



## Samling af Afgørelser

### KENDELSE AFSAGT AF DOMSTOLENS PRÆSIDENT

17. september 2021 \*

»Appel – intervention – artikel 40 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol – anmodning indgivet af et af Den Europæiske Unions agenturer – kompetence til at indtræde i en retstvist mellem medlemsstater og Unionens institutioner – interesse i afgørelsen af retstvisten – tilladelse«

I de forenede sager C-6/21 P og C-16/21 P,

angående to appeller i henhold til artikel 56 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 7. januar 2021,

**Forbundsrepublikken Tyskland** ved S. Heimerl og J. Möller, som befuldmægtigede,

appellant i sag C-6/21 P,

støttet af:

**Kongeriget Nederlandene** ved M.K. Bulterman og J. Langer, som befuldmægtigede,

intervenient i appelsagen,

de andre parter i appelsagen:

**Pharma Mar SA**, Colmenar Viejo (Spanien), ved advocati M. Merola og V. Salvatore,

sagsøger i første instans,

**Europa-Kommissionen** ved L. Haasbeek og A. Sipos, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

og

**Republikken Estland** ved N. Grünberg, som befuldmægtiget,

appellant i sag C-16/21 P,

\* Processprog: engelsk.

støttet af:

**Forbundsrepublikken Tyskland** ved S. Heimerl og J. Möller, som befuldmægtigede,

**Kongeriget Nederlandene** ved M.K. Bulterman og J. Langer, som befuldmægtigede,

intervenienter i appelsagen,

de andre parter i appelsagen:

**Pharma Mar SA**, Colmenar Viejo, ved advocati M. Merola og V. Salvatore,

sagsøger i første instans,

**Europa-Kommissionen** ved L. Haasbeek og A. Sipos, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

har

DOMSTOLENS PRÆSIDENT,

under henvisning til forslag fra D. Šváby, refererende dommer,

og efter at have hørt generaladvokat J. Richard de la Tour,

afsagt følgende

### Kendelse

- 1 Ved deres respektive appeller har Forbundsrepublikken Tyskland og Republikken Estland nedlagt påstand om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets dom af 28. oktober 2020, Pharma Mar mod Kommissionen (T-594/18, ikke trykt i Sml., EU:T:2020:512), ved hvilken Retten annullerede Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2018) 4831 final af 17. juli 2018 (herefter »den omtvistede afgørelse«), hvorved Europa-Kommissionen i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af unionsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1) gav afslag på markedsføringstilladelse for det humanmedicinske lægemiddel Aplidin – plitidepsine.
- 2 Ved processkrifter indleveret til Domstolens Justitskontor den 29. april og den 20. maj 2021 har Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) på grundlag af artikel 40, stk. 2, i statuten for Den Europæiske Unions Domstol og artikel 130 i Domstolens procesreglement, der i medfør af dette procesreglements artikel 190, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, fremsat anmodning om intervention i sagerne C-6/21 P og C-16/21 P til støtte for henholdsvis Forbundsrepublikken Tysklands og Republikken Estlands påstande. EMA har for det første gjort gældende, at agenturet har en direkte interesse i, at dom af 28. oktober 2020, Pharma Mar mod Kommissionen (T-594/18, ikke trykt i Sml., EU:T:2020:512), ophæves, for så vidt som Retten støttede annullationen af den omtvistede afgørelse på ulovligheden af den procedure for vurdering af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Aplidin – plitidepsine, som agenturet var ansvarlig

for, i overensstemmelse med forordning nr. 726/2004. For det andet har EMA gjort gældende, at udfaldet af den foreliggende sag risikerer at få betydning for de udtalelser, som EMA fremover vil afgive via sine videnskabelige udvalg.

- 3 Ved processkrifter indleveret til Justitskontoret den 1. og den 17. juni 2021 har Pharma Mar nedlagt påstand om, at anmodningerne om intervention forkastes. Pharma Mar har principalt gjort gældende, at EMA ikke har godtgjort, at agenturets interesser kan anses for at være uafhængige af Kommissionens interesser.
- 4 Ved processkrift indleveret til Justitskontoret den 26. maj 2021 har Kommissionen anført, at den ikke har nogen indvendinger mod EMA's anmodninger om intervention.

### **Anmodningerne om intervention**

- 5 Artikel 40, stk. 1, i statuten for Den Europæiske Unions Domstol bestemmer, at medlemsstaterne og Unionens institutioner kan indtræde i retstvister, der er indbragt for Domstolen. I henhold til samme artikels stk. 2, første punktum, tilkommer samme ret Unionens organer, kontorer og agenturer samt alle andre personer, hvis de kan godtgøre, at de har en berettiget interesse i afgørelsen af en for Domstolen indbragt retstvist.
- 6 Nævnte artikel 40, stk. 2, andet punktum, udelukker imidlertid fysiske eller juridiske personer fra at indtræde i sager mellem medlemsstater, mellem Unionens institutioner eller mellem medlemsstater på den ene side og Unionens institutioner på den anden side.
- 7 Det følger således af ordlyden og opbygningen af den nævnte bestemmelse, at den deri fastsatte udelukkelse ikke finder anvendelse på »Unionens organer« og dens »kontorer og agenturer«.
- 8 I henhold til artikel 40, stk. 2, i statuten for Den Europæiske Unions Domstol kan Unionens organer, kontorer og agenturer, såsom EMA, indtræde i retstvister, der er indbragt for Domstolen, i sager mellem medlemsstater, mellem Unionens institutioner eller mellem medlemsstater på den ene side og Unionens institutioner på den anden side, hvis de kan godtgøre, at de har en »berettiget interesse i afgørelsen af retstvisten«.
- 9 Ifølge Domstolens faste praksis skal begrebet »berettiget interesse i afgørelsen af en retstvist« som omhandlet i denne bestemmelse defineres i relation til selve genstanden for tvisten og forstås som en direkte og aktuel interesse i, hvorledes der træffes afgørelse om påstandene, og ikke som en interesse i forhold til de fremførte anbringender og argumenter. Udtrykket »afgørelsen af en retstvist« skal således forstås som den endelige dom, der ønskes afsagt, og som vil fremgå af domskonklusionen (jf. bl.a. kendelse afsagt af Domstolens præsident den 5.7.2018, *Uniwersytet Wrocławski og Polen mod REA*, C-515/17 P og C-561/17 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2018:553, præmis 7). En berettiget interesse i afgørelsen af en retstvist kan i princippet kun anses for tilstrækkelig direkte, såfremt afgørelsen kan ændre intervenientens retsstilling (kendelse afsagt af Domstolens præsident den 30.4.2020, *Kommissionen mod HSBC Holdings m.fl.*, C-806/19 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2020:364, præmis 8 og den deri nævnte retspraksis).
- 10 Det må imidlertid konstateres, at Unionens organer, kontorer og agenturer, til forskel fra fysiske og juridiske personer, kan tænkes at ville anmode om tilladelse til at indtræde i en for Domstolen indbragt retstvist, ikke for at forsvare private interesser eller – som for foreninger – interesser i relation til deres formål, såsom miljøbeskyttelse, men snarere, når den retsakt, der ligger til grund

for tvisten, som i den foreliggende sag er blevet vedtaget efter en procedure, i hvilken det pågældende organ, kontor eller agentur er blevet opfordret til at spille en rolle for at forsvare den udtalelse, det har afgivet, eller de vurderinger, det har foretaget, inden for rammerne af denne procedure.

- 11 Hvad angår anmodninger om intervention fra Unionens organer, kontorer og agenturer skal betingelsen om, at der skal foreligge en direkte og aktuel interesse i afgørelsen af retstvisten, derfor anvendes på en måde, der afspejler dette særlige forhold.
- 12 Hvad angår anmodninger indgivet af Unionens organer, kontorer og agenturer om intervention i en retstvist, der vedrører annullation af en EU-retsakt eller en afgørelse fra Retten, hvorved en sådan retsakt er blevet annulleret, skal det således fastslås, at kravet om, at dette organ, kontor eller agentur har en direkte og aktuel interesse i afgørelsen af en sådan retstvist, er opfyldt, bl.a. hvis det pågældende organ, kontor eller agentur er i stand til at godtgøre, at den omhandlede EU-retsakt er blevet vedtaget efter en procedure, i hvilken organet, kontoret eller agenturet i henhold til EU-retten skal deltage, i påkommende tilfælde ved afgivelse af udtalelser eller tilvejebringelse af vurderinger.
- 13 Dette er ganske rigtigt tilfældet i den foreliggende sag. Det er nemlig ubestridt, at EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler i forbindelse med proceduren for vedtagelse af den omtvistede afgørelse i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, i forordning nr. 726/2004 udarbejdede agenturets udtalelse om ansøgningen om markedsføringstilladelse for det humanmedicinske lægemiddel Aplidin – plitidesine, som Kommissionen tog i betragtning.
- 14 Derfor skal EMA i overensstemmelse med artikel 40, stk. 2, i statuten for Den Europæiske Unions Domstol og procesreglementets artikel 131, stk. 3, gives tilladelse til at indtræde i sagen til støtte for Forbundsrepublikken Tysklands og Republikken Estlands påstande.

### **Intervenientens proceduremæssige rettigheder**

- 15 Da anmodningerne om intervention skal tages til følge, vil alle procesdokumenter, der er forkyndt for parterne, blive fremsendt til EMA i henhold til procesreglementets artikel 131, stk. 3, sammenholdt med artikel 190, stk. 1.
- 16 Eftersom anmodningerne er fremsat inden for den frist på en måned, der er fastsat i procesreglementets artikel 190, stk. 2, kan EMA i henhold til procesreglementets artikel 132, stk. 1, der i medfør af samme procesreglements artikel 190, stk. 1, finder anvendelse på appelsager, indgive et interventionsindlæg inden for en frist på en måned efter den i denne kendelses foregående præmis nævnte fremsendelse.
- 17 Endelig kan EMA afgive mundtlige indlæg, hvis der afholdes et retsmøde.

### **Sagsomkostninger**

- 18 I henhold til procesreglementets artikel 137, der i medfør af samme procesreglements artikel 184, stk. 1, finder anvendelse på appelsager, træffes der afgørelse om sagsomkostninger ved den dom eller kendelse, hvormed sagens behandling afsluttes.

- 19 Da EMA's anmodning om intervention skal tages til følge, udsættes afgørelsen om de med interventionen forbundne sagsomkostninger i den foreliggende sag.

Af disse grunde bestemmer Domstolens præsident:

- 1) **Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) gives tilladelse til at indtræde i de forenede sager C-6/21 P og C-16/21 P til støtte for Forbundsrepublikken Tysklands og Republikken Estlands påstande.**
- 2) **Justitssekretæren fremsender en kopi af samtlige procesdokumenter til EMA.**
- 3) **Der fastsættes en frist for EMA's indgivelse af et interventionsindlæg.**
- 4) **Afgørelsen om de med EMA's intervention forbundne sagsomkostninger udsættes.**

Underskrifter