



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

22. června 2023 \*

„Kasační opravný prostředek – Veřejné zdraví – Humánní léčivé přípravky – Nařízení (ES) č. 726/2004 – Zamítnutí registrace humánního léčivého přípravku – Aplidin – plitidepsin – Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) – Nestrannost expertů vědecké poradní skupiny (SAG) – Pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky týkající se řešení konkurenčních zájmů členů vědeckých výborů a odborníků – Pojem ‚farmaceutická společnost‘ – Rozsah výjimky pro ‚výzkumné ústavy‘ – Pojem ‚konkurenční výrobek‘ “

Ve spojených věcech C-6/21 P a C-16/21 P,

jejichž předmětem jsou dva kasační opravné prostředky na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie podané dne 7. ledna 2021,

**Spolková republika Německo**, zástupci: původně J. Möller a S. Heimerl, poté J. Möller a P.-L. Krüger, jako zmocněnci (C-6/21 P),

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelka),

podporovaná:

**Nizozemským královstvím**, zástupci: M. K. Bulterman, J. Langer a C. S. Schillemans, jako zmocněnci,

**Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)**, zástupci: S. Drosos, H. Kerr a S. Marino, jako zmocněnci,

vedlejšími účastníky v řízení o kasačním opravném prostředku,

další účastnice řízení:

**Pharma Mar SA**, se sídlem v Colmenar Viejo (Španělsko), zástupci: M. Merola a V. Salvatore, avvocati,

žalobkyně v prvním stupni,

**Evropská komise**, zástupci: L. Haasbeek a A. Sipos, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

\* Jednací jazyk: angličtina.

a

**Estonská republika**, zastupci: N. Grünberg, jako zmocněnkyně (C-16/21 P),

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelka),

podporovaná:

**Spolkovou republikou Německo**, zástupci: původně J. Möller a S. Heimerl, poté J. Möller a D. Klebs a nakonec J. Möller a P.-L. Krüger, jako zmocněnci,

**Nizozemským královstvím**, zástupci: M. K. Bulterman, J. Langer a C. S. Schillemans, jako zmocněnci,

**Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)**, zástupci: S. Drosos, H. Kerr a S. Marino, jako zmocněnci,

vedlejšími účastníky v řízení o kasačním opravném prostředku,

další účastnice řízení:

**Pharma Mar SA**, se sídlem v Colmenar Viejo, zástupci: M. Merola a V. Salvatore, avvocati,

žalobkyně v prvním stupni,

**Evropská komise**, zastupci: L. Haasbeek a A. Sipos, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení: K. Jürimäe, předsedkyně senátu, M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen a M. Gavalec (zpravodaj), soudci,

generální advokát: J. Richard de la Tour,

za soudní kancelář: M. Longar, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 12. října 2022,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 12. ledna 2023,

vydává tento

## Rozsudek

- 1 Příslušnými kasačními opravnými prostředky se Spolková republika Německo a Estonská republika domáhají zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 28. října 2020, Pharma Mar v. Komise (T-594/18, nezveřejněný, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2020:512), ve kterém Tribunál zrušil prováděcí rozhodnutí Komise C(2018) 4831 final ze dne 17. července 2018, jímž

bylo odmítnuto udělit registraci podle nařízení (ES) č. 726/2004 humánnímu léčivému přípravku Aplidin – plitidepsin (dále jen „sporné rozhodnutí“) na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a zřizuje se jím Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012 (Úř. věst. 2012, L 316, s. 38) (dále jen „nařízení č. 726/2004“).

## Právní rámec

### *Nařízení č. 726/2004*

2 Body 7, 8 a 19 odůvodnění nařízení č. 726/2004 zní:

„(7) Zkušenosti získané od přijetí směrnice Rady 87/22/EHS ze dne 22. prosince 1986 o sblížování vnitrostátních opatření týkajících se uvádění léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, zejména těch, které jsou vyrobeny biotechnologií, na trh [(Úř. věst. 1987, L 15, s. 38)], ukázaly, že je nezbytné vytvořit centralizovaný postup pro registraci povinný pro léčivé přípravky vyrobené špičkovou technologií, zejména ty, které jsou výsledkem biotechnologických procesů, s cílem udržet vysokou úroveň vědeckého hodnocení těchto léčivých přípravků v Evropské unii a zachovat tak důvěru pacientů a zdravotnických pracovníků v hodnocení. [...] Tento přístup by měl být zachován zejména s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu ve farmaceutickém odvětví.

(8) S cílem harmonizovat vnitřní trh pro nové léčivé přípravky by tento postup měl být povinný rovněž pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění [...]

[...]

(19) Hlavním úkolem [Evropské agentury pro léčivé přípravky, (dále jen ‚agentura‘ nebo ‚EMA‘)] by mělo být poskytování nejlepších možných vědeckých stanovisek institucím Společenství a členskými státy s cílem umožnit jim vykonávat pravomoci týkající se registrace léčivých přípravků a dozoru nad nimi, které jim ukládají právní předpisy Společenství v oblasti léčivých přípravků. Společenství by mělo registraci udělit až poté, co agentura provede jednotné vědecké hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, za použití nejvyšších možných standardů, prostřednictvím rychlého postupu zajišťujícího úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy.“

3 Článek 9 odst. 1 a 2 tohoto nařízení zní:

„1. Agentura neprodleně informuje žadatele, pokud stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky uvádí, že

a) žádost nesplňuje kritéria pro registraci stanovená tímto nařízením;

[...]

2. Do 15 dnů po obdržení stanoviska uvedeného v odstavci 1 může žadatel písemně oznámit agentuře, že hodlá požádat o přezkum stanoviska.[...]"

4 Hlava IV uvedeného nařízení, nadepsaná „Evropská agentura pro léčivé přípravky – Povinnosti a administrativní struktura“, obsahuje kapitolu 1 nazvanou „Úkoly agentury“, která se skládá z článků 55 až 66 téhož nařízení.

5 Článek 56 nařízení č. 726/2004 ve svých odstavcích 1 a 2 stanoví:

„1. Součástí agentury jsou:

a) Výbor pro humánní léčivé přípravky, který je příslušný pro přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků;

[...]

c) Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění;

[...]

da) Výbor pro moderní terapie;

[...]

2. Každý z výborů uvedených v odst. 1 písm. a) až d) může zřídit stálé a dočasné pracovní skupiny. Výbory uvedené v odst. 1 písm. a) a b) mohou zřídit vědecké poradní skupiny v souvislosti s hodnocením specifických typů léčivých přípravků nebo léčby, na něž může dotýčný výbor přenést určité úkoly spojené s vypracováním vědeckých stanovisek uvedených v článcích 5 a 30.

Při zřizování pracovních skupin a vědeckých poradních skupin výbory ve svých jednacích řádech uvedených v čl. 61 odst. 8 stanoví

a) jmenování členů těchto pracovních skupin a vědeckých poradních skupin ze seznamů odborníků uvedených v čl. 62 odst. 2 druhém pododstavci; a

b) konzultaci těchto pracovních skupin a vědeckých poradních skupin.“

6 Článek 57 tohoto nařízení v odstavci 1 stanoví:

„Agentura poskytne členským státům a orgánům Společenství nejlepší možné vědecké poradenství ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena v souladu s právními předpisy Společenství týkajícími se léčivých přípravků.

[...]"

7 Článek 62 uvedeného nařízení v odstavcích 1 a 2 stanoví:

„1. Má-li v souladu s tímto nařízením některý z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 zhodnotit humánní léčivý přípravek, jmenuje jednoho ze svých členů, aby působil jako zpravodaj,

s přihlédnutím k odborným poznatkům, které má členský stát k dispozici. Dotyčný výbor může jmenovat druhého člena, aby působil jako spoluzpravodaj.

[...]

Při konzultaci s vědeckými poradními skupinami uvedenými v čl. 56 odst. 2 jim výbor zašle návrh zprávy o hodnocení vypracovaný zpravodajem nebo spoluzpravodajem. Stanovisko vydané vědeckou poradní skupinou se zašle předsedovi příslušného výboru tak, aby bylo zajištěno dodržení lhůt stanovených v čl. 6 odst. 3 a v čl. 31 odst. 3.

Obsah tohoto stanoviska se zahrne do zprávy o hodnocení zveřejněné na základě čl. 13 odst. 3 a čl. 38 odst. 3.

Pokud je požadován přezkum některého z jeho stanovisek a právo Unie takovou možnost stanoví, jmenuje dotyčný výbor jiného zpravodaje a v případě potřeby i jiného spoluzpravodaje, než jsou ti, kteří byli jmenováni pro původní stanovisko. Přezkum se může zabývat pouze těmi body stanoviska, které byly původně označeny žadatelem, a může být založen pouze na vědeckých údajích, které byly dostupné v době, kdy výbor přijal původní stanovisko. Žadatel může požádat, aby výbor v souvislosti s přezkumem konzultoval vědeckou poradní skupinu.

2. Členské státy předají agentuře jména vnitrostátních odborníků s prokázanými zkušenostmi s hodnocením humánních léčivých přípravků, kteří se na základě čl. 63 odst. 2 mohou účastnit práce v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách kteréhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, a uvedou jejich kvalifikaci a odbornou specializaci.

Agentura vede aktuální seznam akreditovaných odborníků. Seznam zahrnuje odborníky uvedené v prvním pododstavci a další odborníky jmenované přímo agenturou. Tento seznam se aktualizuje.“

8 Článek 63 odst. 2 téhož nařízení zní:

„Členové správní rady, členové výborů, zpravodajové a odborníci nesmějí mít ve farmaceutickém průmyslu finanční nebo jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Zavazují se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o svých finančních zájmech. Veškeré nepřímé zájmy, které by mohly souviset s tímto průmyslem, se zapisují do rejstříku vedeného agenturou, jenž je v prostorách agentury na vyžádání přístupný veřejnosti.

Kodex chování agentury stanoví prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména ohledně přijímání darů.

Členové správní rady, členové výborů, zpravodajové a odborníci, kteří se účastní zasedání nebo pracovních skupin agentury, učiní při každém jednání prohlášení o jakýchkoli zvláštních zájmech, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost, s ohledem na pořad jednání. Tato prohlášení se zpřístupní veřejnosti.“

### ***Nařízení (ES) č. 141/2000***

- 9 Bod 7 odůvodnění nařízení (ES) č. 141/2000 Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. 2000, L 18, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 21) zní:

„[...] léčivé přípravky pro vzácná onemocnění by měly být [...] předloženy k normálnímu procesu hodnocení [...]“

### ***Kodex chování EMA***

- 10 European Medicines Agency Code of Conduct (kodex chování Evropské agentury pro léčivé přípravky), ve znění ze dne 16. června 2016 (EMA/385894/2012 rev.1.) (dále jen „kodex chování EMA“), v bodě 2.3.3 stanoví:

„Pokud jde o členy správní rady nebo vědeckých výborů, zpravodaje a odborníky, jakož i o zaměstnance EMA, je zapojení do činnosti agentury EMA podmíněno zasláním podepsaného prohlášení o zájmech a analýzou takto deklarovaných zájmů. Omezení vztahující se na dotyčné osoby, pokud jde o úkoly, které jim mohou být svěřeny v rámci poslání a povinností EMA, budou záviset na jejich konkurenčních zájmech a vykonávaných funkcích. Příslušná omezení jsou podrobně popsána v pokynech agentury.“ *(neoficiální překlad)*

### ***Pokyny EMA***

- 11 European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (Pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky týkající se řešení konkurenčních zájmů členů vědeckých výborů a odborníků) ve znění ze dne 6. října 2016 (EMA/626261/2014. Rev. 1, dále jen „pokyny EMA“) obsahují bod 3.2.2, nadepsaný „Další definice“, který definuje pojem „farmaceutická společnost“ následovně:

„ ‚Farmaceutickou společností‘ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, jejímž účelem je objevovat, vyvíjet, vyrábět, uvádět na trh a/nebo distribuovat léčivé přípravky. Pro účely těchto pokynů zahrnuje definice společnosti, které jsou smluvně pověřeny prováděním činností souvisejících s objevováním, vývojem, výrobou, uváděním na trh a údržbou léčivých přípravků (které mohou probíhat i v rámci společnosti).

V tomto ohledu spadají instituce klinického výzkumu nebo poradenské společnosti poskytující poradenství nebo služby související s výše uvedenými činnostmi pod definici farmaceutické společnosti.

Fyzické nebo právnické osoby, které nespadají pod tuto definici, ale které i) kontrolují farmaceutickou společnost (tj. mají kontrolní podíl nebo významný vliv na rozhodovací procesy farmaceutické společnosti), ii) jsou jí kontrolovány nebo iii) jsou pod její společnou kontrolou, se pro účely těchto pokynů považují za farmaceutické společnosti.

Nezávislí výzkumní pracovníci a výzkumné ústavy, včetně univerzit a vědeckých společností, jsou z oblasti působnosti této definice vyloučeni.“

- 12 V bodě 4.1 pokynů EMA, nadepsaném „Cíle pokynů“, se uvádí:

„Hlavním cílem těchto pokynů je zajistit, aby členové vědeckých výborů a odborníci zapojení do činnosti agentury neměli zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nezálibanost v souladu s požadavky unijního práva. Je však třeba nalézt rovnováhu s potřebou zajistit si nejlepší vědecké poznatky (odborníky) pro posuzování humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi. Je proto nanejvýš důležité hledat optimální rovnováhu mezi lhůtou na rozmyšlenou pro nahlášené zájmy a udržení si odborných znalostí.

Aby bylo dosaženo tohoto cíle a výše uvedené rovnováhy, je třeba se nejprve zaměřit na povahu nahlášeného zájmu a teprve poté stanovit dobu trvání jakéhokoli případného omezení.“

- 13 Bod 4.2.1.2 těchto pokynů, nadepsaný „Omezení zapojení do činností agentury“, zní:

„Úroveň omezení a doby, které je třeba zohlednit

- Zapojení jednotlivce do činností agentury je omezeno zohledněním tří faktorů: povahy nahlášeného zájmu, období, během něhož tento zájem trval, a druhu činnosti. Použije se tato metodika: nejprve se zkoumá povaha nahlášeného zájmu v souvislosti s konkrétní činností agentury, a teprve poté se určí doba trvání jakéhokoliv omezení.
- Obecně platí, že současné zaměstnání [...] ve farmaceutické společnosti nebo současné finanční zájmy ve farmaceutickém průmyslu jsou neslučitelné s účastí na činnosti agentury. Výjimkou z tohoto obecného pravidla je svědectví znalce. Současné finanční zájmy jsou s takovým svědectvím slučitelné.
- Požadavky na účast v rozhodovacích orgánech (tj. vědeckých výborech) jsou přísnější než pro poradní orgány (tj. vědeckých poradních skupinách a skupinách odborníků ad hoc).
- Požadavky kladené na předsedy/místopředsedy vědeckých výborů jsou rovněž přísnější než požadavky kladené na předsedy/místopředsedy ostatních fór a na členy vědeckých výborů a ostatních fór. Stejně tak pro zpravodaje (nebo rovnocenné vedoucí/koordinační funkce) a formálně jmenované hodnotitele platí přísnější požadavky než pro ostatní členy vědeckých fór.
- Časové období, které je třeba zohlednit ve vztahu k nahlášenému přímému nebo nepřímému zájmu, je buď aktuální období, nebo období posledních tří let, nebo v některých případech, [...] období delší.
- [...]

Zvláštní případy konkurenčních výrobků

V konkrétním případě konkurenčních výrobků se uplatňuje dvoustupňový přístup:

- pojem konkurenční výrobky se vztahuje na situace, kdy existuje pouze velmi malý počet (jeden až dva) konkurenčních výrobků. Totéž by platilo pro dominantní ochrannou známku při posuzování generického výrobku;

- pokud jde o široké indikace, tak vzhledem k tomu, že pro stejnou indikaci je povoleno mnoho přípravků, stávající objem konkurence dostatečně rozmělnuje potenciální zájmy.

V situacích, kdy existuje pouze několik konkurenčních výrobků, jak je uvedeno výše, se důsledky budou týkat předsedů a místopředsedů vědeckých výborů a pracovních skupin, jakož i zpravodajů a dalších členů s vedoucí/spoluvedoucí úlohou a formálně jmenovaných hodnotitelů.“ (*Citované pasáže Pokynů EMA jsou neoficiálním překladem*)

### **Skutečnosti předcházející sporu**

- 14 Skutečnosti předcházející sporu jsou vylíčeny v bodech 1 až 11 napadeného rozsudku a lze je shrnout následovně.
- 15 Pharma Mar SA je společnost, která vykonává svou činnost v oblasti onkologického výzkumu. Dne 16. listopadu 2004 získala na základě nařízení č. 141/2000 pro léčivý přípravek Aplidin, jehož účinnou látkou je plitidepsin, označení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění určeného pro léčbu mnohočetného myelomu, což je závažná forma rakoviny kostní dřene.
- 16 Dne 21. září 2016 podala společnost Pharma Mar na základě článku 4 nařízení č. 726/2004 žádost o registraci léčivého přípravku Aplidin k EMA. Tato žádost o registraci léčivého přípravku se týkala následující indikace: „v kombinaci s dexamethasonem k léčbě relabujícího/refrakterního mnohočetného myelomu u dospělých pacientů, kteří již podstoupili alespoň tři předchozí léčby, včetně léčby bortezomibem, lenalidomidem či thalidomidem“.
- 17 Dne 14. prosince 2017 vydal Výbor pro humánní léčivé přípravky EMA (dále jen „výbor“) stanovisko, v němž doporučil Evropské komisi, aby zamítla žádost o registraci léčivého přípravku Aplidin z důvodu, že nebyla dostatečně prokázána účinnost a bezpečnost výrobku, a tedy přínosy nepřevažují nad riziky.
- 18 Dne 3. ledna 2018 předložila společnost Pharma Mar agentuře na základě čl. 9 odst. 2 nařízení č. 726/2004 žádost o přezkum stanoviska výboru spolu s žádostí o konzultaci vědecké poradní skupiny podle čl. 62 odst. 1 tohoto nařízení.
- 19 Přezkumné řízení bylo zahájeno dne 15. února 2018. Dne 7. března 2018 se konala schůze vědecké poradní skupiny pro onkologii, která se skládala z pěti hlavních členů, šesti dalších odborníků a dvou zástupců pacientů.
- 20 Dne 21. března 2018 předložila společnost Pharma Mar výboru své ústní vyjádření. Dne 22. března 2018 potvrdil výbor své stanovisko ze dne 14. prosince 2017 a byl vypracován návrh rozhodnutí Komise o zamítnutí žádosti o registraci léčivého přípravku Aplidin.
- 21 Dne 17. července 2018 přijala Komise sporné rozhodnutí, které obsahuje přílohu nadepsanou „Vědecké závěry a důvody pro zamítnutí předložené agenturou EMA“, která odpovídá stanovisku výboru.

### **Žaloba před Tribunálem a napadený rozsudek**

- 22 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 1. října 2018 podala společnost Pharma Mar žalobu znějící na zrušení sporného rozhodnutí.



- 23 Na podporu své žaloby uplatnila společnost Pharma Mar pět žalobních důvodů. Tyto žalobní důvody vycházely z porušení zaprvé povinnosti nestranného přezkumu žádosti o registraci léčivého přípravku Aplidin členy vědecké poradní skupiny pro onkologii, zadruhé zásady řádné správy, zatřetí článku 12 nařízení č. 726/2004 a zásady rovného zacházení, začtvrté povinnosti uvést odůvodnění, jakož i zapáté práva na procesní obranu.
- 24 První důvod se dělil na dvě části. V rámci první části tohoto žalobního důvodu společnost Pharma Mar namítala nedostatek nestrannosti, konkrétně účast dvou odborníků z vědecké poradní skupiny pro onkologii (dále jen společně „dva odborníci“) na hlasování. Tvrdila, že měli být vyloučeni z hlasování, jelikož učinili prohlášení o zájmech neslučitelných s nestranným přezkumem žádosti o registraci léčivého přípravku Aplidin. Společnost Pharma Mar se nejprve zaměřila na profesora (dále jen „první odborník“), který byl místopředsedou vědecké poradní skupiny pro onkologii a jedním z pěti hlavních členů této vědecké poradní skupiny. Tento první odborník byl zaměstnán u univerzitního ústavu (dále jen „Ústav“), jenž byl renomovaným vzdělávacím zařízením v oblasti zdravotnictví. Podle společnosti Pharma Mar má Ústav značný vliv na univerzitní nemocnici, ve které se nachází, a na odborné středisko klinického výzkumu, jež by měly být kvalifikovány jako instituce klinického výzkumu, a tudíž by měly být na základě bodu 3.2.2. pokynů EMA považovány za farmaceutické společnosti. Společnost Pharma Mar se poté zaměřila na další osobu, rovněž profesora a zaměstnance Ústavu (dále jen „druhý odborník“), jenž byl jedním z šesti dalších odborníků vědecké poradní skupiny pro onkologii a učinil prohlášení, že se podílí na vývoji konkurenčních výrobků přípravku Aplidin.
- 25 V bodě 84 napadeného rozsudku Tribunál zdůraznil potenciální vliv vědecké poradní skupiny pro onkologii na průběh a výsledek registrace léčivého přípravku Aplidin, jakož i významnou úlohu, kterou v rámci této skupiny zajišťoval první odborník jakožto předseda schůze konané dne 7. března 2018. Z důvodu účasti těchto dvou odborníků ve vědecké poradní skupině pro onkologii, jejich pracovního vztahu s univerzitní nemocnicí a činností druhého odborníka v souvislosti s konkurenčními léčivými přípravky přípravku Aplidin měl tudíž Tribunál za to, že postup, který vedl k přijetí sporného rozhodnutí, neposkytuje dostatečné záruky k vyloučení jakékoli oprávněné pochybnosti o případné podjatosti.
- 26 Tribunál měl tedy v bodě 85 napadeného rozsudku za to, že je třeba vyhovět první části prvního žalobního důvodu, a z tohoto důvodu sporné rozhodnutí zrušit, aniž bylo třeba rozhodnout o druhé části prvního žalobního důvodu nebo ostatních žalobních důvodech.

### **Návrhová žádání účastníků řízení**

- 27 Kasačním opravným prostředkem podaným ve věci C-6/21 P Spolková republika Německo navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zrušil napadený rozsudek;
  - potvrdil sporné rozhodnutí a žalobu zamítl,
  - podpůrně, vrátil věc Tribunálu a
  - uložil společnosti Pharma Mar náhradu nákladů řízení.

- 28 Kasačním opravným prostředkem podaným ve věci C-16/21 P Estonská republika navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zrušil napadený rozsudek a
  - rozhodl, že každý účastník řízení ponese náklady, které mu vznikly v souvislosti s kasačním opravným prostředkem.
- 29 Společnost Pharma Mar navrhuje, aby Soudní dvůr:
- prohlásil, že není nutné rozhodnout o kasačních opravných prostředcích nebo je odmítnout jako nepřijatelné nebo zamítnout jako neopodstatněné, a
  - uložil navrhovatelkám nést vlastní náklady řízení a náklady řízení vynaložené společností Pharma Mar v souvislosti s řízením o kasačních opravných prostředcích.

### **Řízení před Soudním dvorem**

- 30 Rozhodnutím předsedy Soudního dvora ze dne 30. března 2021 byly kasační opravné prostředky ve věcech C-6/21 P a C-16/21 P spojeny pro účely písemné i ústní části řízení, jakož i pro účely rozsudku.
- 31 Rozhodnutími ze dne 8. července a 17. září 2021 povolil předseda Soudního dvora vedlejší účastenství ve věci C-6/21 P Nizozemskému království a EMA na podporu návrhových žádání Spolkové republiky Německo.
- 32 Rozhodnutími ze dne 8. a 9. července, jakož i ze dne 17. září 2021 povolil předseda Soudního dvora vedlejší účastenství ve věci C-16/21 P Nizozemskému království, Spolkové republice Německo a EMA na podporu návrhových žádání Estonské republiky.

### **Ke kasačním opravným prostředkům**

- 33 Na podporu svého kasačního opravného prostředku ve věci C-6/21 uplatňuje Spolková republika Německo čtyři důvody vycházející zaprvé z porušení pojmu „farmaceutická společnost“ ve smyslu bodu 3.2.2 pokynů EMA, zadruhé z nesprávného rozložení břemene tvrzení a důkazního břemene, zatřetí z porušení pojmu „konkurenční léčivý přípravek“ ve smyslu bodu 4.2.1.2 pokynů EMA při posuzování nestrannosti odborníků, jakož i začtvrté z neexistence rozhodujícího vlivu druhého znalce.
- 34 Pokud jde o Estonskou republiku, na podporu svého kasačního opravného prostředku ve věci C-16/21 uplatňuje tři důvody vycházející zaprvé z porušení pojmu „farmaceutická společnost“ ve smyslu bodu 3.2.2 pokynů EMA, zadruhé z porušení pojmu „konkurenční léčivý přípravek“ ve smyslu bodu 4.2.1.2 pokynů EMA při posuzování nestrannosti odborníků a zatřetí z nesprávného posouzení úlohy odborníků a jejich vlivu na závěry vědecké poradní skupiny pro onkologii.
- 35 Společnost Pharma Mar namítá nepřijatelnost kasačních opravných prostředků podaných Spolkovou republikou Německo a Estonskou republikou a podpůrně zpochybňuje důvody, které tyto členské státy uvedly na podporu svých kasačních opravných prostředků.

### ***K námitce nepřipustnosti kasačních opravných prostředků***

- 36 Společnost Pharma Mar má za to, že kasační opravné prostředky jsou bezpředmětné, a měly by tedy být prohlášeny za nepřipustné. Z judikatury Soudního dvora totiž vyplývá, že i když členské státy a unijní orgány nemusí prokazovat zvláštní zájem na podání kasačního opravného prostředku proti rozhodnutí Tribunálu, musí jim tento kasační opravný prostředek, bude-li mu vyhověno, přinést prospěch.
- 37 V projednávané věci se přitom napadený rozsudek omezuje na to, že EMA ukládá, aby v souladu s požadavkem nestrannosti provedla nový přezkum žádosti o registraci léčivého přípravku Aplidin. Z tohoto důvodu se Komise a EMA rozhodly nepodat kasační opravný prostředek proti napadenému rozsudku, ale soustředit se na rychlé zahájení nového přezkumného řízení. Společnost Pharma Mar tedy žádá Soudní dvůr, aby i bez návrhu určil, že není nezbytné rozhodnout o kasačních opravných prostředcích, jejichž cílem je pouze objasnit hypotetické otázky, které mohou v budoucích případech vyvstat.
- 38 Pokud jde v tomto ohledu o právní zájem na podání žaloby, z čl. 56 druhého a třetího pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie vyplývá, že bez ohledu na to, zda byl účastníkem řízení v prvním stupni, může členský stát podat kasační opravný prostředek proti jakémukoli rozhodnutí Tribunálu, a to i proti rozhodnutí, které se ho přímo netýká, neboť nemusí prokazovat zájem na podání kasačního opravného prostředku proti těmto rozhodnutím (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 8. července 1999, Komise v. Anic Partecipazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, bod 171, jakož i ze dne 21. prosince 2011, Francie v. People's Mojahedin Organization of Iran, C-27/09 P, EU:C:2011:853, body 44 a 45).
- 39 Pokud jde o bezpředmětnost, Spolková republika Německo a Estonská republika se svými kasačními opravnými prostředky domáhají zrušení napadeného rozsudku, který určil, že nesrovnalosti v postupu registrace léčivého přípravku Aplidin vycházejí z nedostatku objektivní nestrannosti dotčených odborníků. Cílem projednávaných kasačních opravných prostředků je uznat legalitu postupu, který vedl k zamítnutí žádosti o registraci léčivého přípravku, což v každém případě potvrzuje, že nejsou bezpředmětné.
- 40 Je tak namístě zamítnout námitku nepřipustnosti vznesenou společností Pharma Mar.

### ***K prvním důvodům kasačních opravných prostředků ve věcech C-6/21 P a C-16/21 P vycházejícím z porušení bodu 3.2.2 pokynů EMA a čl. 41 odst. 1 Listiny***

#### *– Argumentace účastnic řízení*

- 41 Prvním kasačním opravným prostředkem Spolková republika Německo a Estonská republika zpochybňují body 58 až 65 napadeného rozsudku. Tvrdí, že pokyny EMA poskytují dostatečné záruky k vyloučení jakékoli oprávněné pochybnosti o nestrannosti členů vědecké poradní skupiny pro onkologii, takže Tribunál nesprávně vyložil a použil bod 3.2.2 těchto pokynů, a tudíž porušil právo na řádnou správu zaručené v čl. 41 odst. 1 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).

- 42 Tyto členské státy tvrdí, že Tribunál v bodech 61 a 65 napadeného rozsudku nesprávně považoval univerzitní nemocnici jako celek za „farmaceutickou společnost“ ve smyslu bodu 3.2.2 pokynů EMA. Z toho rovněž nesprávně vyvodil, že pracovní vztah, který existoval mezi touto nemocnicí a některými odborníky vědecké poradní skupiny pro onkologii, je automaticky staví do situace možného střetu zájmů, což může vyvolat pochybnosti o jejich nestrannosti.
- 43 Společnost Pharma Mar má za to, že tato část není opodstatněná. Tato účastnice řízení tvrdí, že i za předpokladu, že by EMA skutečně disponovala údajným prostorem pro uvážení k zajištění nestrannosti odborníků této agentury, neobsahují pokyny EMA žádné konkrétní pravidlo relevantní v projednávané věci. EMA tudíž nikdy tuto posuzovací pravomoc nevyužila při vymezování svých pokynů. V projednávané věci se centrum buněčné terapie v rámci univerzitní nemocnice podílí na vývoji konkurenčního výrobku léčivého přípravku Aplidin, aniž může nezávislý pozorovatel snadno posoudit, zda je dodržena objektivní nestrannost, neboť toto centrum není od nemocnice právně odděleno. Kromě toho Komise neprokázala neexistenci kontroly mezi univerzitní nemocnicí a tímto centrem. Společnost Pharma Mar kromě toho zdůrazňuje, že judikatura Soudního dvora vyžaduje, aby byly poskytnuty dostatečné záruky k vyloučení jakékoli oprávněné pochybnosti o existenci střetu zájmů.

– *Závěry Soudního dvora*

- 44 Úvodem je třeba přezkoumat argument, který ve své kasační odpovědi uvedla společnost Pharma Mar, podle něhož jsou pokyny EMA v podstatě irelevantní pro posouzení nestrannosti odborníka vědecké poradní skupiny pro onkologii, který učinil prohlášení o zájmech na konkurenčních výrobcích léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.
- 45 V tomto ohledu je třeba nejprve uvést, že bod 8 odůvodnění nařízení č. 726/2004 jasně uvádí, že s cílem harmonizovat vnitřní trh pro nové léčivé přípravky by měl být centralizovaný postup Unie rovněž povinný pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Dále z bodu 7 odůvodnění nařízení č. 141/2000 vyplývá, že pacienti s takovými onemocněními si zaslouží stejnou jakost, účinnost a bezpečnost léčivých přípravků jako ostatní pacienti, a proto by léčivé přípravky pro vzácná onemocnění měly být předloženy k normálnímu procesu hodnocení, jinými slovy, k postupu stanovenému nařízením č. 726/2004. Nakonec podle čl. 57 odst. 1 tohoto nařízení je agentura odpovědná za poskytování nejlepšího možného vědeckého poradenství ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena v souladu s právními předpisy Unie týkajícími se léčivých přípravků. Svou obecností toto znění nezbytně zahrnuje léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.
- 46 Z toho vyplývá, jak uvedla EMA na jednání, že pokyny EMA jsou souhrnným dokumentem, který se vztahuje bez rozdílu na všechny léčivé přípravky bez ohledu na to, zda se jedná o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Na rozdíl od toho, co tvrdí společnost Pharma Mar, nestrannost odborníka z vědecké poradní skupiny pro onkologii, který učinil prohlášení o zájmech na konkurenčních výrobcích dotyčného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, může být posuzována za použití pokynů EMA.
- 47 Po tomto upřesnění je třeba přezkoumat argumentaci Spolkové republiky Německo a Estonské republiky, podle níž se Tribunál v bodě 61 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení, když pojem „farmaceutická společnost“ ve smyslu bodu 3.2.2. pokynů EMA vyložil široce, a tím nezohlednil široký prostor pro uvážení, který unijní normotvůrce přiznal EMA k zaručení nestrannosti odborníků této agentury, jakož i znění tohoto bodu 3.2.2.

- 48 V tomto ohledu je třeba zaprvé uvést, že cílem nařízení č. 726/2004, jak vyplývá zejména z bodů 7 a 8 jeho odůvodnění, je zajistit účinné fungování vnitřního trhu ve farmaceutickém odvětví a harmonizovat vnitřní trh pro nové léčivé přípravky. Z tohoto důvodu unijní normotvůrce založil toto nařízení zejména na článku 95 ES, jelikož toto ustanovení mu umožňuje přijímat opatření ke sbližování ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu.
- 49 Jak Soudní dvůr přitom rozhodl, výrazem „opatření ke sbližování“ uvedeným v článku 95 ES chtěli autoři Smlouvy svěřit unijnímu normotvůrci v závislosti na obecném kontextu a zvláštních okolnostech harmonizované oblasti určitý prostor pro uvážení, pokud jde o techniku sbližování, která je nejvhodnější pro dosažení požadovaného výsledku, zejména v oblastech, jež se vyznačují složitými technickými znaky. Tento prostor pro uvážení může být zejména užíván pro výběr nejvhodnější techniky harmonizace, vyžaduje-li zamýšlené sbližování fyzikální, chemické nebo biologické analýzy, jakož i zohlednění vědeckého vývoje týkajícího se dotyčné oblasti (rozsudek ze dne 6. prosince 2005, Spojené království v. Parlament a Rada, C-66/04, EU:C:2005:743, body 45 a 46).
- 50 S ohledem na prostor pro uvážení, který mu přiznává článek 95 ES, se unijní normotvůrce rozhodl, pokud jde o požadavek nestrannosti odborníků EMA, stanovit základní kritéria v základním nařízení a následně svěřit jejich provádění této agentuře. To je účelem článku 63 nařízení č. 726/2004, který ukládá členům správní rady, členům výborů, zpravodajům a odborníkům EMA povinnosti nestrannosti a nezávislosti, přičemž upřesňuje, že provedení těchto požadavků je svěřeno agentuře EMA, které přísluší přijmout kodex chování.
- 51 Tímto způsobem unijní normotvůrce pověřil EMA úlohou arbitra mezi na jedné straně dvojným požadavkem nestrannosti a nezávislosti jejich odborníků, jak je uveden v čl. 63 odst. 2 tohoto nařízení, a na druhé straně veřejným zájmem uvedeným v čl. 57 odst. 1 uvedeného nařízení, týkajícím se nutnosti disponovat nejlepším možným vědeckým poradenstvím ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která je jí předložena.
- 52 Zadruhé, aby EMA mohla účinně sledovat cíl, jehož dosažení jí bylo svěřeno, a s ohledem na komplexní technické posuzování, jež musí provádět, se široká posuzovací pravomoc, která je jí přiznána (obdobně viz rozsudek ze dne 18. července 2007, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 75), projevuje zejména ve vymezení kritérií, kterými se musí řídit nestrannost a nezávislost osob, jež se účastní vypracování jejich vědeckých stanovisek.
- 53 V tomto ohledu bod 2.3.3 kodexu chování EMA odkazuje na pokyny této agentury za účelem uvedení podrobností omezení vztahujících se na členy správní rady nebo vědeckých výborů, zpravodaje a odborníky. Tato omezení, která závisejí na činnostech, úloze a odpovědnosti každé z těchto osob v rámci EMA, musí být v souladu s jejich konkurenčními zájmy a úlohou, jež je jim svěřena.
- 54 Bod 4.1 první pododstavec pokynů EMA, který konkretizuje čl. 57 odst. 1 nařízení č. 726/2004, tak stanoví, že „[h]lavním cílem těchto pokynů je zajistit, aby členové vědeckých výborů a odborníci zapojení do činnosti agentury neměli zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost v souladu s požadavky unijního práva. Je však třeba nalézt rovnováhu

s potřebou zajistit si nejlepší vědecké poznatky (odborníky) pro posuzování humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi. Je tedy nanejvýš důležité hledat optimální rovnováhu mezi lhůtou na rozmyšlenou pro nahlášené zájmy a udržením si odborných znalostí“.

- 55 Kromě toho bod 4.2.1.2. těchto pokynů stanoví, že „[o]becně platí, že současné zaměstnání [...] ve farmaceutické společnosti nebo současné finanční zájmy ve farmaceutickém průmyslu jsou neslučitelné s účastí na činnosti agentury. [...]“.
- 56 Zatřetí, jak vyplývá ze znění bodu 3.2.2 pokynů EMA uvedeného v bodě 11 tohoto rozsudku, je třeba v první řadě určit, zda může být univerzitní nemocnice považována za „výzkumný ústav“, a tudíž být vyloučena z působnosti definice „farmaceutické společnosti“. V případě kladné odpovědi bude třeba v druhé řadě přezkoumat, zda skutečnost, že univerzitní nemocnice kontroluje centrum buněčné terapie, u něhož je nesporné, že je farmaceutickou společností, vede k tomu, že se na ni toto vyloučení nevztahuje.
- 57 Pokud jde o první bod, ze znění uvedeného ustanovení vyplývá, že zatímco jeho první tři pododstavce pozitivně definují „farmaceutickou společnost“, jeho poslední pododstavec z působnosti této definice vylučuje „[n]ezávislé výzkumné pracovníky a výzkumné ústavy, včetně univerzit a vědeckých společností“. S ohledem na použitou formulaci, zejména na výraz „včetně“, nelze tento výčet považovat za taxativní.
- 58 Z teleologického výkladu bodu 3.2.2 pokynů EMA přitom vyplývá, že univerzitní nemocnice musí být považovány za výzkumné ústavy.
- 59 Zaprvé označení univerzitních nemocnic svědčí o blízkosti, kterou udržují s univerzitou, jež je z okruhu pojmu „farmaceutická společnost“ výslovně vyloučena.
- 60 Zadruhé, jak uvedl Tribunál v bodě 57 napadeného rozsudku, univerzitní nemocnice plní trojí úlohu, a to v oblasti péče, výuky a výzkumu. Jak tvrdily Spolková republika Německo a Estonská republika, univerzity a univerzitní nemocnice se především a zpravidla na základě zákona věnují neziskovému vědeckému výzkumu v zájmu zdraví, podléhají řadě přísných etických norem v rámci výzkumu, který provádějí, a nepodílejí se na uvádění léčivých přípravků na trh.
- 61 Zatřetí, jak správně uvedly jak Estonská republika, tak Nizozemské království a EMA jak ve svých písemnostech, tak na jednání, vyloučení univerzitních nemocnic z pojmu „farmaceutická společnost“ ve smyslu bodu 3.2.2 pokynů EMA přispívá k dosažení rovnováhy mezi nezbytností provést nestranné posouzení žádostí o registraci léčivého přípravku a důkladným a nejpřesnějším vědeckým přezkumem otázek, které vyvstávají při hodnocení léčivého přípravku. Za účelem dosažení této rovnováhy se přitom jeví nezbytné, jak zdůrazňují tito účastníci řízení, povolit EMA, aby jako odborníka jmenovala osoby, které patří k zaměstnancům univerzitních nemocnic, jelikož v souladu s bodem 4.2.1.2 druhým pododstavcem těchto pokynů nemůže na tuto pozici s výjimkou svědectví znalce jmenovat osoby, které jsou zaměstnány ve farmaceutickém průmyslu nebo mají na něm stávající finanční zájmy.
- 62 Z výše uvedených úvah vyplývá, že univerzitní nemocnice musí být vyloučena z oblasti působnosti pojmu „farmaceutická společnost“ ve smyslu bodu 3.2.2 uvedených pokynů.
- 63 Je proto třeba v druhém kroku zkoumat, zda skutečnost, že univerzitní nemocnice kontroluje farmaceutickou společnost, v projednávaném případě centrum buněčné terapie, vede k závěru, že se na tuto nemocnici toto vyloučení nevztahuje.

- 64 Podle čtvrtého a posledního pododstavce pojmu „farmaceutická společnost“ definovaného v bodě 3.2.2 pokynů EMA „[jsou] nezávislí výzkumní pracovníci a výzkumné ústavy, včetně univerzit a vědeckých společností, [...] z oblasti působnosti této definice vyloučení“. Toto ustanovení, které je formulováno jednoznačně, nespojuje vyloučení, jež stanoví, s žádnou výjimkou.
- 65 EMA přitom na jednání v podstatě zdůraznila, že univerzitní nemocnice má často k dispozici malý subjekt, který vyrábí léčivé přípravky a splňuje kritéria k tomu, aby mohl být kvalifikován jako „farmaceutická společnost“, buď proto, že tyto léčivé přípravky mají krátkou trvanlivost, což předpokládá, že je lze podávat velmi rychle po jejich výrobě, nebo proto, že musí být vyráběny z biologických materiálů odebraných od pacientů. V takovém kontextu svědčí neomezené vyloučení výzkumných ústavů z oblasti působnosti definice „farmaceutické společnosti“ ve smyslu bodu 3.2.2 pokynů EMA o úmyslu EMA v rámci zmocnění, které jí bylo uděleno unijním normotvůrcem, jak bylo připomenuto v bodech 50 a 51 tohoto rozsudku, vyloučit z oblasti působnosti této definice výzkumné ústavy, a tím i univerzitní nemocnice.
- 66 Mimoto použití kritéria kontroly uvedeného v třetím pododstavci uvedené definice farmaceutické společnosti na univerzitní nemocnici by zbavilo výjimku stanovenou ve čtvrtém pododstavci též definice užitečného účinku. Tato nemocnice by totiž byla zcela zbavena možnosti využít této výjimky, jelikož ovládá subjekt splňující kritéria farmaceutické společnosti, a to bez ohledu na podíl jejích zaměstnanců přidělených tomuto subjektu.
- 67 Mít za to, že všichni zaměstnanci univerzitní nemocnice jsou zaměstnání „farmaceutickou společností“ ve smyslu bodu 3.2.2 těchto pokynů, by bylo rovněž v rozporu s účelem čl. 57 odst. 1 nařízení č. 726/2004 ve spojení s bodem 19 odůvodnění tohoto nařízení, jakož i s bodem 4.1 uvedených pokynů, který spočívá v nalezení optimální rovnováhy mezi požadavkem nestrannosti členů vědeckých výborů a odborníků účastnících se činností agentury a nutností mít k dispozici nejlepší možné vědecké stanovisko.
- 68 V projednávané věci Estonská republika na jednání na základě statistik za rok 2021 uvedla, že takový výklad by vedl k závěru, že 4 656 zaměstnanců univerzitní nemocnice v Tartu (Estonsko), která je jedinou univerzitní nemocnicí tohoto státu, pracuje pro farmaceutickou společnost, i když k výrobě léčivých přípravků jsou přiděleni pouze čtyři zaměstnanci. Spolková republika Německo na jednání rovněž uvedla, že největší německá univerzitní nemocnice, a to nemocnice Charité v Berlíně, zaměstnává 20 900 zaměstnanců, z nichž pouze nanejvýše stovka je přidělena ke komerčním výrobním subjektům nemocnice.
- 69 Celkové vyloučení odborníků univerzitních nemocnic z účasti na vědeckých stanoviscích EMA z důvodu, že takové nemocnice mají ve svém rámci jeden nebo více subjektů, které mohou představovat farmaceutické společnosti ve smyslu bodu 3.2.2. pokynů EMA, tak může vést k nedostatku odborníků s důkladnými lékařskými znalostmi v určitých vědeckých oblastech, zejména v oblasti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a inovativních léčivých přípravků. Podle spisu, který má Soudní dvůr k dispozici, zaměstnanci univerzit a univerzitních nemocnic totiž představují největší podíl sítě odborníků oslovovaných EMA za účelem poskytnutí vědeckého stanoviska v rámci procesu hodnocení žádosti o registraci léčivého přípravku.
- 70 Vyloučení z oblasti působnosti pojmu „farmaceutická společnost“, definovaného v bodě 3.2.2 pokynů EMA, které je stanoveno ve čtvrtém pododstavci této definice, se však nevztahuje na subjekty kontrolované univerzitní nemocnicí, které samy splňují kritéria „farmaceutické společnosti“ ve smyslu prvního pododstavce uvedené definice.

- 71 Proto osoby zaměstnané subjektem kontrolovaným univerzitní nemocnicí nebo osoby, které s ním obecně spolupracují, nemohou poskytovat EMA vědecké poradenství, pokud tento subjekt splňuje kritéria pojmu „farmaceutická společnost“, jak je definován v bodě 3.2.2 pokynů EMA.
- 72 Takový výklad může zajistit optimální rovnováhu mezi požadavkem nestrannosti odborníků účastnících se činností agentury a požadavkem nejvyšší úrovně vyžádaných odborníků.
- 73 Z toho vyplývá, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když měl v projednávané věci za to, že univerzitní nemocnice představuje „farmaceutickou společnost“ ve smyslu prvního pododstavce definice těchto pojmů uvedené v bodě 3.2.2 pokynů EMA pouze z toho důvodu, že ovládala centrum buněčné terapie, které samo o sobě splňuje kritéria „farmaceutické společnosti“ ve smyslu tohoto ustanovení.
- 74 Proto je třeba vyhovět prvním důvodům kasačních opravných prostředků ve věcech C-6/21 P a C-16/21 P, vycházejícím z porušení bodu 3.2.2 pokynů EMA.
- 75 Vzhledem k tomu, že prvním důvodům kasačního opravného prostředku vzneseným Spolkovou republikou Německo a Estonskou republikou bylo vyhověno, je třeba napadený rozsudek zrušit, aniž je třeba zkoumat ostatní důvody kasačního opravného prostředku vznesené těmito účastnicemi řízení.

#### **K vrácení věci Tribunálu**

- 76 Podle čl. 61 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie platí, že je-li kasační opravný prostředek opodstatněný, může Soudní dvůr v případě zrušení rozhodnutí Tribunálu vydat sám konečné rozhodnutí ve věci, pokud to stav soudního řízení dovoluje, nebo věc vrátit zpět Tribunálu k rozhodnutí.
- 77 Vzhledem k tomu, že stav řízení nedovoluje rozhodnout ve věci samé, je třeba vrátit věc zpět Tribunálu.

#### **K nákladům řízení**

- 78 Vzhledem k tomu, že se věc vrací zpět Tribunálu, je třeba rozhodnout, že o nákladech řízení souvisejících s kasačním opravným prostředkem bude rozhodnuto později.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

- 1) Rozsudek Tribunálu Evropské unie ze dne 28. října 2020, Pharma Mar v. Komise (T-594/18, nezveřejněný, EU:T:2020:512), se zrušuje.**
- 2) Věc T-594/18 se vrací Tribunálu Evropské unie.**
- 3) O nákladech řízení bude rozhodnuto později.**

Podpisy.