



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 22ας Ιουνίου 2023*

«Αίτηση αναιρέσεως – Δημόσια υγεία – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 – Άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του προοριζόμενου για ανθρώπινη χρήση φαρμάκου – Arlidin – πλιτιδεψίνη – Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ) – Αμεροληψία των εμπειρογνομόνων επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας (ΕΣΟ) – Πολιτική του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων σχετικά με την αντιμετώπιση των ανταγωνιστικών συμφερόντων των μελών επιστημονικών επιτροπών και των εμπειρογνομόνων – Έννοια της “φαρμακευτικής επιχείρησης” – Πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης υπέρ των “ερευνητικών ιδρυμάτων” – Έννοια των “ανταγωνιστικών προϊόντων”»

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-6/21 P και C-16/21 P,

με αντικείμενο δύο αιτήσεις αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκαν στις 7 Ιανουαρίου 2021,

Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, εκπροσωπούμενη αρχικώς από τον J. Möller και την S. Heimerl και στη συνέχεια από τους J. Möller και P.-L. Krüger (C-6/21 P),

αναιρεσείουσα,

υποστηριζόμενη από:

το **Βασίλειο των Κάτω Χωρών**, εκπροσωπούμενο από την M. K. Bulterman, τον J. Langer και τη C. S. Schillemans,

τον **Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ)**, εκπροσωπούμενο από τον Σ. Δρόσο, την H. Kerr και τον S. Marino,

παρεμβαίνοντες στη διαδικασία αναιρέσεως,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι:

η **Pharma Mar SA**, με έδρα το Colmenar Viejo (Ισπανία), εκπροσωπούμενη από τους M. Merola και V. Salvatore, avvocati,

προσφεύγουσα πρωτοδίκως,

η **Ευρωπαϊκή Επιτροπή**, εκπροσωπούμενη από την L. Haasbeek και τον A. Sipsos,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

καθής πρωτοδίκως,

και

Δημοκρατία της Εσθονίας, εκπροσωπούμενη από την N. Grünberg (C-16/21 P),

αναιρεσείουσα,

υποστηριζόμενη από:

την **Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας**, εκπροσωπούμενη αρχικώς από τον J. Möller και την S. Heimerl, στη συνέχεια από τους J. Möller και D. Klebs, και, τέλος, από τους J. Möller και P.-L. Krüger,

το **Βασίλειο των Κάτω Χωρών**, εκπροσωπούμενο από την M. K. Bulterman, τον J. Langer και τη C. S. Schillemans,

τον **Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA)**, εκπροσωπούμενο από τον Σ. Δρόσο, την H. Kerr και τον S. Marino,

παρεμβαίνοντες στη διαδικασία αναίρεσεως,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι:

η **Pharma Mar SA**, με έδρα το Colmenar Viejo, εκπροσωπούμενη από τους M. Merola και V. Salvatore, avvocati,

προσφεύγουσα πρωτοδίκως,

η **Ευρωπαϊκή Επιτροπή**, εκπροσωπούμενη από την L. Haasbeek και τον A. Sipos,

καθής πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους K. Jürimäe, πρόεδρο τμήματος, M. Safjan, N. Rizzarra, N. Jääskinen και M. Gavalec (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: J. Richard de la Tour

γραμματέας: M. Longar, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 12ης Οκτωβρίου 2022,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 12ης Ιανουαρίου 2023,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με τις αντίστοιχες αιτήσεις αναίρεσης που άσκησαν, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Δημοκρατία της Εσθονίας ζητούν την αναίρεση της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 28ης Οκτωβρίου 2020, Pharma Mar κατά Επιτροπής (T-594/18, μη δημοσιευθείσα, στο εξής: ανααιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2020:512), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε την εκτελεστική απόφαση C(2018) 4831 final της Επιτροπής, της 17ης Ιουλίου 2018 (στο εξής: επίδικη απόφαση), περί άρνησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) του προοριζόμενου για ανθρώπινη χρήση φαρμάκου Arlidin – πλιτιδεψίνη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 1027/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012 (ΕΕ 2012, L 316, σ. 38) (στο εξής: κανονισμός 726/2004).

Το νομικό πλαίσιο

Ο κανονισμός 726/2004

- 2 Οι αιτιολογικές σκέψεις 7, 8 και 19 του κανονισμού 726/2004 αναφέρουν τα εξής:
- «(7) Η πείρα μετά την έκδοση της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας [(ΕΕ 1987, L 15, σ. 38)], κατέδειξε ότι είναι αναγκαία η θέσπιση μιας υποχρεωτικής κεντρικής κοινοτικής διαδικασίας χορήγησης άδειας για τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας και ιδίως για εκείνα που παρασκευάζονται με βιοτεχνολογικές μεθόδους, προκειμένου να διατηρηθεί το υψηλό επίπεδο επιστημονικής αξιολόγησης αυτών των φαρμάκων στην Κοινότητα και να διατηρηθεί, κατά συνέπεια, η εμπιστοσύνη των ασθενών και των επαγγελματιών του κλάδου της υγείας σε αυτήν την αξιολόγηση. [...] Η προσέγγιση αυτή θα πρέπει να διατηρηθεί, ιδίως για να εξασφαλιστεί η καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στο φαρμακευτικό κλάδο.
- (8) Με την προοπτική της εναρμόνισης της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα νέα φάρμακα, θα πρέπει επίσης να καταστεί υποχρεωτική η διαδικασία αυτή για κάθε ορφανό φάρμακο [...]
- [...]
- (19) Το κυριότερο καθήκον του [Ευρωπαϊκού] Οργανισμού [Φαρμάκων, στο εξής: Οργανισμός ή EMA] θα πρέπει να είναι η παροχή επιστημονικών γνώμων του υψηλότερου δυνατού επιπέδου στα θεσμικά όργανα της Κοινότητας καθώς και στα κράτη μέλη, προκειμένου να ασκούν τις εξουσίες που τους ανατίθενται από την κοινοτική νομοθεσία στον τομέα των φαρμάκων, όσον αφορά τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία των φαρμάκων. Μόνον ύστερα από μια ενιαία επιστημονική αξιολόγηση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας,

πραγματοποιούμενη από τον Οργανισμό, θα πρέπει να χορηγείται από την Κοινότητα [ΑΚΑ] με ταχεία διαδικασία που να εξασφαλίζει τη στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.»

3 Σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφοι 1 και 2, του ως άνω κανονισμού ορίζονται τα εξής:

«1. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα αν, σύμφωνα με τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση:

α) η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια χορήγησης άδειας που ορίζονται από τον παρόντα κανονισμό,

[...]

2. Εντός 15 ημερών από τη λήψη της γνώμης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο αιτών μπορεί να ειδοποιηθεί γραπτώς τον Οργανισμό ότι επιθυμεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης. [...]»

4 Ο τίτλος IV του κανονισμού 726/2004 φέρει τον τίτλο «Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων – Αρμοδιότητες και διοικητική δομή» και περιέχει το κεφάλαιο 1, το οποίο τιτλοφορείται «Καθήκοντα του Οργανισμού» και αποτελείται από τα άρθρα 55 έως 66.

5 Το άρθρο 56 του κανονισμού 726/2004 προβλέπει στις παραγράφους 1 και 2 τα ακόλουθα:

«1. Ο Οργανισμός αποτελείται από:

α) την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, η οποία είναι υπεύθυνη για την προετοιμασία της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με κάθε θέμα που αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση,

[...]

γ) την Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων,

[...]

δα) την επιτροπή προηγμένων θεραπειών,

[...]

2. Οι επιτροπές που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχεία α) έως δα) μπορούν να συγκροτούν μόνιμες και προσωρινές ομάδες εργασίας. Οι αναφερόμενες στην παράγραφο 1, σημεία α) και β) επιτροπές μπορούν να συγκροτούν επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες προς αξιολόγηση συγκεκριμένων τύπων φαρμάκων ή θεραπειών, στις οποίες η οικεία επιτροπή μπορεί να αναθέτει ορισμένα καθήκοντα συνδεδεμένα με την εκπόνηση των επιστημονικών γνώμων που αναφέρονται στα άρθρα 5 και 30.

Κατά τη σύσταση ομάδων εργασίας και επιστημονικών συμβουλευτικών ομάδων, οι επιτροπές προβλέπουν στους, αναφερόμενους στο άρθρο 61, παράγραφος 8, εσωτερικούς κανονισμούς τους, ότι:

α) τα μέλη των εν λόγω ομάδων διορίζονται βάσει των καταλόγων εμπειρογνομόνων που αναφέρονται στο άρθρο 62, παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο,

β) ζητείται η γνώμη των εν λόγω ομάδων.»

6 Το άρθρο 57 του κανονισμού 726/2004 ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Ο Οργανισμός παρέχει στα κράτη μέλη και στα όργανα της Κοινότητας τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων, το οποίο παραπέμπεται σε αυτό σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας για τα φάρμακα.

[...]»

7 Το άρθρο 62 του κανονισμού προβλέπει στις παραγράφους 1 και 2 τα ακόλουθα:

«1. Όταν, βάσει του παρόντος κανονισμού, οποιαδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1 καλείται να αξιολογήσει ένα φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, ορίζει ένα μέλος της ως εισηγητή, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο της υφιστάμενης εμπειρογνομοσύνης στο κράτος μέλος. Η ενδιαφερόμενη επιτροπή μπορεί να ορίζει ένα δεύτερο μέλος της ως συνεισηγητή.

[...]

Κατά τη διαβούλευση με τις επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες που προβλέπονται στο άρθρο 56, παράγραφος 2, η επιτροπή τους διαβιβάζει το σχέδιο έκθεσης(εων) αξιολόγησης που εκπόνησε ο εισηγητής ή ο συνεισηγητής. Η γνωμοδότηση της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας διαβιβάζεται στον πρόεδρο της αρμόδιας επιτροπής κατά τρόπο που να διασφαλίζει την τήρηση των προθεσμιών που προβλέπονται στο άρθρο 6, παράγραφος 3, και στο άρθρο 31, παράγραφος 3.

Το περιεχόμενο της γνωμοδότησης περιλαμβάνεται στην τελική έκθεση αξιολόγησης που δημοσιεύεται σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 3, και το άρθρο 38, παράγραφος 3.

Σε περίπτωση αιτήματος επανεξέτασης μιας γνώμης που έχει εκδώσει, εφόσον προβλέπεται η δυνατότητα από τη νομοθεσία της Ένωσης, η ενδιαφερόμενη επιτροπή διορίζει έναν εισηγητή και, κατά περίπτωση, έναν συνεισηγητή διαφορετικούς από εκείνους που είχε ορίσει για την έκδοση της αρχικής γνώμης. Η διαδικασία επανεξέτασης μπορεί να αφορά μόνο τα σημεία της γνώμης που είχε αρχικά επισημάνει ο αιτών και μπορεί να βασίζεται μόνο σε επιστημονικά στοιχεία τα οποία ήταν διαθέσιμα κατά την έκδοση της αρχικής γνώμης της επιτροπής. Ο αιτών μπορεί να ζητήσει να συμβουλευθεί η επιτροπή μια επιστημονική συμβουλευτική ομάδα σε σχέση με την επανεξέταση.

2. Τα κράτη μέλη διαβιβάζουν στον Οργανισμό τα ονόματα εθνικών εμπειρογνομόνων με αποδεδειγμένη πείρα στην αξιολόγηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση οι οποίοι, λαμβάνοντας υπόψη τις διατάξεις του άρθρου 63, παράγραφος 2, μπορούν να συμμετάσχουν σε ομάδες εργασίας ή σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες οποιασδήποτε από τις επιτροπές που αναφέρονται στο άρθρο 56 παράγραφος 1, δηλώνοντας παράλληλα τα προσόντα και τους ειδικούς τομείς εμπειρογνομοσύνης τους.

Ο Οργανισμός τηρεί επικαιροποιημένο κατάλογο διαπιστευμένων εμπειρογνώμωνων. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τους εμπειρογνώμονες που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο καθώς και άλλους εμπειρογνώμονες που ορίζονται απευθείας από τον Οργανισμό. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται.»

- 8 Το άρθρο 63, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού έχει ως εξής:

«Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες δεν πρέπει να έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τα οποία ενδέχεται να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αμεροληψία τους. Δεσμεύονται να ενεργούν στην υπηρεσία του δημόσιου συμφέροντος και με πνεύμα ανεξαρτησίας, δηλώνουν δε κατ' έτος τα οικονομικά τους συμφέροντα. Έμμεσα συμφέροντα κάθε είδους που ενδέχεται να σχετίζονται με τη φαρμακευτική βιομηχανία δηλώνονται και καταχωρούνται σε μητρώο που τηρείται από τον Οργανισμό και στο οποίο έχει πρόσβαση το κοινό κατόπιν αιτήσεως, στα γραφεία του Οργανισμού.

Ο κώδικας δεοντολογίας του Οργανισμού περιέχει διατάξεις για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου, αναφερόμενος ιδιαίτερα στην αποδοχή δώρων.

Τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις ή στις ομάδες εργασίας του Οργανισμού δηλώνουν σε κάθε συνεδρίαση τα ιδιαίτερα συμφέροντα που θα μπορούσαν ενδεχομένως να θεωρηθούν ότι θίγουν την ανεξαρτησία τους σε σχέση με τα σημεία της ημερήσιας διάταξης. Οι δηλώσεις αυτές είναι προσιτές στο κοινό.»

Ο κανονισμός (ΕΚ) 141/2000

- 9 Η αιτιολογική σκέψη 7 του κανονισμού 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 2000, L 18, σ.1), αναφέρει τα εξής:

«[...] οι συνήθεις διαδικασίες αξιολόγησης επιβάλλεται επομένως να ισχύουν και για τα ορφανά φάρμακα [...]».

Ο κώδικας δεοντολογίας του EMA

- 10 Ο European Medicines Agency Code of Conduct (κώδικας δεοντολογίας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων), όπως ίσχυε στις 16 Ιουνίου 2016 (EMA/385894/2012 rev.1.) (στο εξής: κώδικας δεοντολογίας του EMA), προβλέπει στο σημείο 2.3.3 τα εξής:

«Όσον αφορά τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου ή των επιστημονικών επιτροπών, τους εισηγητές και τους εμπειρογνώμονες, καθώς και τα μέλη του προσωπικού του EMA, η συμμετοχή στις εργασίες του Οργανισμού εξαρτάται από την κοινοποίηση υπογεγραμμένης δήλωσης συμφερόντων και από την ανάλυση των συμφερόντων που έχουν δηλωθεί κατ' αυτόν τον τρόπο. Οι περιορισμοί που ισχύουν όσον αφορά τις δραστηριότητές τους στο πλαίσιο της αποστολής και των αρμοδιοτήτων του EMA θα εξαρτηθούν από τα ανταγωνιστικά συμφέροντα κάθε συγκεκριμένου προσώπου και τον ιδιαίτερο ρόλο του. Οι σχετικοί περιορισμοί περιγράφονται λεπτομερώς στα έγγραφα σχετικά με την πολιτική του Οργανισμού.»

Η πολιτική του EMA

- 11 Η European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (πολιτική του [EMA] για την αντιμετώπιση των ανταγωνιστικών συμφερόντων των μελών των επιστημονικών επιτροπών και των εμπειρογνομώνων), όπως ίσχυε στις 6 Οκτωβρίου 2016 (EMA/626261/2014. REV. 1, στο εξής: πολιτική του EMA), περιλαμβάνει το σημείο 3.2.2, το οποίο φέρει τον τίτλο «Άλλοι ορισμοί» και ορίζει την έννοια της «φαρμακευτικής επιχείρησης» ως εξής:

«Νοείται ως “φαρμακευτική επιχείρηση” κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο έχει ως σκοπό την έρευνα, την ανάπτυξη, την παραγωγή, την εμπορία και/ή τη διανομή φαρμάκων. Για τους σκοπούς της παρούσας πολιτικής, ο ορισμός περιλαμβάνει επιχειρήσεις στις οποίες ανατίθενται μέσω σύμβασης δραστηριότητες (οι οποίες μπορεί να πραγματοποιούνται και εντός της επιχείρησης) που σχετίζονται με την έρευνα, την ανάπτυξη, την παραγωγή, την εμπορία και τη συντήρηση φαρμάκων.

Σε αυτό το πλαίσιο, οι οργανισμοί κλινικών ερευνών ή οι εταιρίες παροχής συμβουλών ή υπηρεσιών σχετικών με τις προαναφερθείσες δραστηριότητες εμπίπτουν στον ορισμό της φαρμακευτικής επιχείρησης.

Φυσικά ή νομικά πρόσωπα που δεν εμπίπτουν στον ως άνω ορισμό, αλλά τα οποία: i) ελέγχουν (δηλαδή κατέχουν πλειοψηφικό μερίδιο φαρμακευτικής επιχείρησης ή ασκούν με κάποιον άλλον τρόπο σημαντική επιρροή στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων της εν λόγω επιχείρησης) ii) ελέγχονται από φαρμακευτική επιχείρηση ή iii) τελούν υπό τον κοινό έλεγχο φαρμακευτικής επιχείρησης, λογίζονται ως φαρμακευτικές επιχειρήσεις για τους σκοπούς της παρούσας πολιτικής.

Οι ανεξάρτητοι ερευνητές και τα ερευνητικά ιδρύματα, συμπεριλαμβανομένων των πανεπιστημίων και των επιστημονικών εταιριών, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος ορισμού.»

- 12 Το σημείο 4.1 της πολιτικής του EMA φέρει τον τίτλο «Στόχοι της πολιτικής» και προβλέπει τα εξής:

«Ο κύριος στόχος της παρούσας πολιτικής είναι να διασφαλίσει ότι τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις δραστηριότητες του Οργανισμού δεν έχουν συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης. Εντούτοις, πρέπει να επιτευχθεί ισορροπία σε σχέση με την ανάγκη εξασφάλισης άριστης (εξειδικευμένης) επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης για την αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση. Για τον λόγο αυτό, είναι υψίστης σημασίας να επιδιωχθεί η βέλτιστη ισορροπία μεταξύ της περιόδου ισχύος των περιορισμών για τα δηλωθέντα συμφέροντα και της διατήρησης των γνώσεων της επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης.

Για την επίτευξη του στόχου αυτού καθώς και της προαναφερθείσας εξισορρόπησης, έμφαση δίδεται κατ' αρχάς στη φύση του δηλωθέντος συμφέροντος προτού καθοριστεί η διάρκεια εφαρμογής οποιουδήποτε ενδεχόμενου περιορισμού.»

- 13 Σύμφωνα με το σημείο 4.2.1.2 της πολιτικής αυτής, το οποίο φέρει τον τίτλο «Περιορισμοί της συμμετοχής στις δραστηριότητες του Οργανισμού»:

«Επίπεδα περιορισμών και χρονικά πλαίσια

- Η συμμετοχή του προσώπου στις δραστηριότητες του Οργανισμού περιορίζεται με βάση τρεις παράγοντες: τη φύση του δηλωθέντος συμφέροντος, την περίοδο κατά την οποία ανέκυψε το συμφέρον αυτό, καθώς και το είδος της δραστηριότητας. Εφαρμόζεται η ακόλουθη μεθοδολογία: αρχικώς εξετάζεται η φύση του δηλωθέντος συμφέροντος στο πλαίσιο της συγκεκριμένης δραστηριότητας του Οργανισμού και στη συνέχεια καθορίζεται η διάρκεια εφαρμογής των περιορισμών.
- Κατά κανόνα, η τρέχουσα [...] απασχόληση σε φαρμακευτική επιχείρηση ή τρέχοντα οικονομικά συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ασυμβίβαστα με τη συμμετοχή στις δραστηριότητες του Οργανισμού. Εξαιρέση από τον γενικό αυτόν κανόνα συνιστά η έννοια του πραγματοποιώμονα. Τα τρέχοντα οικονομικά συμφέροντα είναι συμβατά με τη συμμετοχή του προσώπου ως πραγματοποιώμονα.
- Οι προϋποθέσεις για τη συμμετοχή σε όργανα λήψης αποφάσεων (ήτοι, σε επιστημονικές επιτροπές) είναι αυστηρότερες σε σχέση με εκείνες που ισχύουν για τα συμβουλευτικά όργανα { ήτοι, τις SAGs [Scientific Advisory Groups (επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες, ΕΣΟ)]} και τις ad hoc ομάδες εμπειρογνώμωνων).
- Οι προϋποθέσεις είναι επίσης αυστηρότερες για τους προέδρους/αντιπροέδρους των επιστημονικών επιτροπών από ό,τι για τους προέδρους/αντιπροέδρους των λοιπών οργάνων και τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και των λοιπών οργάνων. Ομοίως, οι προϋποθέσεις είναι αυστηρότερες για τους εισηγητές (ή για ισοδύναμο διευθυντικό/συντονιστικό ρόλο) και τους επισήμως διορισμένους ομοτίμους αξιολογητές από ό,τι για τα λοιπά μέλη των επιστημονικών οργάνων.
- Το χρονικό διάστημα που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε συνάρτηση με το δηλωθέν άμεσο ή έμμεσο συμφέρον είναι είτε το τρέχον, είτε η τελευταία τριετία, είτε σε ορισμένες περιπτώσεις [...] μεγαλύτερο χρονικό διάστημα [...]
- [...]

Η ειδική περίπτωση των ανταγωνιστικών προϊόντων

Για την ειδική περίπτωση των ανταγωνιστικών προϊόντων (παλαιότερα γνωστών ως ανταγωνιζόμενων προϊόντων), ακολουθείται διττή προσέγγιση:

- Η έννοια των “ανταγωνιστικών προϊόντων” αφορά περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν ελάχιστα (ένα έως δύο) ανταγωνιστικά προϊόντα. Το ίδιο θα ίσχυε και για το προϊόν με την ηγετική εμπορική ονομασία όταν γενόσημο προϊόν είναι υπό εξέταση.
- Όσον αφορά τις ευρείες ενδείξεις, δεδομένου ότι για την ίδια ένδειξη εγκρίνονται πλείονα προϊόντα, ο υφιστάμενος όγκος του ανταγωνισμού αποδυναμώνει επαρκώς πιθανά συμφέροντα.

Σε περιπτώσεις που χαρακτηρίζονται από μικρό μόνον αριθμό ανταγωνιστικών προϊόντων, όπως αναφέρεται ανωτέρω, οι συνέπειες αφορούν τους προέδρους και αντιπροέδρους των επιστημονικών επιτροπών και των ομάδων εργασίας, καθώς και τους εισηγητές και άλλα μέλη με διευθυντικό/συντονιστικό ρόλο και τους επισήμως διορισμένους ομοτίμους αξιολογητές.»

Ιστορικό της διαφοράς

- 14 Το ιστορικό της διαφοράς, όπως αυτό εκτίθεται στις σκέψεις 1 έως 11 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, μπορεί να συνοψισθεί ως εξής.
- 15 Η Pharma Mar SA είναι εταιρία που δραστηριοποιείται στον τομέα της ογκολογικής έρευνας. Στις 16 Νοεμβρίου 2004 πέτυχε, κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του κανονισμού 141/2000, τον χαρακτηρισμό του φαρμάκου Arlidin, η ενεργή ουσία του οποίου είναι η πλιτιδεψίνη, ως ορφανού φαρμάκου για την αντιμετώπιση του πολλαπλού μυελώματος, σοβαρής μορφής καρκίνου του μυελού των οστών.
- 16 Στις 21 Σεπτεμβρίου 2016, η Pharma Mar υπέβαλε στον EMA αίτηση χορήγησης ΑΚΑ για το Arlidin, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού 726/2004. Η αίτηση αυτή περιείχε την ακόλουθη επισήμανση: «σε συνδυασμό με την δεξαμεθαζόνη, για τη θεραπεία υποτροπιάζοντος/ανθεκτικού πολλαπλού μυελώματος σε ενήλικες ασθενείς που έχουν ήδη υποβληθεί σε τουλάχιστον τρεις προηγούμενες θεραπείες, μεταξύ των οποίων με bortezomib και με lenalidomide ή thalidomide».
- 17 Στις 14 Δεκεμβρίου 2017, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση του EMA (στο εξής: ΕΦΑΧ) εξέδωσε γνώμη με την οποία συνέστησε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή να απορρίψει την αίτηση χορήγησης ΑΚΑ του Arlidin για τον λόγο ότι δεν αποδεικνυόταν επαρκώς η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του προϊόντος και ότι, κατά συνέπεια, τα οφέλη δεν υπερτερούσαν των κινδύνων.
- 18 Στις 3 Ιανουαρίου 2018, η Pharma Mar υπέβαλε στον EMA, βάσει του άρθρου 9, παράγραφος 2, του κανονισμού 726/2004, αίτηση επανεξέτασης της γνώμης της ΕΦΑΧ, συνοδευόμενη από αίτημα διαβούλευσης με επιστημονική συμβουλευτική ομάδα, σύμφωνα με το άρθρο 62, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού.
- 19 Η διαδικασία επανεξέτασης άρχισε στις 15 Φεβρουαρίου 2018. Στις 7 Μαρτίου 2018 πραγματοποιήθηκε συνεδρίαση της επιστημονικής συμβουλευτικής ομάδας για την ογκολογία (στο εξής: ΕΣΟ ογκολογίας), η οποία απαρτιζόταν από πέντε τακτικά μέλη, έξι εμπειρογνώμονες ως έκτακτα μέλη και δύο εκπροσώπους των ασθενών.
- 20 Στις 21 Μαρτίου 2018, η Pharma Mar υπέβαλε τις προφορικές παρατηρήσεις της ενώπιον της ΕΦΑΧ. Στις 22 Μαρτίου 2018, η ΕΦΑΧ επιβεβαίωσε τη γνώμη της 14ης Δεκεμβρίου 2017 και εκπόνησε σχέδιο απόφασης της Επιτροπής για την απόρριψη της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ του Arlidin.
- 21 Στις 17 Ιουλίου 2018, η Επιτροπή εξέδωσε την επίδικη απόφαση, η οποία περιλαμβάνει παράρτημα, ταυτόσημο με τη γνώμη της ΕΦΑΧ, υπό τον τίτλο «Επιστημονικά συμπεράσματα και λόγοι απόρριψης του ΕΜΑ».

Η προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

- 22 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου την 1η Οκτωβρίου 2018, η Pharma Mar άσκησε προσφυγή ακυρώσεως κατά της επίδικης απόφασης.
- 23 Προς στήριξη της προσφυγής της, η Pharma Mar προέβαλε πέντε λόγους ακυρώσεως. Οι λόγοι αυτοί αφορούσαν, πρώτον, παράβαση της υποχρέωσης αμερόληπτης εξέτασης της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ του Arlidin από τα μέλη της ΕΣΟ ογκολογίας, δεύτερον, παραβίαση της αρχής της χρηστής διοίκησης, τρίτον, παράβαση του άρθρου 12 του κανονισμού 726/2004 και παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης, τέταρτον, παράβαση της υποχρέωσης αιτιολόγησης και, πέμπτον, προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας.
- 24 Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως περιλαμβάνει δύο σκέλη. Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους, η Pharma Mar αμφισβήτησε την έλλειψη αμεροληψίας και, ειδικότερα, τη συμμετοχή δύο εμπειρογνώμων της ΕΣΟ ογκολογίας (στο εξής, από κοινού: δύο εμπειρογνώμονες) στην ψηφοφορία. Υποστήριζε ότι έπρεπε να αποκλειστούν από την ψηφοφορία καθόσον είχαν δηλώσει ότι είχαν συμφέροντα ασυμβίβαστα με αμερόληπτη εξέταση της αίτησης για τη χορήγηση ΑΚΑ του Arlidin. Η Pharma Mar έκανε λόγο, αφενός, για έναν καθηγητή (στο εξής: πρώτος εμπειρογνώμων), ο οποίος ήταν αντιπρόεδρος της ΕΣΟ ογκολογίας και ένα από τα πέντε τακτικά μέλη της. Ο πρώτος εμπειρογνώμονας εργαζόταν σε πανεπιστημιακό ινστιτούτο (στο εξής: ινστιτούτο), αναγνωρισμένο εκπαιδευτικό ίδρυμα στον τομέα της ιατρικής. Κατά τη Pharma Mar, το ινστιτούτο ασκεί σημαντική επιρροή στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο εντός του οποίου βρίσκεται καθώς και σε ένα επαγγελματικό κέντρο κλινικής έρευνας, τα οποία πρέπει να χαρακτηριστούν ως οργανισμοί κλινικών ερευνών και, ως εκ τούτου, να εξομοιωθούν με φαρμακευτικές επιχειρήσεις, κατ' εφαρμογήν του σημείου 3.2.2 της πολιτικής του ΕΜΑ. Η Pharma Mar έκανε λόγο, αφετέρου, για ένα άλλο πρόσωπο, επίσης καθηγητή και μισθωτό του ινστιτούτου (στο εξής: δεύτερος πραγματογνώμονας), ο οποίος ήταν ένας από τους έξι εμπειρογνώμονες που είχαν οριστεί ως έκτακτα μέλη της ΕΣΟ ογκολογίας και είχε δηλώσει ότι μετέχει στην ανάπτυξη ανταγωνιστικών προϊόντων του Arlidin.
- 25 Στη σκέψη 84 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο υπογράμμισε τη δυνητική επιρροή της ΕΣΟ ογκολογίας στη διεξαγωγή και την έκβαση της διαδικασίας για τη χορήγηση ΑΚΑ του Arlidin, καθώς και τον σημαντικό ρόλο που διαδραμάτισε εντός της ομάδας αυτής ο πρώτος εμπειρογνώμονας, ο οποίος προήδρευε κατά τη συνεδρίαση της 7ης Μαρτίου 2018. Ως εκ τούτου, λόγω της συμμετοχής των δύο εμπειρογνώμων στην ΕΣΟ ογκολογίας, λόγω της εργασιακής σχέσης τους με το πανεπιστημιακό νοσοκομείο και λόγω των δραστηριοτήτων του δεύτερου εμπειρογνώμονα σε σχέση με φάρμακα ανταγωνιστικά του Arlidin, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της επίδικης απόφασης δεν παρείχε επαρκείς εγγυήσεις ώστε να αποκλειστεί κάθε εύλογη αμφιβολία ως προς ενδεχόμενη μεροληψία.
- 26 Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 85 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι έπρεπε να γίνει δεκτό το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως και να ακυρωθεί, ως εκ τούτου, η επίδικη απόφαση, χωρίς να χρειάζεται να αποφανθεί επί του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως ούτε επί των λοιπών λόγων της προσφυγής.

Αιτήματα των διαδίκων

- 27 Με την αίτηση αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ζητεί από το Δικαστήριο:
- να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·
 - να επικυρώσει την επίδικη απόφαση και να απορρίψει την προσφυγή ακυρώσεως·
 - επικουρικώς, να αναπέμψει την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, και
 - να καταδικάσει τη Pharma Mar στα δικαστικά έξοδα.
- 28 Με την αίτηση αναιρέσεως στην υπόθεση C-16/21 P, η Δημοκρατία της Εσθονίας ζητεί από το Δικαστήριο:
- να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, και
 - να καταδικάσει κάθε διάδικο στα δικαστικά του έξοδα στο πλαίσιο της αιτήσεως αναιρέσεως.
- 29 Η Pharma Mar ζητεί από το Δικαστήριο:
- να κρίνει ότι δεν είναι αναγκαίο να αποφανθεί επί των αιτήσεων αναιρέσεως ή να τις απορρίψει ως απαράδεκτες ή ως αβάσιμες, και
 - να καταδικάσει τις αναιρεσείουσες στα δικαστικά τους έξοδα καθώς και στα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Pharma Mar στο πλαίσιο των αιτήσεων αναιρέσεως.

Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου

- 30 Με απόφαση του Προέδρου του Δικαστηρίου της 30ής Μαρτίου 2021, αποφασίστηκε η συνεκδίκαση των υποθέσεων C-6/21 P και C-16/21 P προς διευκόλυνση της έγγραφης και της προφορικής διαδικασίας και προς έκδοση κοινής απόφασης.
- 31 Με αποφάσεις της 8ης Ιουλίου και της 17ης Σεπτεμβρίου 2021, ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου επέτρεψε στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών και στον ΕΜΑ, αντιστοίχως, να παρέμβουν στην υπόθεση C-6/21 P υπέρ της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας.
- 32 Με αποφάσεις της 8ης και της 9ης Ιουλίου, καθώς και της 17ης Σεπτεμβρίου 2021, ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου επέτρεψε στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών, στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και στον ΕΜΑ, αντιστοίχως, να παρέμβουν στην υπόθεση C-16/21 P υπέρ της Δημοκρατίας της Εσθονίας.

Επί των αιτήσεων αναιρέσεως

- 33 Προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεως στην υπόθεση C-6/21 P, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας προβάλλει τέσσερις λόγους αναιρέσεως, οι οποίοι αφορούν, πρώτον, εσφαλμένη ερμηνεία της έννοιας της «φαρμακευτικής επιχείρησης», κατά το σημείο 3.2.2 της πολιτικής του ΕΜΑ, δεύτερον, εσφαλμένη κατανομή του βάρους επικλήσεως και του βάρους αποδείξεως,

τρίτον, εσφαλμένη ερμηνεία της έννοιας του «ανταγωνιστικού φαρμάκου», όπως ορίζεται στο σημείο 4.2.1.2 της πολιτικής του ΕΜΑ, κατά την εκτίμηση της αμεροληψίας των εμπειρογνωμόνων, καθώς και, τέταρτον, έλλειψη καθοριστικής επιρροής του δεύτερου εμπειρογνώμονα.

- 34 Η Δημοκρατία της Εσθονίας προβάλλει, προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεως στην υπόθεση C-16/21 P, τρεις λόγους αναιρέσεως, οι οποίοι αφορούν, πρώτον, εσφαλμένη ερμηνεία της έννοιας της «φαρμακευτικής επιχείρησης», κατά το σημείο 3.2.2 της πολιτικής του ΕΜΑ, δεύτερον, εσφαλμένη ερμηνεία της έννοιας του «ανταγωνιστικού φαρμάκου», όπως ορίζεται στο σημείο 4.2.1.2 της πολιτικής του ΕΜΑ, κατά την εκτίμηση της αμεροληψίας των εμπειρογνωμόνων, καθώς και, τρίτον, εσφαλμένη εκτίμηση του ρόλου των εμπειρογνωμόνων και της επιρροής τους στα συμπεράσματα της ΕΣΟ ογκολογίας.
- 35 Η Pharma Mar προβάλλει ένσταση απαραδέκτου των αιτήσεων αναιρέσεως που άσκησε η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Δημοκρατία της Εσθονίας και, επικουρικώς, αμφισβητεί τους λόγους αναιρέσεως που προέβαλαν τα εν λόγω κράτη μέλη προς στήριξη των αντίστοιχων αιτήσεων αναιρέσεως.

Επί της ενστάσεως απαραδέκτου των αιτήσεων αναιρέσεως

- 36 Η Pharma Mar φρονεί ότι οι αιτήσεις αναιρέσεως στερούνται αντικειμένου και ότι, ως εκ τούτου, πρέπει να κριθούν απαράδεκτες. Συγκεκριμένα, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, μολονότι τα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν υποχρεούνται να αποδείξουν συγκεκριμένο έννομο συμφέρον για την άσκηση αναιρέσεως κατά αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου, πρέπει ωστόσο η αίτηση αναιρέσεως να μπορεί, αν γίνει δεκτή, να τα ωφελήσει.
- 37 Εν προκειμένω, κατά τη Pharma Mar, η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση επιβάλλει απλώς στον ΕΜΑ την υποχρέωση να προβεί σε νέα εξέταση της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ του Arlidin, σύμφωνα με την απαίτηση αμεροληψίας. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η Επιτροπή και ο ΕΜΑ αποφάσισαν να μην ασκήσουν αναίρεση κατά της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, αλλά να επικεντρωθούν στην ταχεία κίνηση νέας διαδικασίας επανεξέτασης. Ως εκ τούτου, η Pharma Mar ζητεί από το Δικαστήριο να κρίνει αυτεπαγγέλτως ότι δεν είναι αναγκαίο να αποφανθεί επί των αιτήσεων αναιρέσεως, με τις οποίες ζητείται απλώς να διευκρινιστούν υποθετικά ζητήματα που ενδέχεται να ανακύψουν μόνο σε μελλοντικές υποθέσεις.
- 38 Συναφώς, όσον αφορά το έννομο συμφέρον, από το δεύτερο και τρίτο εδάφιο του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου προκύπτει ότι το κράτος μέλος, ανεξαρτήτως του αν ήταν διάδικος στον πρώτο βαθμό, μπορεί να ασκήσει αναίρεση κατά οποιασδήποτε απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου, ακόμη και κατά αποφάσεων που δεν το θίγουν άμεσα, καθόσον δεν χρειάζεται να αποδείξει έννομο συμφέρον προκειμένου να ασκήσει αναίρεση κατά των εν λόγω αποφάσεων (πρβλ. αποφάσεις της 8ης Ιουλίου 1999, Επιτροπή κατά Anic Partecipazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, σκέψη 171, και της 21ης Δεκεμβρίου 2011, Γαλλία κατά People's Mojahedin Organization of Iran, C-27/09 P, EU:C:2011:853, σκέψεις 44 και 45).
- 39 Όσον αφορά την έλλειψη αντικειμένου, με τις αιτήσεις αναιρέσεως που άσκησαν, αντιστοίχως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Δημοκρατία της Εσθονίας ζητούν την αναίρεση της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, η οποία θεμελιώνει την πλημμέλεια της διαδικασίας για τη χορήγηση ΑΚΑ του Arlidin στην έλλειψη αντικειμενικής αμεροληψίας των επίμαχων

εμπειρογνομόνων. Με τις υπό κρίση αιτήσεις αναιρέσεως ζητείται η αναγνώριση της νομιμότητας της διαδικασίας που οδήγησε στην απόρριψη της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ, όπερ πιστοποιεί, εν πάση περιπτώσει, ότι δεν στερούνται αντικειμένου.

- 40 Συνεπώς, η προβληθείσα από τη Pharma Mar ένσταση απαραδέκτου πρέπει να απορριφθεί.

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως στις υποθέσεις C-6/21 P και C-16/21 P, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση του σημείου 3.2.2 της πολιτικής του EMA καθώς και του άρθρου 41, παράγραφος 1, του Χάρτη

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 41 Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Δημοκρατία της Εσθονίας αμφισβητούν τις σκέψεις 58 έως 65 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης. Υποστηρίζουν ότι η πολιτική του EMA παρέχει επαρκείς εγγυήσεις ώστε να αποκλείεται κάθε αμφιβολία ως προς την αμεροληψία των μελών της ΕΣΟ ογκολογίας και, ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο ερμήνευσε και εφάρμοσε εσφαλμένως το σημείο 3.2.2 της πολιτικής αυτής και προσέβαλε, συνεπώς, το δικαίωμα χρηστής διοίκησης που κατοχυρώνεται στο άρθρο 41, παράγραφος 1, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης).
- 42 Τα ως άνω κράτη μέλη ισχυρίζονται ότι το Γενικό Δικαστήριο κακώς εξομοίωσε, στις σκέψεις 61 και 65 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το πανεπιστημιακό νοσοκομείο, στο σύνολό του, με «φαρμακευτική επιχείρηση», κατά την έννοια του σημείου 3.2.2 της πολιτικής του EMA. Θεωρούν ότι το Γενικό Δικαστήριο συνήγαγε εξ αυτού, επίσης εσφαλμένως, ότι η σχέση εργασίας που υφίστατο μεταξύ του νοσοκομείου και ορισμένων εμπειρογνομόνων της ΕΣΟ ογκολογίας τούς έθετε αυτομάτως σε κατάσταση δυνητικής σύγκρουσης συμφερόντων, ικανή να δημιουργήσει αμφιβολίες ως προς την αμεροληψία τους.
- 43 Η Pharma Mar θεωρεί ότι ο ως άνω λόγος αναιρέσεως είναι αβάσιμος. Υποστηρίζει ότι, ακόμη και αν υποθεθεί ότι ο EMA διαθέτει πράγματι την προβαλλόμενη διακριτική ευχέρεια ώστε να διασφαλίσει την αμεροληψία των εμπειρογνομόνων του, εντούτοις η πολιτική του Οργανισμού αυτού δεν περιέχει κανέναν κρίσιμο εν προκειμένω ειδικό κανόνα. Επομένως, ο EMA ουδέποτε άσκησε τη διακριτική του ευχέρεια κατά τον καθορισμό της πολιτικής του. Εν προκειμένω, το κέντρο κυτταρικής θεραπείας εντός του πανεπιστημιακού νοσοκομείου συμμετείχε στην ανάπτυξη ανταγωνιστικού του Arlidin προϊόντος, χωρίς να δύναται τρίτος παρατηρητής να εκτιμήσει με ευχέρεια κατά πόσον τηρείται η αντικειμενική αμεροληψία, δεδομένου ότι το κέντρο αυτό δεν είναι διακριτή νομική οντότητα σε σχέση με το πανεπιστημιακό νοσοκομείο. Επιπροσθέτως, η Επιτροπή δεν έχει αποδείξει την απουσία ελέγχου μεταξύ του πανεπιστημιακού νοσοκομείου και του εν λόγω κέντρου. Η Pharma Mar υπογραμμίζει, εξάλλου, ότι η νομολογία του Δικαστηρίου απαιτεί να παρέχονται επαρκείς εγγυήσεις ώστε να αποκλείεται κάθε εύλογη αμφιβολία ως προς την ύπαρξη σύγκρουσης συμφερόντων.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 44 Προκαταρκτικώς, πρέπει να εξεταστεί το επιχείρημα που προέβαλε η Pharma Mar με το υπόμνημα επί της αιτήσεως αναιρέσεως, σύμφωνα με το οποίο, κατ' ουσίαν, η πολιτική του EMA δεν είναι κρίσιμη για την εκτίμηση της αμεροληψίας εμπειρογνώμονα της ΕΣΟ ογκολογίας ο οποίος δήλωσε ότι έχει συμφέροντα σχετικά με προϊόντα που ανταγωνίζονται ορφανά φάρμακα.
- 45 Συναφώς, επισημαίνεται, κατ' αρχάς, ότι η αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού 726/2004 αναφέρει σαφώς ότι, με την προοπτική της εναρμόνισης της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα νέα φάρμακα, θα πρέπει επίσης να καταστεί υποχρεωτική για κάθε ορφανό φάρμακο η κεντρική διαδικασία χορήγησης ΑΚΑ της Ένωσης. Εν συνεχεία, από την αιτιολογική σκέψη 7 του κανονισμού 141/2000 προκύπτει ότι, προκειμένου τα άτομα που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις να δικαιούνται την ίδια ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων όπως και οι υπόλοιποι ασθενείς, τα ορφανά φάρμακα πρέπει να υποβάλλονται στη συνήθη διαδικασία αξιολόγησης, δηλαδή στη διαδικασία που προβλέπεται από τον κανονισμό 726/2004. Τέλος, σύμφωνα με το άρθρο 57, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, ο EMA παρέχει τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε ζήτημα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων, το οποίο παραπέμπεται σε αυτόν σύμφωνα με τις διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας για τα φάρμακα. Λόγω της γενικότητάς της, η διατύπωση αυτή περιλαμβάνει κατ' ανάγκη τα ορφανά φάρμακα.
- 46 Επομένως, όπως δήλωσε ο EMA κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η πολιτική του είναι ένα ενιαίο έγγραφο που εφαρμόζεται αδιακρίτως σε όλα τα φάρμακα, είτε είναι ορφανά είτε όχι. Ως εκ τούτου, αντιθέτως προς ό,τι υποστηρίζει η Pharma Mar, η αμεροληψία εμπειρογνώμονα της ΕΣΟ ογκολογίας, ο οποίος δήλωσε ότι έχει συμφέροντα σχετικά με προϊόντα που ανταγωνίζονται το υπό εξέταση ορφανό φάρμακο, μπορεί να εξεταστεί σύμφωνα με την πολιτική του EMA.
- 47 Κατόπιν της ως άνω διευκρίνισης, πρέπει να εξεταστεί η επιχειρηματολογία της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας και της Δημοκρατίας της Εσθονίας κατά την οποία το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομικό σφάλμα, στη σκέψη 61 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, καθόσον ερμήνευσε ευρέως την έννοια της «φαρμακευτικής επιχείρησης», κατά το σημείο 3.2.2 της πολιτικής του EMA και, ως εκ τούτου, εκτίμησε εσφαλμένως τόσο την ευρεία διακριτική ευχέρεια που παρέχει στον EMA ο νομοθέτης της Ένωσης προς διασφάλιση της αμεροληψίας των εμπειρογνομόνων του όσο και το γράμμα του σημείου 3.2.2.
- 48 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί, πρώτον, ότι ο κανονισμός 726/2004 αποσκοπεί, όπως προκύπτει ιδίως από τις αιτιολογικές του σκέψεις 7 και 8, στη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς στον φαρμακευτικό τομέα και στην εναρμόνιση της εσωτερικής αγοράς για τα νέα φάρμακα. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο ο νομοθέτης της Ένωσης στήριξε, μεταξύ άλλων, τον κανονισμό αυτό στο άρθρο 95 ΕΚ, καθόσον η διάταξη αυτή του επέτρεψε να εκδώσει τα μέτρα σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.
- 49 Όπως το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει, οι συντάκτες της Συνθήκης, χρησιμοποιώντας στο άρθρο 95 ΕΚ την έκφραση «μέτρα σχετικά με την προσέγγιση», θέλησαν να απονεύμουν στον νομοθέτη της Ένωσης, λαμβάνοντας υπόψη το γενικό πλαίσιο και τις ειδικές περιστάσεις του υπό ρύθμιση τομέα, ορισμένη διακριτική ευχέρεια ως προς την πιο ενδεδειγμένη τεχνική προσέγγιση για την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος, στους τομείς μάλιστα που χαρακτηρίζονται

από ιδιαιτερότητες σύνθετης τεχνικής φύσης. Η διακριτική αυτή ευχέρεια μπορεί να ασκηθεί για την επιλογή της καταλληλότερης τεχνικής για την εναρμόνιση, όταν η επιδιωκόμενη προσέγγιση απαιτεί να διεξαχθούν φυσικές, χημικές ή βιολογικές αναλύσεις και να ληφθούν υπόψη οι επιστημονικές εξελίξεις στον οικείο τομέα (απόφαση της 6ης Δεκεμβρίου 2005, Ηνωμένο Βασίλειο κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, C-66/04, EU:C:2005:743, σκέψεις 45 και 46).

- 50 Υπό το πρίσμα της εξουσίας εκτιμήσεως που του παρέχει το άρθρο 95 ΕΚ, ο νομοθέτης της Ένωσης επέλεξε, όσον αφορά την υποχρέωση αμεροληψίας των εμπειρογνωμόνων του ΕΜΑ, να καθορίσει τα αναγκαία κριτήρια στον βασικό κανονισμό και, στη συνέχεια, να αναθέσει στον ΕΜΑ τη μέριμνα για την εφαρμογή τους. Αυτός είναι ο σκοπός του άρθρου 63 του κανονισμού 726/2004, το οποίο επιβάλλει υποχρεώσεις αμεροληψίας και ανεξαρτησίας στα μέλη του διοικητικού συμβουλίου, τα μέλη των επιτροπών, τους εισηγητές και τους εμπειρογνώμονες του ΕΜΑ, διευκρινίζοντας ότι η εκπλήρωση των απαιτήσεων αυτών ανατίθεται στον ίδιο τον Οργανισμό, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τη θέσπιση κώδικα δεοντολογίας.
- 51 Επομένως, ο νομοθέτης της Ένωσης ανέθεσε στον ΕΜΑ την εξουσία να λαμβάνει αποφάσεις σταθμίζοντας, αφενός, τη διττή απαίτηση αμεροληψίας και ανεξαρτησίας των εμπειρογνωμόνων του, όπως αυτή προβλέπεται στο άρθρο 63, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, και, αφετέρου, το δημόσιο συμφέρον που μνημονεύεται στο άρθρο 57, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού, το οποίο συνίσταται στην ανάγκη να παρέχονται οι καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε ζήτημα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση, το οποίο παραπέμπεται στον ΕΜΑ.
- 52 Δεύτερον, για να μπορέσει ο ΕΜΑ να επιδιώξει αποτελεσματικά τον σκοπό που του έχει ανατεθεί κατά τα προεκτεθέντα, και ενόψει των πολύπλοκων τεχνικών αξιολογήσεων που πρέπει να διενεργήσει, η ευρεία ευχέρεια που του παρέχεται (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007, *Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, σκέψη 75) εκδηλώνεται, μεταξύ άλλων, με τον καθορισμό των κριτηρίων που πρέπει να διέπουν την αμεροληψία και την ανεξαρτησία των προσώπων που συμβάλλουν στην κατάρτιση των επιστημονικών γνωμών.
- 53 Συναφώς, το σημείο 2.3.3 του κώδικα δεοντολογίας του ΕΜΑ παραπέμπει, με τη σειρά του, στα έγγραφα καθοδήγησης του Οργανισμού για να εξειδικεύσει τους περιορισμούς που ισχύουν για τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου ή των επιστημονικών επιτροπών, τους εισηγητές και τους εμπειρογνώμονες. Οι περιορισμοί αυτοί, οι οποίοι είναι συνάρτηση των δραστηριοτήτων, του ρόλου και των αρμοδιοτήτων καθενός από τα πρόσωπα αυτά εντός του ΕΜΑ, πρέπει να είναι σύμφωνοι με τα ανταγωνιστικά τους συμφέροντα και τον ρόλο που τους ανατίθεται.
- 54 Συγκεκριμένα, το σημείο 4.1, πρώτο εδάφιο, της πολιτικής του ΕΜΑ, το οποίο εξειδικεύει το άρθρο 57, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, ορίζει ότι «[κ]ύριος στόχος της παρούσας πολιτικής είναι να διασφαλίσει ότι τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και οι εμπειρογνώμονες που συμμετέχουν στις δραστηριότητες του Οργανισμού δεν έχουν συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης. Εντούτοις, πρέπει να επιτευχθεί ισορροπία σε σχέση με την ανάγκη εξασφάλισης άριστης (εξειδικευμένης) επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης για την αξιολόγηση και την εποπτεία των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση. Για τον λόγο αυτό, είναι υψίστης

σημασίας να επιδιωχθεί η βέλτιστη ισορροπία μεταξύ της περιόδου ισχύος των περιορισμών για τα δηλωθέντα συμφέροντα και της διατήρησης των γνώσεων της επιστημονικής εμπειρογνωμοσύνης».

- 55 Επιπροσθέτως, το σημείο 4.2.1.2 της πολιτικής αυτής προβλέπει ότι, «[κ]ατά κανόνα, η τρέχουσα απασχόληση σε φαρμακευτική επιχείρηση ή τρέχοντα οικονομικά συμφέροντα σχετιζόμενα με τη φαρμακευτική βιομηχανία είναι ασυμβίβαστα με τη συμμετοχή στις δραστηριότητες του Οργανισμού [...]».
- 56 Τρίτον, όπως προκύπτει από το γράμμα του σημείου 3.2.2 της πολιτικής του EMA, το οποίο μνημονεύεται στη σκέψη 11 της παρούσας απόφασης, πρέπει να εξεταστεί, πρώτον, αν ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο μπορεί να εξομοιωθεί με τα «ερευνητικά ινστιτούτα» και, κατά συνέπεια, να εξαιρεθεί από το πεδίο εφαρμογής του ορισμού της «φαρμακευτικής επιχείρησης». Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, θα πρέπει, στη συνέχεια, να εξεταστεί αν το γεγονός ότι ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο ελέγχει το κέντρο κυτταρικής θεραπείας, το οποίο δεν αμφισβητείται ότι αποτελεί φαρμακευτική επιχείρηση, έχει ως αποτέλεσμα το πανεπιστημιακό νοσοκομείο να μην εμπίπτει στην ως άνω εξαίρεση.
- 57 Επί του πρώτου σημείου, από το γράμμα της εν λόγω διάταξης, προκύπτει ότι, ενώ τα τρία πρώτα εδάφια ορίζουν θετικά την «φαρμακευτική επιχείρηση», το τελευταίο εδάφιο της αποκλείει από το πεδίο εφαρμογής του ορισμού «[τ]ους ανεξάρτητους ερευνητές και τα ερευνητικά ινστιτούτα, συμπεριλαμβανομένων των πανεπιστημίων και των επιστημονικών οργανώσεων». Λαμβανομένης υπόψη της διατύπωσης που χρησιμοποιείται, ιδίως της λέξης «συμπεριλαμβανομένων», η απαρίθμηση αυτή δεν μπορεί να θεωρηθεί εξαντλητική.
- 58 Από την τελολογική ερμηνεία του σημείου 3.2.2 της πολιτικής του EMA προκύπτει ότι τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία πρέπει να εξομοιώνονται με ερευνητικά ινστιτούτα.
- 59 Συγκεκριμένα, πρώτον, το όνομα των πανεπιστημιακών νοσοκομείων μαρτυρεί την εγγύτητα που αυτά διατηρούν με ένα πανεπιστήμιο το οποίο, με τη σειρά του, αποκλείεται ρητώς από το πεδίο εφαρμογής της έννοιας της «φαρμακευτικής επιχείρησης».
- 60 Δεύτερον, όπως επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 57 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο έχει τριπλό σκοπό, ήτοι την περίθαλψη, την εκπαίδευση και την έρευνα. Όπως υποστήριξαν η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Δημοκρατία της Εσθονίας, τα πανεπιστήμια και τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία αφιερώνονται κυρίως και, κατά κανόνα, δυνάμει του νόμου στην επιστημονική μη κερδοσκοπική έρευνα προς το συμφέρον της υγείας, υπόκεινται σε μια σειρά αυστηρών κανόνων δεοντολογίας στο πλαίσιο των ερευνών που πραγματοποιούν και δεν συμμετέχουν στη διάθεση φαρμάκων στην αγορά.
- 61 Τρίτον, όπως ορθώς εξέθεσαν η Δημοκρατία της Εσθονίας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και ο EMA, τόσο με τα υπομνήματά τους όσο και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο αποκλεισμός των πανεπιστημιακών νοσοκομείων από την έννοια της «φαρμακευτικής επιχείρησης», κατά το σημείο 3.2.2 της πολιτικής του EMA, συμβάλλει στην επίτευξη ισορροπίας μεταξύ της ανάγκης, αφενός, αμερόληπτης εξέτασης των αιτήσεων για τη χορήγηση ΑΚΑ ενός φαρμάκου και, αφετέρου, προσεκτικής και κατά το δυνατόν ακριβέστερης επιστημονικής εξέτασης των ζητημάτων που ανακύπτουν κατά την αξιολόγηση του φαρμάκου. Για την επίτευξη της ισορροπίας αυτής, όπως υπογραμμίζουν οι διάδικοι, κρίνεται αναγκαίο να επιτραπεί στον EMA να διορίζει ως εμπειρογνώμονες πρόσωπα που ανήκουν στο προσωπικό των πανεπιστημιακών

νοσοκομείων, δεδομένου ότι, σύμφωνα με το σημείο 4.2.1.2, δεύτερο εδάφιο, της πολιτικής του EMA, άτομα που απασχολούνται στη φαρμακευτική βιομηχανία ή έχουν τρέχοντα οικονομικά συμφέροντα μπορούν να διορίζονται μόνο ως πραγματογνώμονες και όχι ως εμπειρογνώμονες.

- 62 Από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο πρέπει να εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της έννοιας της «φαρμακευτικής επιχείρησης», κατά το σημείο 3.2.2 της ως άνω πολιτικής.
- 63 Επιπροσθέτως, σε δεύτερο στάδιο, πρέπει να εξεταστεί αν το γεγονός ότι ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο ελέγχει μια φαρμακευτική επιχείρηση, εν προκειμένω το κέντρο κυτταρικής θεραπείας, οδηγεί στο συμπέρασμα ότι το νοσοκομείο δεν εμπίπτει στην ως άνω εξαίρεση.
- 64 Σύμφωνα με το τέταρτο και το τελευταίο εδάφιο του σημείου 3.2.2 της πολιτικής του EMA που ορίζει την έννοια της «φαρμακευτικής επιχείρησης», «[ο]ι ανεξάρτητοι ερευνητές και τα ερευνητικά ιδρύματα, συμπεριλαμβανομένων των πανεπιστημίων και των επιστημονικών εταιριών, εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του [εν λόγω] ορισμού». Η διάταξη αυτή, διατυπωμένη κατά τρόπο που δεν επιδέχεται παρερμηνεία, δεν προβλέπει καμία παρέκκλιση από την εξαίρεση των ως άνω ιδρυμάτων.
- 65 Κατ' ουσίαν, ο EMA υπογράμμισε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο διαθέτει συχνά μια μικρή οντότητα η οποία παρασκευάζει φάρμακα και πληροί τα κριτήρια ώστε να χαρακτηριστεί ως «φαρμακευτική επιχείρηση», είτε διότι τα φάρμακα αυτά έχουν βραχεία διάρκεια συντήρησης, όπερ προϋποθέτει ότι μπορούν να χορηγούνται πολύ γρήγορα μετά την παρασκευή τους, είτε διότι πρέπει να παράγονται από βιολογικό υλικό που λαμβάνεται από τους ασθενείς. Στο πλαίσιο αυτό, ο ανεπιφύλακτος αποκλεισμός των ερευνητικών ιδρυμάτων από το πεδίο εφαρμογής του ορισμού της «φαρμακευτικής επιχείρησης», κατά την έννοια του σημείου 3.2.2 της πολιτικής του EMA, μαρτυρεί την πρόθεση του Οργανισμού, στο πλαίσιο της εξουσιοδότησης που του παρέσχε ο νομοθέτης της Ένωσης, όπως υπομνήσθηκε στις σκέψεις 50 και 51 της παρούσας απόφασης, να αποκλείσει από το πεδίο εφαρμογής του ορισμού τα ερευνητικά ινστιτούτα και, κατ' επέκταση, τα πανεπιστημιακά νοσοκομεία.
- 66 Επιπροσθέτως, η εφαρμογή, σε πανεπιστημιακό νοσοκομείο, του κριτηρίου ελέγχου που προβλέπεται στο τρίτο εδάφιο του ορισμού της φαρμακευτικής επιχείρησης θα καθιστούσε άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας την εξαίρεση που προβλέπει το τέταρτο εδάφιο του ίδιου ορισμού. Συγκεκριμένα, το νοσοκομείο αυτό ουδόλως θα επωφελούνταν από την εν λόγω εξαίρεση, εφόσον θα ασκούσε έλεγχο σε οντότητα που πληροί τα κριτήρια φαρμακευτικής επιχείρησης, τούτο δε ανεξαρτήτως του αριθμού των υπαλλήλων του νοσοκομείου που έχει διατεθεί στην εν λόγω μονάδα.
- 67 Το να γίνει δεκτό ότι το σύνολο του προσωπικού ενός πανεπιστημιακού νοσοκομείου απασχολείται από «φαρμακευτική επιχείρηση», κατά την έννοια του σημείου 3.2.2 της πολιτικής του EMA, θα αντέβαινε επίσης στον σκοπό του άρθρου 57, παράγραφος 1, του κανονισμού 726/2004, σε συνδυασμό με την αιτιολογική σκέψη 19 του κανονισμού αυτού, καθώς και στον σκοπό του σημείου 4.1 της εν λόγω πολιτικής, ο οποίος συνίσταται στην επίτευξη βέλτιστης ισορροπίας μεταξύ της απαίτησης αμεροληψίας των μελών των επιστημονικών επιτροπών και των εμπειρογνώμων που μετέχουν στις δραστηριότητες του EMA και της ανάγκης παροχής επιστημονικών συμβουλών στο καλύτερο δυνατό επίπεδο.

- 68 Εν προκειμένω, η Δημοκρατία της Εσθονίας εξέθεσε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, στηριζόμενη στα στατιστικά στοιχεία για το έτος 2021, ότι μια τέτοια ερμηνεία θα οδηγούσε στο συμπέρασμα ότι οι 4 656 εργαζόμενοι που απασχολούνται στο πανεπιστημιακό νοσοκομείο του Tartu (Εσθονία), το οποίο είναι το μοναδικό πανεπιστημιακό νοσοκομείο του κράτους, εργάζονται για φαρμακευτική επιχείρηση, ενώ μόνον τέσσερις εργαζόμενοι απασχολούνται στην παρασκευή φαρμάκων. Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ανέφερε επίσης, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι το μεγαλύτερο γερμανικό πανεπιστημιακό νοσοκομείο, ήτοι το νοσοκομείο Charité στο Βερολίνο, απασχολεί 20 900 μισθωτούς, εκ των οποίων μόνον εκατό, το πολύ, απασχολούνται σε τμήματα παραγωγής για εμπορικούς σκοπούς του νοσοκομείου.
- 69 Συνεπώς, η πρόβλεψη περί καθολικού αποκλεισμού των εμπειρογνομόνων των πανεπιστημιακών νοσοκομείων από τη συμμετοχή τους σε επιστημονικές γνωμοδοτήσεις του EMA, για τον λόγο ότι τα εν λόγω νοσοκομεία διαθέτουν μία ή περισσότερες οντότητες που μπορούν να χαρακτηριστούν ως φαρμακευτικές επιχειρήσεις, κατά την έννοια του σημείου 3.2.2 της πολιτικής του EMA, ενέχει τον κίνδυνο να οδηγήσει σε έλλειψη εμπειρογνομόνων με εξειδικευμένες ιατρικές γνώσεις σε συγκεκριμένους επιστημονικούς τομείς, ιδίως στον τομέα των ορφανών και των καινοτόμων φαρμάκων. Σύμφωνα με τη δικογραφία που έχει στη διάθεσή του το Δικαστήριο, το προσωπικό των πανεπιστημίων και των πανεπιστημιακών νοσοκομείων αντιπροσωπεύει, πράγματι, το σημαντικότερο μέρος του δικτύου των εμπειρογνομόνων που ζητεί ο EMA για να παράσχει επιστημονική γνώμη στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης αίτησης για τη χορήγηση ΑΚΑ ενός φαρμάκου.
- 70 Η εξαίρεση από το πεδίο εφαρμογής της έννοιας της «φαρμακευτικής επιχείρησης», όπως αυτή ορίζεται στο σημείο 3.2.2 της πολιτικής του EMA, μνημονεύεται στο τέταρτο εδάφιο του εν λόγω σημείου και δεν ισχύει για τις ελεγχόμενες από πανεπιστημιακό νοσοκομείο οντότητες οι οποίες πληρούν, οι ίδιες, τα κριτήρια της «φαρμακευτικής επιχείρησης», κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου του ορισμού αυτού.
- 71 Κατά συνέπεια, τα πρόσωπα τα οποία απασχολούνται σε οντότητα ελεγχόμενη από πανεπιστημιακό νοσοκομείο ή, σε ευρύτερο πλαίσιο, συνεργάζονται μαζί της δεν μπορούν να εκφέρουν επιστημονική γνώμη για τον EMA, εφόσον η οντότητα αυτή πληροί τα κριτήρια της έννοιας της «φαρμακευτικής επιχείρησης», όπως αυτή ορίζεται στο σημείο 3.2.2 της πολιτικής του EMA.
- 72 Μια τέτοια ερμηνεία είναι ικανή να διασφαλίσει τη βέλτιστη ισορροπία μεταξύ της απαίτησης αμεροληψίας των εμπειρογνομόνων που μετέχουν στις δραστηριότητες του EMA και της απαίτησης αριστείας τους.
- 73 Συνεπώς, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε νομικό σφάλμα, καθόσον έκρινε εν προκειμένω ότι το πανεπιστημιακό νοσοκομείο αποτελεί «φαρμακευτική επιχείρηση», κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου του ορισμού των όρων αυτών στο σημείο 3.2.2 της πολιτικής του EMA, για τον λόγο και μόνον ότι ήλεγχε κέντρο κυτταρικής θεραπείας το οποίο πληρούσε τα κριτήρια της «φαρμακευτικής επιχείρησης», κατά την έννοια της διάταξης αυτής.
- 74 Κατά συνέπεια, πρέπει να γίνει δεκτός ο πρώτος λόγος αναιρέσεως στις υποθέσεις C-6/21 P και C-16/21 P, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση του σημείου 3.2.2 της πολιτικής του EMA.

- 75 Δεδομένου ότι έγιναν δεκτοί οι πρώτοι λόγοι αναιρέσεως που προέβησαν η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Δημοκρατία της Εσθονίας, η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση πρέπει να αναιρεθεί, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστούν οι λοιποί λόγοι αναιρέσεως που προέβησαν οι διάδικοι αυτοί.

Επί του αιτήματος να αναπεμφθεί η υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου

- 76 Σύμφωνα με το άρθρο 61, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εάν η αναίρεση κριθεί βάσιμη, το Δικαστήριο μπορεί είτε το ίδιο να αποφανθεί οριστικά επί της διαφοράς, εφόσον είναι ώριμη προς εκδίκαση, είτε να την αναπέμψει στο Γενικό Δικαστήριο για να την κρίνει.
- 77 Εν προκειμένω, δεδομένου ότι, επί της ουσίας, η διαφορά δεν είναι ώριμη προς εκδίκαση, η υπόθεση πρέπει να αναπεμφθεί στο Γενικό Δικαστήριο.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 78 Δεδομένου ότι η διαφορά αναπέμπεται ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, το Δικαστήριο επιφυλάσσεται ως προς τα σχετικά με την αναιρετική διαδικασία δικαστικά έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Αναίρει την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 28ης Οκτωβρίου 2020, Pharma Mar κατά Επιτροπής (T-594/18, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2020:512).**
- 2) Αναπέμπει την υπόθεση T-594/18 ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**
- 3) Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.**

(υπογραφές)