



# Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 22 de junio de 2023\*

«Recurso de casación — Salud pública — Medicamentos de uso humano — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Denegación de la autorización de comercialización del medicamento de uso humano — Aplidin — plitidepsina — Agencia Europea de Medicamentos (EMA) — Imparcialidad de los expertos de un grupo científico consultivo (GCC) — Política de la Agencia Europea de Medicamentos en relación con el tratamiento de los intereses contrapuestos de los miembros de los comités científicos y de los expertos — Concepto de “compañía farmacéutica” — Alcance de la exclusión en favor de los “institutos de investigación” — Concepto de “productos rivales”»

En los asuntos acumulados C-6/21 P y C-16/21 P,

que tienen por objeto sendos recursos de casación interpuestos, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 7 de enero de 2021,

**República Federal de Alemania**, representada inicialmente por el Sr. J. Möller y la Sra. S. Heimerl, y posteriormente por los Sres. J. Möller y P.-L. Krüger, en calidad de agentes (C-6/21 P),

parte recurrente,

apoyada por

**Reino de los Países Bajos**, representado por la Sra. M. K. Bulterman, el Sr. J. Langer y la Sra. C. S. Schillemans, en calidad de agentes,

**Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**, representada por el Sr. S. Drosos, la Sra. H. Kerr y el Sr. S. Marino, en calidad de agentes,

partes coadyuvantes en casación,

en el que las otras partes en el procedimiento son:

**Pharma Mar, S. A.**, con domicilio social en Colmenar Viejo (Madrid), representada por los Sres. M. Merola y V. Salvatore, avvocati,

parte demandante en primera instancia,

**Comisión Europea**, representada por la Sra. L. Haasbeek y el Sr. A. Sipos, en calidad de agentes,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

parte demandada en primera instancia,

y

**República de Estonia**, representada por la Sra. N. Grünberg, en calidad de agente (C-16/21 P),

parte recurrente,

apoyada por

**República Federal de Alemania**, representada inicialmente por el Sr. J. Möller y la Sra. S. Heimerl, posteriormente por los Sres. J. Möller y D. Klebs, y, por último, por los Sres. J. Möller y P.-L. Krüger, en calidad de agentes,

**Reino de los Países Bajos**, representado por la Sra. M. K. Bulterman, el Sr. J. Langer y la Sra. C. S. Schillemans, en calidad de agentes,

**Agencia Europea de Medicamentos (EMA)**, representada por el Sr. S. Drosos, la Sra. H. Kerr y el Sr. S. Marino, en calidad de agentes,

partes coadyuvantes en casación,

en el que las otras partes en el procedimiento son:

**Pharma Mar, S. A.**, con domicilio social en Colmenar Viejo, representada por los Sres. M. Merola y V. Salvatore, avvocati,

parte demandante en primera instancia,

**Comisión Europea**, representada por la Sra. L. Haasbeek y el Sr. A. Sipos, en calidad de agentes,

parte demandada en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por la Sra. K. Jürimäe, Presidenta de Sala, y los Sres. M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen y M. Gavalec (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. J. Richard de la Tour;

Secretario: Sr. M. Longar, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de octubre de 2022;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 12 de enero de 2023;

dicta la siguiente

## Sentencia

- 1 Mediante sus respectivos recursos de casación, la República Federal de Alemania y la República de Estonia solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de 28 de octubre de 2020, Pharma Mar/Comisión (T-594/18, no publicada, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2020:512), por la que dicho Tribunal anuló la Decisión de Ejecución C(2018) 4831 final de la Comisión, de 17 de julio de 2018, por la que se deniega la autorización de comercialización del medicamento para uso humano «Aplidin — plitidepsina» (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»), en virtud del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 316, p. 38) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 726/2004»).

### Marco jurídico

#### *Reglamento n.º 726/2004*

- 2 Los considerandos 7, 8 y 19 del Reglamento n.º 726/2004 establecen:
  - «(7) La experiencia adquirida desde la adopción de la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología [(DO 1987, L 15, p. 38)], ha mostrado que es necesario instaurar un procedimiento comunitario centralizado de autorización obligatorio para los medicamentos de alta tecnología, y, en particular, para los derivados de la biotecnología, con el fin de mantener el alto nivel de evaluación científica de estos medicamentos en la [Unión Europea] y preservar por consiguiente la confianza de los pacientes y los profesionales médicos en dicha evaluación. [...] Este enfoque debe mantenerse, especialmente con el fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en el sector farmacéutico.
  - (8) Con vistas a una armonización del mercado interior para los nuevos medicamentos, conviene asimismo hacer obligatorio este procedimiento para los medicamentos huérfanos [...].
  - [...]
  - (19) La tarea principal de la Agencia [Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, “Agencia” o “EMA”)] debe ser la de proporcionar el mejor dictamen científico posible a las instituciones de la Comunidad y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confiere la legislación comunitaria en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y control de los mismos. La Comunidad solo debe conceder una autorización de comercialización de medicamentos de alta tecnología, mediante un procedimiento rápido que permita una estrecha cooperación entre la Comisión [Europea] y los Estados miembros, después de una evaluación científica única del más alto nivel posible de la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos, que debe llevar a cabo la Agencia.»

3 De conformidad con el artículo 9, apartados 1 y 2, de este Reglamento:

«1. La Agencia informará de manera inmediata al solicitante cuando del dictamen del Comité de medicamentos de uso humano resulte que:

a) la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento;

[...]

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la Agencia su intención de pedir un reexamen del dictamen. [...]

4 El título IV de dicho Reglamento, titulado «Agencia Europea de Medicamentos — Responsabilidades y estructura administrativa», incluye un capítulo 1, con el epígrafe «Funciones de la Agencia», que se compone de los artículos 55 a 66 del mismo Reglamento.

5 El artículo 56 del Reglamento n.º 726/2004 establece lo siguiente en sus apartados 1 y 2:

«1. La Agencia estará compuesta por:

a) el Comité de Medicamentos de Uso Humano, encargado de preparar los dictámenes de la Agencia sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;

[...]

c) el Comité de medicamentos huérfanos;

[...]

*d bis*) el Comité de terapias avanzadas;

[...]

2. Los comités mencionados en las letras a) a *d bis*) del apartado 1 estarán individualmente facultados para crear grupos de trabajo permanentes y temporales. Los comités mencionados en las letras a) y b) del apartado 1 podrán crear grupos científicos consultivos en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refieren los artículos 5 y 30 del presente Reglamento.

Al crear los grupos de trabajo y los grupos científicos consultivos, los comités dispondrán en sus reglamentos internos mencionados en el apartado 8 del artículo 61:

a) el nombramiento de los miembros de los grupos de trabajo y de los grupos científicos consultivos sobre la base de la lista de expertos a que se refiere el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 62; y

b) la consulta de esos grupos de trabajo y grupos científicos consultivos.»

6 El artículo 57 del Reglamento n.º 726/2004 dispone en su apartado 1:

«La Agencia tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos.

[...]»

7 El artículo 62 del citado Reglamento dispone en sus apartados 1 y 2 lo siguiente:

«1. Si, de conformidad con el presente Reglamento, se solicita a alguno de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, que evalúe un medicamento de uso humano, nombrará a uno de sus miembros para que ejerza de ponente, teniendo en cuenta los conocimientos técnicos existentes en el Estado miembro. El Comité en cuestión podrá designar a otro de sus miembros para que actúe como ponente adjunto.

[...]

Al consultar a los grupos científicos consultivos contemplados en el apartado 2 del artículo 56, el Comité les transmitirá los proyectos de informes de evaluación elaborados por el ponente o el ponente adjunto. El dictamen emitido por el grupo científico consultivo será transmitido al presidente del Comité correspondiente de manera que se garantice el cumplimiento de los plazos fijados en el apartado 3 del artículo 6 y en el apartado 3 del artículo 31.

La sustancia del dictamen se incluirá en el informe definitivo de evaluación publicado con arreglo al apartado 3 del artículo 13 y al apartado 3 del artículo 38.

Si, estando prevista esta posibilidad en el Derecho de la Unión, se solicita el reexamen de uno de sus dictámenes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, de ser necesario, a un ponente adjunto diferentes de los que haya nombrado para el dictamen inicial. El procedimiento de reexamen podrá aplicarse únicamente a los puntos del dictamen determinados inicialmente por el solicitante y basarse exclusivamente en los datos científicos disponibles cuando el Comité adoptó el dictamen inicial. El solicitante podrá pedir que el Comité consulte a un grupo científico consultivo en relación con el reexamen.

2. Los Estados miembros transmitirán a la Agencia los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos de uso humano que, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 63, apartado 2, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en grupos científicos consultivos de cualquiera de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.

La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos acreditados. En ella figurarán los expertos contemplados en el párrafo primero y los expertos designados directamente por la Agencia. Esta lista será objeto de actualizaciones.»

8 A tenor del artículo 63, apartado 2, del mismo Reglamento:

«Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria

farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la Agencia y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la Agencia.

El código de conducta de la Agencia regulará la aplicación del presente artículo haciendo referencia especial a la aceptación de regalos.

Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los Comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la Agencia declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.»

### ***Reglamento (CE) n.º 141/2000***

- 9 El considerando 7 del Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1), establece:

«[...] por consiguiente, los medicamentos huérfanos deben seguir el procedimiento de evaluación habitual; [...]».

### ***Código de conducta de la EMA***

- 10 El European Medicines Agency Code of Conduct (código de conducta de la Agencia Europea de Medicamentos), en su versión de 16 de junio de 2016 (EMA/385894/2012 rev.1.) (en lo sucesivo, «código de conducta de la EMA»), dispone, en el punto 2.3.3:

«Para los miembros del Consejo de Administración o de los comités científicos, los ponentes y los expertos, así como para el personal de la EMA, la participación en las actividades de la EMA estará supeditada a la comunicación de una declaración de intereses firmada y a una evaluación de los intereses declarados. Las restricciones aplicables a las personas afectadas respecto de las tareas que puedan asignárseles en el contexto de la misión y las responsabilidades de la EMA dependerán de sus intereses contrapuestos y de las funciones desempeñadas. Los detalles de las restricciones pertinentes se establecerán en los documentos de orientación de la política de la EMA.»

### ***Política de la EMA***

- 11 La European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (Política de la Agencia Europea de Medicamentos en materia de tratamiento de intereses contrapuestos de los miembros de los comités científicos y de los

expertos), en su versión de 6 de octubre de 2016 (EMA/626261/2014. Rev. 1; en lo sucesivo, «Política de la EMA»), contiene un punto 3.2.2, titulado «Otras definiciones», que define el concepto de «compañía farmacéutica» de la siguiente manera:

«Por “compañía farmacéutica” se entenderá: cualquier persona física o jurídica que se dedique a descubrir, preparar, producir, comercializar y/o distribuir medicamentos. A efectos de la presente Política, esta definición incluirá las compañías a las que se encomienden, en virtud de un contrato, actividades relacionadas con el descubrimiento, la preparación, producción, comercialización y mantenimiento de medicamentos (que también podrán ejercerse internamente).

A este respecto, los organismos de investigación clínica o las empresas consultoras que presten asesoramiento o servicios relacionados con las actividades antes mencionadas estarán comprendidos en la definición de compañía farmacéutica.

Las personas físicas o jurídicas que, sin estar comprendidas en esta definición, i) controlen una compañía farmacéutica (es decir, posean una participación mayoritaria en una compañía farmacéutica o ejerzan una influencia considerable en sus procesos decisorios), ii) estén controladas por una compañía farmacéutica o iii) estén sometidas al control común de una compañía farmacéutica serán consideradas compañías farmacéuticas a efectos de la presente Política.

Los investigadores independientes y los institutos de investigación, incluidas las universidades y las sociedades científicas, están excluidos del ámbito de esta definición.»

12 A tenor del punto 4.1 de la Política de la EMA, titulado «Objetivos de la Política»:

«El principal objetivo de esta Política es garantizar que los miembros de los comités científicos y los expertos que participan en las actividades de la Agencia no tengan intereses en la industria farmacéutica que puedan comprometer su imparcialidad, de conformidad con las exigencias del Derecho de la Unión. No obstante, debe encontrarse un equilibrio con la necesidad de contar con el mejor asesoramiento científico (especializado) para la evaluación y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario. Por consiguiente, es de suma importancia buscar un equilibrio óptimo entre el período de carencia respecto a los intereses declarados y la preservación del conocimiento científico.

Con el fin de lograr este objetivo y alcanzar dicho equilibrio, se prestará atención en primer lugar a la naturaleza del interés declarado antes de determinar la duración de la aplicación de cualquier eventual restricción.»

13 A tenor del punto 4.2.1.2 de esta Política, titulado «Limitación de la participación en las actividades de la Agencia»:

«Niveles de restricciones y períodos que deben tenerse en cuenta:

- Las restricciones a la participación de una persona en las actividades de la Agencia se determinarán tomando en consideración tres factores: la naturaleza del interés declarado, el período durante el cual existió dicho interés y el tipo de actividad. Se aplicará la metodología siguiente: se examinará en primer término la naturaleza del interés declarado en el marco de la actividad específica de la Agencia, antes de determinar la duración de la aplicación de cualquier restricción.

- Por regla general, el trabajo [...] actual en una compañía farmacéutica o la existencia de intereses económicos actuales en la industria farmacéutica son incompatibles con la participación en las actividades de la Agencia. Una excepción a esta regla general es la figura del perito. Los intereses económicos actuales son compatibles con esta figura.
- Los requisitos relativos a la participación en los órganos decisorios (es decir, los comités científicos) serán más estrictos que los aplicables a los órganos consultivos [es decir, los grupos científicos consultivos (GCC) y los grupos de expertos *ad hoc*].
- Los requisitos aplicables a los presidentes/vicepresidentes de los comités científicos serán también más estrictos que los exigidos a los presidentes/vicepresidentes de otros foros y a los miembros de los comités científicos y de otros foros. Del mismo modo, los requisitos serán más estrictos para los ponentes (o cargos equivalentes de dirección/coordiación) y los revisores homólogos nombrados oficialmente que para otros miembros de foros científicos.
- El período que se tomará en consideración, dependiendo del interés directo o indirecto declarado, será el período actual, los últimos tres años o, en ciertos casos, [...] un período más prolongado [...].

[...]

#### Caso específico de los productos rivales

En el caso particular de los productos rivales (anteriormente denominados “productos competidores”), se aplicará un enfoque en dos niveles:

- El concepto de productos rivales se refiere a las situaciones en que solo existe un número muy pequeño (uno o dos) de productos rivales. Se aplicará el mismo criterio a una marca dominante cuando se examine un producto genérico.
- En lo que respecta a las indicaciones amplias, dado que están autorizados numerosos productos para la misma indicación, el volumen existente de competencia diluye adecuadamente los potenciales intereses.

En las situaciones caracterizadas por la existencia de un pequeño número de productos rivales, como se ha indicado antes, las consecuencias afectarán a los presidentes y vicepresidentes de los comités científicos y los grupos de trabajo, así como a los ponentes y otros miembros que ejerzan una función de dirección/codirección y a los revisores homólogos nombrados oficialmente.»

#### Antecedentes del litigio

- 14 Los antecedentes del litigio se exponen en los apartados 1 a 11 de la sentencia recurrida y pueden resumirse como sigue.
- 15 Pharma Mar, S. A., es una sociedad que opera en el ámbito de la investigación oncológica. El 16 de noviembre de 2004, dicha sociedad obtuvo, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento n.º 141/2000, la declaración del medicamento Aplidin, cuya sustancia activa es la plitidepsina, como medicamento huérfano para el tratamiento del mieloma múltiple, que es un cáncer grave de la médula ósea.

- 16 El 21 de septiembre de 2016, Pharma Mar presentó ante la EMA, en virtud del artículo 4 del Reglamento n.º 726/2004, una solicitud de autorización de comercialización del Aplidin. Esta solicitud de autorización de comercialización tenía la indicación siguiente: «en combinación con dexametasona, para el tratamiento del mieloma múltiple reincidente/refractario en pacientes adultos que ya hayan recibido al menos tres tratamientos anteriores, entre otros, con bortezomib y o bien con lenalidomida o con talidomida».
- 17 El 14 de diciembre de 2017, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (en lo sucesivo, «CHMP») emitió un dictamen en el que recomendó a la Comisión que denegara la solicitud de autorización de comercialización del Aplidin, debido a que no se había demostrado suficientemente la eficacia y la seguridad del producto y a que, por consiguiente, los beneficios no superaban a los riesgos.
- 18 Pharma Mar presentó a la EMA, el 3 de enero de 2018, sobre la base del artículo 9, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, una solicitud de reexamen del dictamen del CHMP, acompañada de una solicitud de consulta a un grupo científico consultivo, de conformidad con el artículo 62, apartado 1, de dicho Reglamento.
- 19 El procedimiento de reexamen se inició el 15 de febrero de 2018. El 7 de marzo de 2018, se celebró una reunión del Grupo Científico Consultivo de Oncología (en lo sucesivo, «GCC de Oncología»), integrado por cinco miembros principales, seis expertos adicionales y dos representantes de los pacientes.
- 20 El 21 de marzo de 2018, Pharma Mar presentó sus observaciones orales ante el CHMP. El 22 de marzo de 2018, el CHMP confirmó su dictamen de 14 de diciembre de 2017 y elaboró un proyecto de decisión de la Comisión denegando la solicitud de autorización de comercialización del Aplidin.
- 21 El 17 de julio de 2018, la Comisión adoptó la Decisión impugnada, que incluye un anexo titulado «Conclusiones científicas y motivos de denegación presentados por la EMA», que se corresponde con el dictamen del CHMP.

### **Recurso ante el Tribunal General y sentencia recurrida**

- 22 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 1 de octubre de 2018, Pharma Mar interpuso un recurso de anulación de la Decisión impugnada.
- 23 En apoyo de su recurso, Pharma Mar formuló cinco motivos. Estos se basaban en el incumplimiento, en primer lugar, de la obligación de examen imparcial de la solicitud de autorización de comercialización del Aplidin por los miembros del GCC de Oncología; en segundo lugar, en la vulneración del principio de buena administración; en tercer lugar, en la infracción del artículo 12 del Reglamento n.º 726/2004 y en la vulneración del principio de igualdad de trato; en cuarto lugar, en el incumplimiento de la obligación de motivación, y, en quinto lugar, en la violación del derecho de defensa.
- 24 El primer motivo se componía de dos partes. En la primera parte de ese motivo, Pharma Mar aducía falta de imparcialidad y, más concretamente, la participación en la votación de dos expertos del GCC de Oncología (en lo sucesivo, conjuntamente, «dos expertos»). Sostenía que esos dos expertos deberían haber sido excluidos de la votación, ya que habían declarado intereses

incompatibles con un examen imparcial de la solicitud de autorización de comercialización del Aplidin. Pharma Mar se refería, por una parte, a un profesor (en lo sucesivo, «primer experto»), vicepresidente del GCC de Oncología y uno de los cinco miembros principales de dicho GCC. Este primer experto trabajaba para un instituto universitario (en lo sucesivo, «Instituto»), centro de enseñanza de renombre en el ámbito médico. Según Pharma Mar, el Instituto ejerce una influencia considerable en el hospital universitario en el que está situado y en un centro profesional de investigación clínica, que deben calificarse de organismos de investigación clínica y, por tanto, asimilarse a compañías farmacéuticas con arreglo al punto 3.2.2 de la Política de la EMA. Pharma Mar hacía referencia, por otra parte, a otra persona, también profesor y trabajador por cuenta ajena del Instituto (en lo sucesivo, «segundo experto»), que era uno de los seis expertos adicionales del GCC de Oncología y que había declarado participar en el desarrollo de productos competidores del Aplidin.

- 25 En el apartado 84 de la sentencia recurrida, el Tribunal General subrayó la influencia potencial del GCC de Oncología en el desarrollo y el resultado del procedimiento de autorización de comercialización del Aplidin, así como el importante papel desempeñado en dicho grupo por el primer experto, en su condición de presidente de la reunión de 7 de marzo de 2018. Por lo tanto, debido a la participación de los dos expertos en el GCC de Oncología, a su relación laboral con el hospital universitario y a las actividades del segundo experto en relación con medicamentos competidores del Aplidin, el Tribunal General consideró que el procedimiento que había conducido a la adopción de la Decisión impugnada no había presentado garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima en cuanto a una eventual parcialidad.
- 26 Por ello, el Tribunal General declaró, en el apartado 85 de la sentencia recurrida, que procedía estimar la primera parte del primer motivo y anular, por esta razón, la Decisión impugnada, sin que fuera necesario pronunciarse sobre la segunda parte del primer motivo ni sobre los demás motivos de la demanda.

### **Pretensiones de las partes**

- 27 Mediante su recurso de casación en el asunto C-6/21 P, la República Federal de Alemania solicita al Tribunal de Justicia que:
- Anule la sentencia recurrida.
  - Confirme la Decisión impugnada y desestime el recurso.
  - Con carácter subsidiario, devuelva el asunto al Tribunal General.
  - Condene en costas a Pharma Mar.
- 28 Mediante su recurso de casación en el asunto C-16/21 P, la República de Estonia solicita al Tribunal de Justicia que:
- Anule la sentencia recurrida.
  - Condene a cada una de las partes a cargar con las propias costas causadas en el recurso de casación.

- 29 Pharma Mar solicita al Tribunal de Justicia que:
- Declare que no procede pronunciarse sobre los recursos de casación o que los declare inadmisibles o los desestime por infundados.
  - Condene a las partes recurrentes en casación a cargar con sus propias costas y con las de Pharma Mar correspondientes a los recursos de casación.

### **Procedimiento ante el Tribunal de Justicia**

- 30 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 30 de marzo de 2021, se ordenó la acumulación de los asuntos C-6/21 P y C-16/21 P a efectos de las fases escrita y oral, así como de la sentencia.
- 31 Mediante decisiones de 8 de julio y de 17 de septiembre de 2021, el Presidente del Tribunal de Justicia autorizó, en el asunto C-6/21 P, respectivamente, al Reino de los Países Bajos y a la EMA a intervenir en apoyo de las pretensiones de la República Federal de Alemania.
- 32 Mediante decisiones de 8 y 9 de julio y de 17 de septiembre de 2021, el Presidente del Tribunal de Justicia autorizó, en el asunto C-16/21 P, respectivamente, al Reino de los Países Bajos, a la República Federal de Alemania y a la EMA a intervenir en apoyo de las pretensiones de la República de Estonia.

### **Sobre los recursos de casación**

- 33 En apoyo de su recurso de casación en el asunto C-6/21 P, la República Federal de Alemania invoca cuatro motivos basados, en primer lugar, en la vulneración del concepto de «compañía farmacéutica», en el sentido del punto 3.2.2 de la Política de la EMA; en segundo lugar, en un reparto erróneo de la carga de la alegación y de la prueba; en tercer lugar, en la violación del concepto de «medicamento competidor», en el sentido del punto 4.2.1.2 de la Política de la EMA, al apreciar la imparcialidad de los expertos, y, en cuarto lugar, en la falta de influencia decisiva del segundo experto.
- 34 Por su parte, la República de Estonia invoca, en apoyo de su recurso de casación en el asunto C-16/21 P, tres motivos basados, en primer lugar, en la vulneración del concepto de «compañía farmacéutica», en el sentido del punto 3.2.2 de la Política de la EMA; en segundo lugar, en la violación del concepto de «medicamento competidor», en el sentido del punto 4.2.1.2 de la Política de la EMA, al apreciar la imparcialidad de los expertos, y, en tercer lugar, en el desconocimiento del papel de los expertos y de su influencia en las conclusiones del GCC de Oncología.
- 35 Pharma Mar alega la inadmisibilidad de los recursos de casación interpuestos por la República Federal de Alemania y por la República de Estonia y, con carácter subsidiario, rechaza los motivos invocados por dichos Estados miembros en apoyo de sus respectivos recursos de casación.

### ***Sobre la excepción de inadmisibilidad de los recursos de casación***

- 36 Pharma Mar considera que los recursos de casación carecen de objeto y que, por tanto, deben declararse inadmisibles. Alega que de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que, aunque los Estados miembros y las instituciones de la Unión no tengan que demostrar un interés específico en la interposición de un recurso de casación contra una resolución del Tribunal General, es preciso que dicho recurso de casación pueda, en caso de estimación, procurarles un beneficio.
- 37 Pues bien, en su opinión, en el caso de autos la sentencia recurrida se limita a imponer a la EMA que proceda a un nuevo reexamen, de conformidad con la exigencia de imparcialidad, de la solicitud de autorización de comercialización del Aplidin. Esta es la razón por la que la Comisión y la EMA decidieron no interponer recurso de casación contra la sentencia recurrida, sino centrarse en la rápida puesta en marcha de un nuevo procedimiento de reexamen. Por ello, Pharma Mar solicita al Tribunal de Justicia que declare de oficio que no es necesario que se pronuncie sobre los recursos de casación, que simplemente tienen por objeto aclarar cuestiones hipotéticas que solo pueden plantearse en futuros asuntos.
- 38 Sobre este punto, por lo que respecta al interés en ejercitar la acción, del artículo 56, párrafos segundo y tercero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea se desprende que, con independencia de que haya sido parte en el litigio en primera instancia, un Estado miembro puede interponer un recurso de casación contra cualquier resolución del Tribunal General, incluso contra aquellas que no le afecten directamente, dado que no tiene que demostrar un interés para poder interponer un recurso de casación contra ellas (véanse, en este sentido, las sentencias de 8 de julio de 1999, Comisión/Anic Partecipazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, apartado 171, y de 21 de diciembre de 2011, Francia/People's Mojahedin Organization of Iran, C-27/09 P, EU:C:2011:853, apartados 44 y 45).
- 39 En cuanto a la falta de objeto, mediante sus respectivos recursos de casación, la República Federal de Alemania y la República de Estonia solicitan la anulación de la sentencia recurrida, que basa la irregularidad del procedimiento de autorización de comercialización del Aplidin en la falta de imparcialidad objetiva de los expertos en cuestión. Los presentes recursos de casación tienen por objeto que se reconozca la legalidad del procedimiento que ha llevado a denegar la solicitud de autorización de comercialización, lo que demuestra, en cualquier caso, que no carecen de objeto.
- 40 Por consiguiente, procede desestimar la excepción de inadmisibilidad propuesta por Pharma Mar.

### ***Sobre los primeros motivos de casación en los asuntos C-6/21 P y C-16/21 P, basados en la infracción del punto 3.2.2 de la Política de la EMA y del artículo 41, apartado 1, de la Carta***

#### *– Alegaciones de las partes*

- 41 Mediante su primer motivo de casación, la República Federal de Alemania y la República de Estonia impugnan los apartados 58 a 65 de la sentencia recurrida. Sostienen que la Política de la EMA ofrece garantías suficientes para descartar cualquier duda en cuanto a la imparcialidad de los miembros del GCC de Oncología, de modo que el Tribunal General interpretó y aplicó erróneamente el punto 3.2.2 de dicha Política y, por tanto, vulneró el derecho a una buena administración garantizado en el artículo 41, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.

- 42 Estos Estados miembros alegan que el Tribunal General asimiló erróneamente, en los apartados 61 y 65 de la sentencia recurrida, el hospital universitario, en su conjunto, a una «compañía farmacéutica», en el sentido del punto 3.2.2 de la Política de la EMA. De ello dedujo, también erróneamente, que la relación laboral que existía entre ese hospital y algunos de los expertos del GCC de Oncología los colocaba automáticamente en una situación potencial de conflicto de intereses que podía suscitar dudas en cuanto a su imparcialidad.
- 43 Pharma Mar considera que este motivo de casación es infundado. Aduce que, aun suponiendo que la EMA disfrute efectivamente del margen de apreciación alegado para garantizar la imparcialidad de los expertos de esta agencia, la Política de la EMA no contiene ninguna norma específica pertinente en el caso de autos. Por tanto, la EMA no ejerció en ningún momento esa facultad de apreciación al definir su Política. En el caso de autos, el centro de terapia celular del hospital universitario participa en el desarrollo de un producto rival del Aplidin, sin que un tercero pueda apreciar fácilmente si se respeta la imparcialidad objetiva, dado que dicho centro no es jurídicamente distinto del hospital universitario. Además, la Comisión no demostró la falta de control entre el hospital universitario y ese centro. Pharma Mar subraya, por otra parte, que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia exige que se ofrezcan garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima en cuanto a la existencia de un conflicto de intereses.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

- 44 Con carácter preliminar, procede examinar la alegación formulada por Pharma Mar en su escrito de contestación según la cual, en esencia, la Política de la EMA carece de pertinencia para apreciar la imparcialidad de un experto del GCC de Oncología que ha declarado tener intereses en productos rivales de medicamentos huérfanos.
- 45 A este respecto, hay que señalar, en primer lugar, que el considerando 8 del Reglamento n.º 726/2004 señala claramente que, con vistas a una armonización del mercado interior para los nuevos medicamentos, conviene asimismo hacer obligatorio para los medicamentos huérfanos el procedimiento centralizado de autorización de la Unión. A continuación, del considerando 7 del Reglamento n.º 141/2000 se desprende que, para que los pacientes que padecen enfermedades poco frecuentes tengan derecho a medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia sean equivalentes a las de los medicamentos de que se benefician los demás pacientes, los medicamentos huérfanos deben seguir el procedimiento de evaluación habitual, es decir, el procedimiento establecido por el Reglamento n.º 726/2004. Por último, según el artículo 57, apartado 1, de este último Reglamento, la EMA se encargará de proporcionar el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación de la Unión sobre medicamentos. Por su carácter general, esta formulación incluye necesariamente los medicamentos huérfanos.
- 46 De ello se deduce, como declaró la EMA en la vista, que la Política de la EMA es un documento global que se aplica indistintamente a todos los medicamentos, sean huérfanos o no. Así pues, contrariamente a lo que sostiene Pharma Mar, la imparcialidad de un experto del GCC de Oncología que ha declarado tener intereses en productos rivales del medicamento huérfano considerado puede ser examinada con arreglo a la Política de la EMA.
- 47 Preciado lo anterior, procede examinar la alegación de la República Federal de Alemania y de la República de Estonia de que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho, en el apartado 61 de la sentencia recurrida, al interpretar de manera amplia el concepto de «compañía

farmacéutica», en el sentido del punto 3.2.2 de la Política de la EMA, ignorando así el amplio margen de apreciación conferido a la EMA por el legislador de la Unión para garantizar la imparcialidad de los expertos de esta agencia, así como el tenor de dicho punto 3.2.2.

- 48 A este respecto, debe señalarse, en primer lugar, que el Reglamento n.º 726/2004 pretende, como se desprende, en particular, de sus considerandos 7 y 8, garantizar el buen funcionamiento del mercado interior en el sector farmacéutico y armonizar el mercado interior para los nuevos medicamentos. Esta es la razón por la que el legislador de la Unión basó este Reglamento en el artículo 95 CE, disposición que le permite adoptar las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.
- 49 Pues bien, como ya ha declarado el Tribunal de Justicia mediante la expresión «medidas relativas a la aproximación», que figura en el artículo 95 CE, los autores del Tratado han querido conferir al legislador de la Unión, en función del contexto general y de las circunstancias específicas de la materia que deba armonizarse, un margen de apreciación en cuanto a la técnica de aproximación más adecuada para lograr el resultado deseado, en especial en los ámbitos que se caracterizan por particularidades técnicas complejas. Este margen de apreciación puede emplearse concretamente para elegir la técnica de armonización más adecuada cuando la aproximación proyectada requiera análisis físicos, químicos o biológicos, así como la toma en consideración de la evolución científica en la materia de que se trate (sentencia de 6 de diciembre de 2005, Reino Unido/Parlamento y Consejo, C-66/04, EU:C:2005:743, apartados 45 y 46).
- 50 Habida cuenta del margen de apreciación que de este modo le confiere el artículo 95 CE, el legislador de la Unión optó, por lo que respecta a la exigencia de imparcialidad de los expertos de la EMA, por fijar criterios esenciales en el Reglamento de base y, a continuación, encomendar a esta Agencia la tarea de aplicarlos. Este es el objeto del artículo 63 del Reglamento n.º 726/2004, que somete a los miembros del Consejo de Administración, a los miembros de los comités, a los ponentes y a los expertos de la EMA a obligaciones de imparcialidad e independencia, al tiempo que precisa que la aplicación de estos requisitos se confía a la EMA, a la que corresponde adoptar un código de conducta.
- 51 De este modo, el legislador de la Unión confió a la EMA la ponderación que debe llevarse a cabo entre, por una parte, la doble exigencia de imparcialidad y de independencia de sus expertos, tal como se enuncia en el artículo 63, apartado 2, de dicho Reglamento, y, por otra, el interés público, mencionado en el artículo 57, apartado 1, de dicho Reglamento, relativo a la necesidad de disponer del mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta.
- 52 En segundo lugar, a fin de permitir a la EMA cumplir eficazmente el objetivo que se le ha marcado, y habida cuenta de las complejas valoraciones técnicas que debe efectuar, la amplia facultad de apreciación que se le reconoce (véase, por analogía, la sentencia de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión, C-326/05 P, EU:C:2007:443, apartado 75) se manifiesta, en particular, en la definición de los criterios que deben aplicarse para determinar la imparcialidad y la independencia de las personas que contribuyen a la elaboración de sus dictámenes científicos.
- 53 A este respecto, el punto 2.3.3 del código de conducta de la EMA remite, a su vez, a los documentos de orientación de esta agencia para detallar las restricciones aplicables a los miembros del Consejo de Administración o de los comités científicos, a los ponentes y a los

expertos. Estas restricciones, que dependen de las actividades, del papel y de las responsabilidades de cada una de estas personas en el seno de la EMA, deben adecuarse a sus intereses contrapuestos y al papel que se les ha confiado.

- 54 Así, el punto 4.1, párrafo primero, de la Política de la EMA, que concreta el artículo 57, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004, establece que «el principal objetivo de esta Política es garantizar que los miembros de los comités científicos y los expertos que participan en las actividades de la Agencia no tengan intereses en la industria farmacéutica que puedan comprometer su imparcialidad, de conformidad con las exigencias del Derecho de la Unión. No obstante, debe encontrarse un equilibrio con la necesidad de contar con el mejor asesoramiento científico (especializado) para la evaluación y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario. Por consiguiente, es de suma importancia buscar un equilibrio óptimo entre el período de carencia respecto a los intereses declarados y la preservación del conocimiento científico».
- 55 Además, el punto 4.2.1.2 de esta Política prevé que, «por regla general, el trabajo actual en una compañía farmacéutica o la existencia de intereses económicos actuales en la industria farmacéutica son incompatibles con la participación en las actividades de la Agencia. [...]».
- 56 En tercer lugar, como se desprende del tenor del punto 3.2.2 de la Política de la EMA, mencionado en el apartado 11 de la presente sentencia, procede determinar, en un primer momento, si un hospital universitario puede asimilarse a los «institutos de investigación» y, por consiguiente, quedar excluido del ámbito de aplicación de la definición de «compañía farmacéutica». En caso de respuesta afirmativa, procederá, en un segundo momento, examinar si el hecho de que un hospital universitario controle un centro de terapia celular del que conste que constituye una compañía farmacéutica conduce a privarle de la ventaja que supone dicha exclusión.
- 57 Sobre el primer punto, del tenor de la citada disposición se desprende que, mientras que sus tres primeros párrafos definen positivamente la «compañía farmacéutica», su último párrafo excluye del ámbito de aplicación de esta definición a «los investigadores independientes y [a] los institutos de investigación, incluidas las universidades y las sociedades científicas». Habida cuenta de la formulación empleada, en particular de la locución «incluidas», esta enumeración no puede considerarse exhaustiva.
- 58 Pues bien, de una interpretación teleológica del punto 3.2.2 de la Política de la EMA se desprende que los hospitales universitarios deben asimilarse a los institutos de investigación.
- 59 En efecto, en primer término, la denominación de los hospitales universitarios muestra la proximidad que mantienen con una universidad, que está expresamente excluida del perímetro de la «compañía farmacéutica».
- 60 En segundo término, como señaló el Tribunal General en el apartado 57 de la sentencia recurrida, un hospital universitario ejerce tres funciones: asistencia, enseñanza e investigación. Como han sostenido la República Federal de Alemania y la República de Estonia, las universidades y los hospitales universitarios se dedican esencialmente, y, por regla general, en virtud de la Ley, a la investigación científica sin ánimo de lucro en interés de la salud, están sujetos a una serie de normas éticas estrictas en el marco de las investigaciones que efectúan y no participan en la comercialización de los medicamentos.

- 61 En tercer término, como expusieron fundadamente tanto la República de Estonia como el Reino de los Países Bajos y la EMA tanto en sus escritos como en la vista, excluir a los hospitales universitarios del concepto de «compañía farmacéutica», en el sentido del punto 3.2.2 de la Política de la EMA, contribuye a alcanzar un equilibrio entre la necesidad de efectuar, por un lado, un examen imparcial de las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento y, por otro, un examen científico atento y lo más preciso posible en relación con las cuestiones que se plantean durante la evaluación de un medicamento. Pues bien, para alcanzar ese equilibrio, resulta necesario, como subrayan estas partes, que la EMA pueda designar como expertos a personas que pertenecen al personal de los hospitales universitarios, ya que, de conformidad con el punto 4.2.1.2, párrafo segundo, de esta Política, no puede designar en tal condición, salvo para los peritos, a personas que ocupan un empleo en la industria farmacéutica o que tienen en ella intereses económicos actuales.
- 62 De las consideraciones anteriores se desprende que un hospital universitario debe quedar excluido del ámbito de aplicación del concepto de «compañía farmacéutica» en el sentido del punto 3.2.2 de dicha Política.
- 63 Asimismo, procede examinar, en un segundo momento, si el hecho de que un hospital universitario controle una compañía farmacéutica, en este caso el centro de terapia celular, lleva a considerar que dicho hospital no está comprendido en esa exclusión.
- 64 A tenor de los párrafos cuarto y último del concepto de «compañía farmacéutica» definido en el punto 3.2.2 de la Política de la EMA, «los investigadores independientes y los institutos de investigación, incluidas las universidades y las sociedades científicas, están excluidos del ámbito de esta definición». Formulada de manera unívoca, esta disposición no prevé ninguna excepción a la exclusión que establece.
- 65 Pues bien, la EMA subrayó, en esencia, en la vista, que un hospital universitario está dotado con frecuencia de una pequeña entidad que fabrica medicamentos y que cumple los criterios para ser calificada de «compañía farmacéutica», bien porque estos medicamentos disponen de un corto período de conservación, lo que exige poder administrarlos muy rápidamente después de su fabricación, bien porque deben producirse a partir de materias biológicas extraídas de los pacientes. En tal contexto, la exclusión sin reservas de los institutos de investigación del ámbito de aplicación de la definición de «compañía farmacéutica», en el sentido del punto 3.2.2 de la Política de la EMA, pone de manifiesto la intención de la EMA, en el marco de la habilitación otorgada por el legislador de la Unión, como se ha recordado en los apartados 50 y 51 de la presente sentencia, de excluir pura y simplemente del ámbito de aplicación de esta definición a los institutos de investigación y, por extensión, a los hospitales universitarios.
- 66 Además, la aplicación a un hospital universitario del criterio del control indicado en el párrafo tercero de la citada definición de compañía farmacéutica privaría de eficacia a la exclusión prevista en el párrafo cuarto de esa misma definición. En efecto, ese hospital se vería privado por completo de la ventaja que supone esa exclusión, ya que controlaría una entidad que cumpliría los criterios de una compañía farmacéutica cualquiera que fuera la parte de su personal adscrito a esa entidad.
- 67 Considerar que todo el personal de un hospital universitario está empleado por una «compañía farmacéutica», en el sentido del punto 3.2.2 de dicha Política, sería igualmente contrario al objetivo del artículo 57, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004, en relación con el considerando 19 de este, así como al punto 4.1 de la referida Política, consistente en encontrar un

equilibrio óptimo entre la exigencia de imparcialidad de los miembros de los comités científicos y de los expertos que participen en las actividades de la Agencia y la necesidad de disponer de un asesoramiento científico del mejor nivel posible.

- 68 En el caso de autos, la República de Estonia expuso en la vista, basándose en las estadísticas relativas al año 2021, que tal interpretación llevaría a considerar que los 4 656 trabajadores empleados por el Hospital Universitario de Tartu (Estonia), que es el único hospital universitario de ese Estado, trabajan para una compañía farmacéutica, aun cuando solo cuatro empleados se dedican a la fabricación de medicamentos. La República Federal de Alemania también indicó en la vista que el mayor hospital universitario alemán, a saber, el Hospital de la Charité en Berlín, emplea a 20 900 trabajadores, de los cuales solo un centenar, a lo sumo, están destinados en las entidades de fabricación con fines comerciales del hospital.
- 69 De este modo, excluir globalmente a los expertos de los hospitales universitarios de la participación en los dictámenes científicos de la EMA debido a que estos hospitales dispongan en su seno de una o varias entidades que puedan constituir compañías farmacéuticas, en el sentido del punto 3.2.2 de la Política de la EMA, podría provocar una escasez de expertos que posean amplios conocimientos médicos en determinados ámbitos científicos, en particular en materia de medicamentos huérfanos y de medicamentos innovadores. Según los autos que obran en poder del Tribunal de Justicia, el personal de las universidades y de los hospitales universitarios representa, en efecto, la parte más importante de la red de expertos a los que la EMA solicita que emitan un dictamen científico en el marco del procedimiento de evaluación de la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento.
- 70 Sin embargo, la exclusión del ámbito de aplicación del concepto de «compañía farmacéutica», definido en el punto 3.2.2 de la Política de la EMA, prevista en el párrafo cuarto de dicha definición, no se aplica a las entidades controladas por un hospital universitario que cumplan, por sí mismas, los criterios relativos a la «compañía farmacéutica» en el sentido del párrafo primero de la referida definición.
- 71 Por consiguiente, las personas empleadas por una entidad controlada por un hospital universitario o que, más ampliamente, colaboran con ella no pueden emitir un dictamen científico para la EMA si dicha entidad responde a los criterios del concepto de «compañía farmacéutica», tal como se define en el punto 3.2.2 de la Política de la EMA.
- 72 Tal interpretación garantiza un equilibrio óptimo entre la exigencia de imparcialidad de los expertos que participan en las actividades de la Agencia y la exigencia de excelencia de los expertos solicitados.
- 73 De ello se deduce que el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar en el caso de autos que el hospital universitario constituía una «compañía farmacéutica», en el sentido del párrafo primero de la definición de estos términos que figura en el punto 3.2.2 de la Política de la EMA, por el mero hecho de que controlaba un centro de terapia celular que cumplía, él mismo, los criterios relativos a la «compañía farmacéutica» a efectos de dicha disposición.
- 74 Por consiguiente, procede estimar los primeros motivos de casación en los asuntos C-6/21 P y C-16/21 P, basados en la infracción del punto 3.2.2 de la Política de la EMA.

- 75 Al haberse estimado los primeros motivos invocados por la República Federal de Alemania y por la República de Estonia, procede anular la sentencia recurrida, sin que sea necesario examinar los demás motivos del recurso de casación invocados por esas partes.

### **Sobre la devolución del asunto al Tribunal General**

- 76 Con arreglo al artículo 61, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, cuando se estime el recurso de casación, el Tribunal de Justicia podrá, en caso de que anule la resolución del Tribunal General, o bien resolver él mismo definitivamente el litigio, cuando su estado así lo permita, o bien devolver el asunto al Tribunal General para que este último resuelva.
- 77 En el caso de autos, toda vez que el estado del litigio no permite resolverlo en cuanto al fondo, procede devolver el asunto al Tribunal General.

### **Costas**

- 78 Dado que procede devolver el litigio al Tribunal General, ha de reservarse la decisión sobre las costas relativas al recurso de casación.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) decide:

- 1) Anular la sentencia del Tribunal General de 28 de octubre de 2020, Pharma Mar/Comisión (T-594/18, no publicada, EU:T:2020:512).**
- 2) Devolver el asunto T-594/18 al Tribunal General.**
- 3) Reservar la decisión sobre las costas.**

Firmas