

Кодексът за поведение на Агенцията регламентира прилагането на настоящия член при подходящо акцентиране на въпроса за приемането на подаръци.

Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите, участващи в заседанията на работните групи на Агенцията, декларират на всяко заседание своите конкретни интереси, които могат да бъдат възприети като нарушаващи тяхната независимост в контекста на обсъжданите въпроси. Тези декларации са публично достояние“.

Регламент (ЕО) № 141/2000

9 Съображение 7 от Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 5, стр. 233) гласи:

„[…] лекарствените продукти сираци следва да се подложат на обичайната процедура на оценка; […]“.

Кодексът за поведение на ЕМА

10 European Medicines Agency Code of Conduct (Кодекс за поведение на Европейската агенция по лекарствата) в редакцията му от 16 юни 2016 г. (EMA/385894/2012 rev.1.) (наричан по-нататък „Кодексът за поведение на ЕМА“) предвижда в точка 2.3.3:

„Що се отнася до членовете на управителния съвет или на научните комитети, докладчиците и експертите, както и до персонала на ЕМА, за участието в дейностите на ЕМА се изисква представянето на подписана декларация за интереси и от анализ на така декларираните интереси. Ограниченията, които се прилагат към съответните лица по отношение на задачите, които могат да им бъдат възложени в контекста на ролята и отговорностите на ЕМА, ще зависят от техните конкуриращи се интереси и от изпълняваните функции. Съответните ограничения са описани подробно в документите с насоки за политиката на Агенцията“.

Политиката на ЕМА

11 European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (Политика на Европейската агенция по лекарствата относно разглеждането на конкуриращи се интереси на членовете на научните комитети и експертите) в редакцията ѝ от 6 октомври 2016 г. (EMA/626261/2014. Rev. 1, наричана по-нататък „политиката на ЕМА“) съдържа точка 3.2.2, озаглавена „Други определения“, която дава следното определение на понятието „фармацевтично предприятие“:

„Фармацевтично предприятие“ означава всяко физическо или юридическо лице, чиято цел е да открива, разработва, произвежда, продава и/или разпространява лекарствени продукти. За целите на настоящата политика определението включва предприятия, на които е възложено по силата на договор да извършват дейности, свързани с откриването, разработването, производството, пускането на пазара и поддържането на лекарствени продукти (които могат да се извършват и в рамките на предприятието).

В това отношение организациите за клинични изследвания или консултантските дружества, които предоставят съвети или услуги, свързани с горепосочените дейности, попадат в обхвата на определението за фармацевтично предприятие.

Физическите или юридическите лица, които не попадат в обхвата на това определение, но са i) контролиращи (т.е. притежават мажоритарен дял във фармацевтично предприятие или упражняват значително влияние върху процесите на вземане на решения в такова предприятие), ii) контролирани от или iii) под общ контрол на фармацевтично предприятие, се считат за фармацевтични предприятия за целите на настоящата политика.

Независимите изследователи и научноизследователските институти, включително университетите и научните дружества, са изключени от обхвата на настоящото определение“.

12 Съгласно точка 4.1. от политиката на ЕМА, озаглавена „Цели на политиката“:

„Основната цел на тази политика е да се гарантира, че членовете на научните комитети и експертите, участващи в дейностите на Агенцията, нямат интереси във фармацевтичната промишленост, които биха могли да засегнат тяхната безпристрастност, в съответствие с изискванията на законодателството на Съюза. Следва обаче да се намери баланс с необходимостта да се осигурят най-добрите (специализирани) научни познания за оценката и надзора на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба. Поради това е изключително важно да се търси оптимален баланс между периода на изчакване за декларираните интереси и поддържането на знанията на експертите.

За да се постигне тази цел и да се намери гореспоменатият баланс, вниманието ще бъде насочено към естеството на декларирания интерес, преди да се определи продължителността на евентуалните ограничения“.

13 Точка 4.2.1.2. от тази политика е озаглавена „Ограничения на участието в дейностите на Агенцията“ и гласи:

„Равнища на ограничение и срокове, които трябва да се вземат предвид

– Участието на лицето в дейностите на Агенцията се ограничава, като се вземат предвид три фактора: естеството на декларирания интерес, времевият период, през който този интерес съществува, както и видът на дейността. Прилага се следната методология: първо се разглежда естеството на декларирания интерес в рамките на конкретната дейност на Агенцията, преди да се определи продължителността на прилагане на всяко ограничение.

– По правило настояща […] работа във фармацевтично предприятие или настоящи финансови интереси във фармацевтичната промишленост са несъвместими с участието в дейностите на Агенцията. Изключение от това общо правило се прави за вещото лице. Настоящите финансови интереси са съвместими с участието му като вещо лице.

– Изискванията за принадлежност към решаващите органи (тоест научните комитети) са по-строги от изискванията, свързани с консултативните органи (тоест научно-консултативните групи (НКГ) и ad hoc експертните групи).

– Също така изискванията към председателите/заместник-председателите на научните комитети са по-строги от изискванията за председателите/заместник-председателите на други форуми и за членовете на научните комитети и на другите форуми. По подобен начин изискванията към докладчиците (или изпълняващите еквивалентна ръководна/водеща роля) и към официално назначените оценители, извършващи партньорска оценка, са по-строги от изискванията за другите членове на научните форуми.

– Периодът от време, който трябва да се вземе предвид в зависимост от декларирания пряк или непряк интерес, е или настоящ, или през последните три години, или в някои случаи, […], по-дълъг […].

[…]

Специфични случаи на продукти съперници

В конкретния случай на продукти съперници (по-рано известни като „конкурентни продукти“) се прилага двустепенен подход:

– Понятието „продукти съперници“ се отнася до ситуации, в които съществуват само много малък брой продукти съперници (един или два). Същото важи и за господстващата търговска марка, когато се разглежда генеричен продукт,

– Що се отнася до широките показания, доколкото много продукти са разрешени за едно и също показание, съществуващият обем на конкуренцията достатъчно отслабва потенциалните интереси.

В ситуациите, в които има само малък брой продукти съперници, както е посочено по-горе, последиците ще се отнасят до председателите и заместник-председателите на научните комитети и на работните групи, както и до докладчиците и други членове с ръководна/съвместна ръководна роля и до официално назначените оценители, извършващи партньорска оценка“.

Обстоятелствата по спора

14 Обстоятелствата по спора са изложени в точки 1—11 от обжалваното съдебно решение и могат да бъдат обобщени по следния начин.

15 Pharma Mar SA е дружество, което извършва дейност в областта на онкологичните изследвания. На 16 ноември 2004 г. получава съгласно Регламент № 141/2000 обозначение на лекарствения продукт Aplidin, чието активно вещество е plitidepsine, като лекарствен продукт сирак за лечението на множествения миелом, който е тежка форма на рак на костния мозък.

16 На 21 септември 2016 г. Pharma Mar подава заявление до ЕМА за издаване на РТ с Aplidin на основание член 4 от Регламент № 726/2004. Това заявление за издаване на РТ се отнася до следното показание: „в комбинация с дексаметазон, за лечение на рецидивирал/рефрактерен множествен миелом при възрастни пациенти, които са получили най-малко три предшестващи терапии, включително бортезомиб, и или леналидомид, или талидомид“.

17 На 14 декември 2017 г. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба към ЕМА (наричан по-нататък „CHMP“) издава становище, в което препоръчва на Европейската комисия да отхвърли заявлението за издаване на РТ с Aplidin, с мотива че ефикасността и безопасността на продукта не са доказани в достатъчна степен и че поради това ползите не са по-големи от рисковете.

18 На 3 януари 2018 г. Pharma Mar подава до ЕМА на основание член 9, параграф 2 от Регламент № 726/2004 искане за преразглеждане на становището на CHMP, придружено от искане за консултация с научно-консултативна група в съответствие с член 62, параграф 1 от този регламент.

19 Процедурата по преразглеждане започва на 15 февруари 2018 г. На 7 март 2018 г. се провежда заседание на научно-консултативната група по онкология (наричана по-нататък „НКГ онкология“), която се състои от петима основни членове, шестима допълнителни експерти и двама представители на пациентите.

20 На 21 март 2018 г. Pharma Mar представя устно становище пред CHMP. На 22 март 2018 г. CHMP потвърждава становището си от 14 декември 2017 г. и е изготвено проекторешение на Комисията, с което се отхвърля заявлението за издаване на РТ с Aplidin.

21 На 17 юли 2018 г. Комисията приема спорното решение, което съдържа приложение, озаглавено „Научни заключения и основания за отказ, представени от ЕМА“, което съответства на становището на CHMP.

Жалбата пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

22 На 1 октомври 2018 г. Pharma Mar подава в секретариата на Общия съд жалба за отмяна на спорното решение.

23 В подкрепа на жалбата си Pharma Mar изтъква пет основания. Те са изведени от нарушение, първо, на задължението за безпристрастно разглеждане на заявлението за издаване на РТ с Aplidin от членовете на НКГ онкология, второ, на принципа на добра администрация, трето, на член 12 от Регламент № 726/2004 и на принципа на равно третиране, четвърто, на задължението за мотивиране, както и, пето, на правото на защита.

24 Първото основание се състои от две части. В рамките на първата част от това основание Pharma Mar оспорва липсата на безпристрастност, и по-специално участието в гласуването на двама експерти на НКГ онкология (наричани по-нататък общо „двамата експерти“). То поддържа, че те е трябвало да бъдат изключени от гласуването, тъй като са обявили интереси, несъвместими с безпристрастното разглеждане на заявлението за РТ с Aplidin. Pharma Mar визира, от една страна, преподавател (наричан по-нататък „първият експерт“), който е заместник-председател на НКГ онкология и един от петимата основни членове на тази НКГ. Този първи експерт е нает от университетски институт (наричан по-нататък „Институтът“), известно учебно заведение в областта на медицината. Според Pharma Mar Институтът оказва значително влияние върху университетската болница, в която се намира, и върху професионален център за клинични изследвания, които трябва да се квалифицират като организации за клинични изследвания и следователно да се приравнят на фармацевтични предприятия съгласно точка 3.2.2 от политиката на ЕМА. От друга страна, Pharma Mar визира друго лице, също преподавател и служител на Института (наричан по-нататък „вторият експерт“), който е един от шестимата допълнителни експерти в НКГ онкология и е заявил, че участва в разработването на конкурентни на Aplidin продукти.

25 В точка 84 от обжалваното съдебно решение Общият съд подчертава потенциалното влияние на НКГ онкология върху хода и резултата от процедурата за издаване на РТ с Aplidin, както и осигуряваната важна роля в рамките на тази група от първия експерт в качеството му на председател на заседанието от 7 март 2018 г. Следователно поради участието на двамата експерти в НКГ онкология, трудовото им правоотношение с университетската болница и дейностите на втория експерт във връзка с конкурентни на Aplidin лекарствени продукти Общият съд приема, че процедурата, довела до приемането на спорното решение, не предоставя достатъчно гаранции, за да се изключи всяко основателно съмнение за евентуална предубеденост.

26 Поради това в точка 85 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че първата част от първото основание следва да се уважи и поради това да се отмени спорното решение, без да е необходимо произнасяне по втората част от първото основание, нито по останалите основания на жалбата.

Исканията на страните

27 С жалбата си по дело C-6/21 P Федерална република Германия иска от Съда:

– да отмени обжалваното съдебно решение,

– да потвърди спорното решение и да отхвърли жалбата,

– при условията на евентуалност, да върне делото на Общия съд, и

– да осъди Pharma Mar да заплати съдебните разноски.

28 С жалбата си по дело C-16/21 P Република Естония иска от Съда:

– да отмени обжалваното съдебно решение, и

– да осъди всяка една от страните да понесат съответно направените от тях съдебни разноски в производството по обжалване.

29 Pharma Mar иска от Съда:

– да обяви, че не е необходимо да се произнася по жалбите или да ги отхвърли като недопустими или като неоснователни, и

– да осъди жалбоподателите да понесат направените от тях съдебни разноски, както и тези на Pharma Mar във връзка с производството по обжалване.

Производството пред Съда

30 С решение на председателя на Съда от 30 март 2021 г. жалбите по дела C-6/21 и C-16/21 са съединени за целите на писмените и устните фази на производствата и на съдебното решение.

31 С решения от 8 юли и 17 септември 2021 г. председателят на Съда допуска съответно Кралство Нидерландия и ЕМА да встъпят по дело C-6/21 P в подкрепа на исканията на Федерална република Германия.

32 С решения от 8 и 9 юли, както и от 17 септември 2021 г. председателят на Съда допуска съответно Кралство Нидерландия, Федерална република Германия и ЕМА да встъпят по дело C-16/21 P в подкрепа на исканията на Република Естония.

По жалбите пред Съда

33 В подкрепа на жалбата си по дело C-6/21 Федерална република Германия изтъква четири основания, изведени, първо, от нарушение на понятието „фармацевтично предприятие“ по смисъла на точка 3.2.2 от политиката на ЕМА, второ, от неправилно разпределяне на тежестта за излагане на фактите и на тяхното доказване, трето, от нарушение на понятието „конкурентен лекарствен продукт“ по смисъла на точка 4.2.1.2 от политиката на ЕМА при преценката на безпристрастността на експертите и четвърто, от липсата на решаващо влияние на втория експерт.

34 Що се отнася до Република Естония, в подкрепа на жалбата си по дело C-16/21 тя изтъква три основания, изведени, първо, от нарушение на понятието „фармацевтично предприятие“ по смисъла на точка 3.2.2 от политиката на ЕМА, второ, от нарушение на понятието „конкурентен лекарствен продукт“ по смисъла на точка 4.2.1.2 от политиката на ЕМА при преценката на безпристрастността на експертите и трето, от незачитане на ролята на експертите и на тяхното влияние върху заключенията на НКГ онкология.

35 Pharma Mar възразява, че жалбите, подадени от Федерална република Германия и Република Естония, са недопустими, и при условията на евентуалност оспорва основанията, изтъкнати от тези държави членки в подкрепа на съответните им жалби.

По възражението за недопустимост на жалбите

36 Pharma Mar счита, че жалбите са безпредметни и следователно трябва да бъдат обявени за недопустими. Всъщност от практиката на Съда следвало, че макар държавите членки и институциите на Съюза да не трябва да доказват наличието на специален интерес от подаването на жалба срещу решение на Общия съд, трябва също тази жалба да може, ако бъде уважена, да им донесе полза.

37 В случая обаче обжалваното съдебно решение само налагало на ЕМА да преразгледа отново в съответствие с изискването за безпристрастност заявлението за издаване на РТ с Aplidin. Това била причината, поради която Комисията и ЕМА решили да не подават жалба срещу обжалваното съдебно решение, а да се съсредоточат върху бързото започване на нова процедура по преразглеждане. Ето защо Pharma Mar иска от Съда да обяви служебно, че не е необходимо да се произнася по жалбите, които имат за цел само да изяснят хипотетични въпроси, които могат да се поставят едва по бъдещи дела.

38 В това отношение, що се отнася до правния интерес, от член 56, втора и трета алинея от Статута на Съда на Европейския съюз следва, че независимо дали са били страни по спора в първоинстанционното производство, държавите членки могат да обжалват решенията на Общия съд дори и ако не ги засягат пряко, тъй като не следва да доказват правен интерес, за да ги обжалват (вж. в този смисъл решения от 8 юли 1999 г., Комисия/Anic Partecipazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, т. 171, и от 21 декември 2011 г., Франция/People's Mojahedin Organization of Iran, C-27/09 P, EU:C:2011:853, т. 44 и 45).

39 Що се отнася до липсата на предмет, със съответните си жалби Федерална република Германия и Република Естония искат отмяна на обжалваното съдебно решение, което основава нередовността на процедурата за издаване на РТ с Aplidin на липсата на обективна безпристрастност на въпросните експерти. Настоящите жалби имат за цел да се признае законосъобразността на процедурата, довела до отхвърляне на заявлението за издаване на РТ, което във всички случаи показва, че те не са безпредметни.

40 Ето защо повдигнатото от Pharma Mar възражение за недопустимост следва да се отхвърли.

По първите основания по дела C-6/21 P и C-16/21 P — нарушение на точка 3.2.2 от политиката на ЕМА и на член 41, параграф 1 от Хартата

– Доводи на страните

41 С първото си основание Федерална република Германия и Република Естония оспорват точки 58—65 от обжалваното съдебно решение. Те поддържат, че политиката на ЕМА предоставя достатъчно гаранции, за да се изключи всяко съмнение относно безпристрастността на членовете на НКГ онкология, така че Общият съд тълкувал и

приложил неправилно точка 3.2.2 от тази политика и следователно нарушил правото на добра администрация, гарантирано в член 41, параграф 1 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“).

42 Тези държави членки твърдят, че в точки 61 и 65 от обжалваното съдебно решение Общият съд неправилно е приравнил университетската болница като цяло на „фармацевтично предприятие“ по смисъла на точка 3.2.2. от политиката на ЕМА. От това той също така неправилно заключил, че трудовото правоотношение, съществувало между тази болница и някои експерти на НКГ онкология, автоматично ги поставя в потенциално положение на конфликт на интереси, което може да породи съмнение относно тяхната безпристрастност.

43 Pharma Mar счита, че това основание трябва да се отхвърли по същество. Тази страна изтъква, че дори да се предположи, че ЕМА действително се ползва с твърдяната свобода на преценка, за да гарантира безпристрастността на експертите на тази агенция, политиката на ЕМА не съдържа конкретно приложимо в случая правило. Следователно ЕМА никога не е упражнявала това право на преценка при определянето на своята политика. В случая центърът за клетъчна терапия в университетската болница участва в разработването на продукт — съперник на Aplidin, без трето лице наблюдател да може лесно да прецени дали е спазена обективната безпристрастност, тъй като от правна гледна точка този център не е различен от университетската болница. Освен това Комисията не доказала липсата на контрол между университетската болница и този център. Впрочем Pharma Mar подчертава, че практиката на Съда изисква да се предоставят достатъчно гаранции, за да се изключи всяко основателно съмнение относно наличието на конфликт на интереси.

– Съображения на Съда

44 В самото начало следва да се разгледа доводът, изтъкнат от Pharma Mar в писмения му отговор, че по същество политиката на ЕМА е ирелевантна за преценката на безпристрастността на експерт от НКГ онкология, който е декларирал интереси във връзка с продукти съперници на лекарствени продукти сираци.

45 В това отношение най-напред следва да се отбележи, че в съображение 8 от Регламент № 726/2004 ясно се посочва, че с цел хармонизиране на вътрешния пазар на нови лекарствени продукти централизираната процедура на Съюза за издаване на разрешение следва да придобие задължителен характер за лекарствените продукти сираци. По-нататък, от съображение 7 от Регламент № 141/2000 следва, че за да могат пациентите, които страдат от редки заболявания, да имат право на лекарствени продукти, чието качество, безопасност и ефективност са равностойни на тези на лекарствените продукти, от които се ползват останалите пациенти, лекарствените продукти сираци следва да се подложат на обичайната процедура на оценка, с други думи, на предвидената в Регламент № 726/2004 процедура. Накрая, съгласно член 57, параграф 1 от последния регламент ЕМА отговаря за предоставянето на възможно най-качествено научно съдействие по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба, в съответствие с разпоредбите от законодателството на Съюза относно лекарствените продукти. Поради своя общ характер тази формулировка задължително включва лекарствените продукти сираци.

46 От това следва, както ЕМА заявява в съдебното заседание, че политиката на ЕМА е общ документ, който се прилага без разлика към всички лекарствени продукти, независимо дали са сираци. В този смисъл, противно на поддържаното от Pharma Mar, безпристрастността на експерт на НКГ онкология, който е декларирал интереси във връзка с продукти съперници на разглеждания лекарствен продукт сирак, може да се преценява с оглед на политиката на ЕМА.

47 След това уточнение трябва да се разгледат доводите на Федерална република Германия и на Република Естония, че в точка 61 от обжалваното съдебно решение Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е тълкувал широко понятието „фармацевтично предприятие“ по смисъла на точка 3.2.2 от политиката на ЕМА и така не е зачел широката свобода на преценка, предоставена на ЕМА от законодателя на Съюза, за да се гарантира безпристрастността на експертите на тази агенция, както и текста на тази точка 3.2.2.

48 В това отношение е важно да се отбележи, на първо място, че целта на Регламент № 726/2004, както следва по-специално от съображения 7 и 8 от него, е да се осигури ефективно функциониране на вътрешния пазар във фармацевтичния сектор и да се хармонизира вътрешният пазар на нови лекарствени продукти. Това е причината, поради която законодателят на Съюза посочва като правно основание на този регламент по-специално член 95 ЕО, тъй като тази разпоредба му позволява да приема мерки за сближаване на законовите, подзаконовите или административните разпоредби на държавите членки, които имат за цел създаването или функционирането на вътрешния пазар.

49 Както обаче Съдът вече е постановил, с израза „мерки за сближаване“, съдържащ се в член 95 ЕО, създателите на Договора са искали да предоставят на законодателя на Съюза свобода на преценка относно техниката на сближаване, която в зависимост от общия контекст и конкретните обстоятелства относно подлежащата на хармонизиране материя е най-подходяща за постигане на желания резултат, особено в области, характеризиращи се със сложни технически особености. Тази свобода на преценка може по-специално да се използва за намирането на най-подходящата техника за хармонизиране, когато планираното сближаване изисква физични, химични или биологични анализи и отчитане на научните постижения, свързани с въпросната материя (решение от 6 декември 2005 г., Обединено кралство/Парламент и Съвет, C-66/04, EU:C:2005:743, т. 45 и 46).

50 С оглед на така предоставената му с член 95 ЕО свобода на преценка законодателят на Съюза е избрал, що се отнася до изискването за безпристрастност на експертите на ЕМА, да определи ключови критерии в основния регламент и след това да възложи изпълнението им на тази агенция. Такава е целта на член 63 от Регламент № 726/2004, който налага на членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите на ЕМА задължения за безпристрастност и независимост, като същевременно уточнява, че изпълнението на тези изисквания е поверено на ЕМА, която следва да приеме кодекс за поведение.

51 Така законодателят на Съюза възлага на ЕМА да извършва претегляне между, от една страна, двойното изискване за безпристрастност и обективност на експертите ѝ, предвидено в член 63, параграф 2 от този регламент, и от друга страна, обществения интерес, посочен в член 57, параграф 1 от споменатия регламент, свързан с

необходимостта да се разполага с възможно най-качествено научно съдействие по всички поставени въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба.

52 На второ място, за да се позволи на ЕМА да преследва ефективно така възложената ѝ цел и предвид комплексните технически оценки, които трябва да извършва, широкото право на преценка, което ѝ е признато (вж. по аналогия решение от 18 юли 2007 г., Industrias Químicas del Vallés/Комисия, C-326/05 P, EU:C:2007:443, т. 75), се изразява по-специално в определянето на критериите, които трябва да са от първостепенно значение за безпристрастността и обективността на лицата, допринасящи за изготвянето на нейните научни становища.

53 В това отношение точка 2.3.3. от Кодекса за поведение на ЕМА на свой ред препраща към документите с насоки на тази агенция, за да се опишат подробно ограниченията, приложими за членовете на управителния съвет или на научните комитети, докладчиците и експертите. Тези ограничения, които са свързани с дейностите, ролята и отговорностите на всяко от тези лица в рамките на ЕМА, трябва да са в съответствие с техните конкуриращи се интереси и с възложената им роля.

54 Така точка 4.1., първа алинея от политиката на ЕМА, която конкретизира член 57, параграф 1 от Регламент № 726/2004, гласи, че „[о]сновната цел на тази политика е да се гарантира, че членовете на научните комитети и експертите, участващи в дейностите на Агенцията, нямат интереси във фармацевтичната промишленост, които биха могли да засегнат тяхната безпристрастност, в съответствие с изискванията на законодателството на Съюза. Следва обаче да се намери баланс с необходимостта да се осигурят най-добрите (специализирани) научни познания за оценката и надзора на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба. Поради това е изключително важно да се търси оптимален баланс между периода на изчакване за декларираните интереси и поддържането на знанията на експертите.

55 Освен това точка 4.2.1.2. от тази политика предвижда, че „[п]о правило настояща работа във фармацевтично предприятие или настоящи финансови интереси във фармацевтичната промишленост са несъвместими с участието в дейностите на Агенцията. […]“.

56 На трето място, както следва от текста на точка 3.2.2 от политиката на ЕМА, посочена в точка 11 от настоящото съдебно решение, най-напред следва да се определи дали университетската болница може да бъде приравнена на „научноизследователските институти“ и следователно да бъде изключена от приложното поле на определението за „фармацевтично предприятие“. При утвърдителен отговор след това е необходимо да се провери дали обстоятелството, че университетската болница контролира центъра за клетъчна терапия, за който е безспорно, че представлява фармацевтично предприятие, води до лишаването ѝ от възможността да се ползва от това изключване.

57 По първия въпрос, от текста на посочената разпоредба следва, че докато първите три алинеи съдържат позитивно определение на „фармацевтично предприятие“, последната алинея от нея изключва от приложното поле на това определение „независимите изследователи и научноизследователските институти, включително университетите и научните дружества“. С оглед на използваната формулировка, по-специално на израза „включително“, това изброяване не може да се счита за изчерпателно.

58 От телеологичното тълкуване на точка 3.2.2. от политиката на ЕМА впрочем следва, че университетските болници трябва да се приравнят на научноизследователски институти.

59 Всъщност, първо, наименованието на университетските болници свидетелства за близостта, която имат с даден университет, който от своя страна е изрично изключен от периметъра на „фармацевтичното предприятие“.

60 Второ, както отбелязва Общият съд в точка 57 от обжалваното съдебно решение, университетската болница изпълнява тройна роля: обслужване, образование и научни изследвания. Както поддържат Федерална република Германия и Република Естония, университетите и университетските болници се посвещават основно и по общо правило, по силата на закона, на научни изследвания с нестопанска цел в интерес на здравето, те са подчинени на редица строги етични норми в рамките на извършваните от тях изследвания и не участват в продажбата на лекарствени продукти.

61 Трето, както правилно посочват Република Естония, Кралство Нидерландия и ЕМА в писмените си изявления и в съдебното заседание, изключването на университетските болници от понятието „фармацевтично предприятие“ по смисъла на точка 3.2.2 от политиката на ЕМА допринася за постигането на баланс между необходимостта от извършване, от една страна, на безпристрастно разглеждане на заявленията за издаване на РТ с лекарствен продукт и от друга страна, на внимателен и възможно най-точен научен анализ на въпросите, които се поставят при оценката на даден лекарствен продукт. Все пак, за да се постигне този баланс, изглежда необходимо, както подчертават тези страни, да се разреши на ЕМА да определя за експерти лица, които принадлежат към персонала на университетски болници, тъй като в съответствие с точка 4.2.1.2, втора алинея от тази политика тя не може да определя за експерти, освен за вещи лица, лица, които работят във фармацевтичната промишленост или имат настоящи финансови интереси.

62 От гореизложените съображения следва, че университетските болници трябва да бъдат изключени от приложното поле на понятието „фармацевтично предприятие“ по смисъла на точка 3.2.2 от посочената политика.

63 След това трябва да се провери и дали фактът, че дадена университетска болница контролира фармацевтично предприятие, в случая центъра за клетъчна терапия, води до констатацията, че посочената болница не попада в обхвата на това изключване.

64 Съгласно четвъртата и последна алинея относно понятието „фармацевтично предприятие“, определено в точка 3.2.2. от политиката на ЕМА, „[н]езависимите изследователи и научноизследователските институти, включително университетите и научните дружества, са изключени от обхвата на [това] определение“. Формулирана еднозначно, тази разпоредба не предвижда никаква дерогация във връзка с предвиденото в нея изключване.

65 Все пак ЕМА по същество подчертава в съдебното заседание, че често университетските болници разполагат с малко образувание, което произвежда лекарствени продукти и отговаря на критериите, за да се квалифицира като „фармацевтично предприятие“, било защото тези лекарствени продукти разполагат с кратък срок на годност, което предполага да могат да бъдат прилагани много бързо след производството им, било защото трябва да бъдат произведени от биологични материали, взети от пациентите. В този контекст пълното изключване на научноизследователските институти от приложното поле на определението за „фармацевтично предприятие“ по смисъла на точка 3.2.2 от политиката

на ЕМА свидетелства за намерението на ЕМА в рамките на предоставеното ѝ от законодателя на Съюза правомощие, както бе припомнено в точки 50 и 51 от настоящото съдебно решение, да изключи от приложното поле на това определение научноизследователските институти, а оттам и университетските болници.

66 Освен това прилагането спрямо дадена университетска болница на критерия за контрол, посочен в трета алинея от споменатото определение за фармацевтично предприятие, би лишило от полезно действие изключването, предвидено в четвъртата алинея на същото определение. Всъщност тази болница би била напълно лишена от възможността да се ползва от това изключване, щом контролира образувание, отговарящо на критериите за фармацевтично предприятие, и то независимо каква част от персонала ѝ е заета в това образувание.

67 Да се приеме, че целият персонал на дадена университетска болница е нает от „фармацевтично предприятие“ по смисъла на точка 3.2.2 от тази политика, би било в противоречие и с целта на член 57, параграф 1 във връзка със съображение 19 от Регламент № 726/2004, както и с точка 4.1 от посочената политика, а именно да се постигне оптимален баланс между изискването за безпристрастност на членовете на научните комитети и експертите, участващи в дейностите на Агенцията, и необходимостта да са налице възможно най-добрите научни становища.

68 В случая Република Естония посочва в съдебното заседание, като се основава на статистическите данни за 2021 г., че подобно тълкуване би довело до това да се приеме, че 4 656-мата служители, наети от университетската болница в Тарту (Естония), която е единствената университетска болница в тази държава, работят за фармацевтично предприятие, въпреки че само четирима служители са заети в производството на лекарствени продукти. В съдебното заседание Федерална република Германия посочва също, че в най-голямата университетска болница в Германия, а именно болницата „Шарите“ в Берлин, работят 20 900 служители, от които само най-много стотина са заети в производствените структури с търговска цел на болницата.

69 Така предвиждането на пълно изключване на експерти от университетските болници от участието в научните становища на ЕМА, с мотива че такива болници разполагат в своите рамки с едно или няколко образувания, които могат да съставляват фармацевтични предприятия по смисъла на точка 3.2.2 от политиката на ЕМА, може да предизвика недостиг на експерти със задълбочени медицински познания в определени научни области, по-специално в областта на лекарствените продукти сираци и иновативните лекарства. Съгласно преписката, с която разполага Съдът, персоналът на университетите и университетските болници всъщност представлява най-голямата част от мрежата от експерти, от които ЕМА иска да дадат научно становище в рамките на процедурата на оценка на заявлението за издаване на РТ с лекарствен продукт.

70 Изключването от приложното поле на понятието „фармацевтично предприятие“, определено в точка 3.2.2 от политиката на ЕМА, предвидено в четвърта алинея от това определение, обаче не се прилага за образуванията, контролирани от университетска болница, които сами по себе си отговарят на критериите за „фармацевтично предприятие“ по смисъла на първа алинея от посоченото определение.

71 Поради това лицата, които са наети от образувание, контролирано от университетска болница, или които в по-широк план сътрудничат с нея, не следва да изразяват научно становище за ЕМА, ако това образувание отговаря на критериите на понятието „фармацевтично предприятие“, както е определено в точка 3.2.2 от политиката на ЕМА.

72 Подобно тълкуване може да осигури оптимален баланс между изискването за безпристрастност на експертите, участващи в дейностите на Агенцията, и изискването за високи постижения на привлечените експерти.

73 От това следва, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като в случая е приел, че университетската болница представлява „фармацевтично предприятие“ по смисъла на първата алинея от определението на това понятие, съдържащо се в точка 3.2.2. от политиката на ЕМА, само поради факта че контролира център за клетъчна терапия, който от своя страна отговаря на критериите за „фармацевтично предприятие“ по смисъла на тази разпоредба.

74 Ето защо следва да се уважат първите основания по дела C-6/21 P и C-16/21 P, изведени от нарушение на точка 3.2.2 от политиката на ЕМА.

75 Тъй като първите основания, изтъкнати от Федерална република Германия и Република Естония, са уважени, обжалваното съдебно решение следва да се отмени, без да е необходимо да се разглеждат останалите основания за обжалване, изложени от тези страни.

По връщането на делото на Общия съд

76 Съгласно член 61, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз, ако жалбата е основателна, при отмяна на решението на Общия съд Съдът може да постанови окончателно решение по делото, когато фазата на производството позволява това, или да върне делото на Общия съд за постановяване на решение.

77 В случая, тъй като фазата на производството не позволява да се постанови окончателно решение по същество, делото следва да се върне на Общия съд за ново разглеждане.

По съдебните разноски

78 Тъй като спорът се връща на Общия съд за ново разглеждане, Съдът не следва да се произнася по съдебните разноски, свързани с производството по обжалване.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

1) Отменя решение на Общия съд на Европейския съюз от 28 октомври 2020 г., Pharma Mar/Комисия (T-594/18, непубликувано, EU:T:2020:512).

2) Връща дело T-594/18 на Общия съд на Европейския съюз.

3) Не се произнася по съдебните разноски.

Подписи