



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

22. juuni 2023*

Apellatsioonkaebus – Rahvatervis – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Määrus (EÜ) nr 726/2004 – Inimtervishoius kasutatavate ravimite müügiluba – Aplidin – plitidepsiin – Euroopa Ravimiamet (EMA) – Teadusnõuanderühma ekspertide erapooletus – Euroopa Ravimiameti suunised, mis puudutavad teadusnõukogude liikmete ja ekspertide konkureerivate huvide käsitlemist – Mõiste „farmaatsiaettevõte“ – Teadusinstituutide väljajätmise ulatus – Mõiste „võistlevad ravimid“

Liidetud kohtuasjades C-6/21 P ja C-16/21 P,

mille ese on Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 56 alusel 7. jaanuaril 2021 esitatud kaks apellatsioonkaebust,

Saksamaa Liitvabariik, esindajad: J. Möller ja S. Heimerl, hiljem J. Möller ja P.-L. Krüger (C-6/21 P),

apellant,

keda toetavad:

Madalmaade Kuningriik, esindajad: M. K. Bulterman, J. Langer ja C. S. Schillemans,

Euroopa Ravimiamet (EMA), esindajad: S. Drosos, H. Kerr ja S. Marino,

menetlusse astujad apellatsioonimenetluses,

teised menetlusosalised:

Pharma Mar SA, asukoht Colmenar Viejo (Hispaania), esindajad: *avvocati* M. Merola ja V. Salvatore,

hageja esimeses kohtuastmes,

Euroopa Komisjon, esindajad: L. Haasbeek ja A. Sipos,

kostja esimeses kohtuastmes,

ja

* Kohtumenetluse keel: inglise.

Eesti Vabariik, esindaja: N. Grünberg (C-16/21 P),

apellant,

keda toetavad:

Saksamaa Liitvabariik, esindajad: J. Möller ja S. Heimerl, hiljem J. Möller ja D. Klebs ning lõpuks J. Möller ja P.-L. Krüger,

Madalmaade Kuningriik, esindajad: M. K. Bulterman, M. J. Langer ja C. S. Schillemans,

Euroopa Ravimiamet (EMA), esindajad: S. Drosos, H. Kerr ja S. Marino,

menetlusse astujad apellatsioonimenetluses,

teised menetlusosalised:

Pharma Mar SA, asukoht Colmenar Viejo, esindajad: *avvocati* M. Merola ja V. Salvatore,

hageja esimeses kohtuastmes,

Euroopa Komisjon, esindajad: L. Haasbeek ja A. Sipos,

kostja esimeses kohtuastmes,

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: koja president K. Jürimäe ning kohtunikud M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen ja M. Gavalec (ettekandja),

kohtujurist: J. Richard de la Tour,

kohtusekretär: ametnik M. Longar,

arvestades kirjalikku menetlust ja 12. oktoobri 2022. aasta kohtuistungil esitatut,

olles 12. jaanuari 2023. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Oma apellatsioonkaebustes paluvad Saksamaa Liitvabariik ja Eesti Vabariik tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 28. oktoobri 2020. aasta kohtuotsuse Pharma Mar vs. komisjon (T-594/18, ei avaldata; edaspidi „vaidlustatud kohtuotsus“, EU:T:2020:512), milles Üldkohus tühistas komisjoni 17. juuli 2018. aasta rakendusotsuse C(2018) 4831 (final), millega komisjon keeldus andmast müügiluba inimravimile Aplidin – plitidepsiin (edaspidi „vaidluslune otsus“), vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse liidu kord inimtervishoius kasutatavate ravimite müügilubade andmise ja järelevalve kohta ning

millega asutatakse Euroopa Ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrusega (EL) nr 1027/2012 (ELT 2012, L 316, lk 38) (edaspidi „määrus nr 726/2004“).

Õiguslik raamistik

Määrus nr 726/2004

2 Määruse nr 726/2004 põhjendustes 7, 8 ja 19 on märgitud:

„(7) Alates nõukogu 22. detsembri 1986. aasta direktiivi 87/22/EMÜ kõrgtehnoloogiliste, eelkõige biotehnoloogia abil saadud ravimite turuleviimist käsitlevate riigisiseste meetmete ühtlustamise kohta [(EÜT 1987, L 15, lk 38)] vastuvõtmisest alates saadud kogemus on näidanud, et on vaja luua keskne lubade väljastamise kord, mis on kõrgtehnoloogilistele, eelkõige biotehnoloogia abil saadud ravimite korral kohustuslik, et säilitada nende ravimite teadusliku hindamise kõrge tase Euroopa Liidus ning seega säilitada patsientide ja tervishoiutöötajate usaldus hindamise vastu. [...] Seda lähenemisviisi peaks säilitama, eelkõige eesmärgiga tagada siseturu tõhus toimimine farmaatsiasektoris.

(8) Eesmärgiga ühtlustada siseturg uute ravimite jaoks peaks antud korra muutma kohustuslikuks harvaesinevatele ravimitele [...].

[...]

(19) [Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet“ või „EMA“)] põhiülesanne on [liidu] asutuste ja liikmesriikide varustamine parimate võimalike teaduslike arvamustega, mille kohaselt teostab amet talle ühenduse õigusaktide najal antud võimuga ravimite lubamist ja järelevalvet. Alles pärast ameti läbiviidud ühest teaduslikku hindamist kõrgtehnoloogiliste ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe osas, milles rakendatakse rangeimaid võimalikke standardeid, tohib anda ühenduse müügiloa. See tuleb korraldada kiirmenetluse korras, mis tagab komisjoni ja liikmesriigi vahelise tiheda koostöö.“

3 Määruse artikli 9 lõigetes 1 ja 2 on sätestatud:

„1. Amet teavitab müügiloa taotlejat või omanikku viivitamata järgmistest inimravimikomitee arvamustest:

a) taotlus ei vasta käesolevas määruses sätestatud loa väljastamise tingimustele;

[...]

2. Müügiloa taotleja võib 15 päeva jooksul pärast lõikes 1 mainitud arvamuse saamist teatada ametile oma kavatsusest taotleda arvamuse läbivaatamist. [...]“.

4 Sama määruse IV jaotis „Euroopa Ravimiamet – vastutusala ja haldusstruktuur“ sisaldab 1. peatükki „Ameti ülesanded“, mis koosneb artiklitest 55–66.

5 Määruse nr 726/2004 artikli 56 lõigetes 1 ja 2 on sätestatud:

„1. Ameti moodustavad:

a) inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee, mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest mis tahes inimestel kasutatavate ravimite hindamist puudutava küsimuse kohta;

[...]

c) harva kasutatavate ravimite komitee;

[...]

da) uudsete ravimite komitee;

[...]

2. Lõike 1 punktides a–da nimetatud komiteed võivad asutada alalisi või ajutisi töörühmi. Lõike 1 punktides a ja b nimetatud komiteed võivad asutada teadusnõuanderühmi seoses erilist tüüpi ravimite või ravi hindamisega ning sellele võib asjassepuutuv komitee delegeerida teatud ülesandeid, mis on seotud artiklites 5 ja 30 nimetatud teaduslike arvamuste koostamisega.

Töörühmi ja teadusnõuanderühmi asutades ja oma artikli 61 lõikes 8 kirjeldatud töökorda järgides komiteed:

a) määravad kõnealuste töörühmade ja teadusnõuanderühmade liikmed, lähtudes artikli 62 lõike 2 teises lõigus mainitud ekspertide nimekirjadest; ning

b) peavad nõu kõnealuste töörühmadega ja teadusnõuanderühmadega.“

6 Määruse artikli 57 lõikes 1 on sätestatud:

„Amet annab liikmesriikidele ja ühenduse asutustele parimat võimalikku teaduslikku nõu mis tahes küsimuses inim- või veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta, mis on talle suunatud vastavalt ühenduse ravimiõigusaktide sätetele.

[...]“.

7 Nimetatud määruse artikli 62 lõigetes 1 ja 2 on muu hulgas ette nähtud:

„1. Kui käesoleva määruse sätete alusel nõutakse, et mõni artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteedest peab hindama inimtervishoius kasutatavat ravimit, määrab asjaomane komitee ühe oma liikmetest ettekandjaks, võttes arvesse liikmesriigis olevaid erialateadmisi. Komitee võib määrata teise liikme kaasettekandjaks.

[...]

Artikli 56 lõikes 2 nimetatud teadusnõuanderühmadega nõu pidades edastab komitee neile hindamisaruande/hindamisaruannete kavandid, mille on koostanud ettekandja või

kaasettekandja. Teadusnõuanderühma arvamuse edastatakse asjakohase komitee esimehele viisil, mis tagab artikli 6 lõikes 3 ja artikli 31 lõikes 3 sätestatud tähtaegade järgimise.

Arvamuse põhjendused lisatakse hindamisaruandesse, mis avaldatakse vastavalt artikli 13 lõikele 3 ja artikli 38 lõikele 3.

Kui taotletakse mõne komitee arvamuse uut läbivaatamist, kui selline võimalus on ette nähtud liidu õigusega, määrab asjaomane komitee esialgse arvamuse jaoks määratust erineva ettekandja ja vajaduse korral erineva kaasettekandja. Läbivaatamismenetluses võib käsitleda ainult neid arvamuse punkte, mille taotleja on algselt teatavaks teinud, ja see võib toetuda üksnes sellistele teaduslikele andmetele, mis olid olemas ajal, mil komitee võttis vastu oma esialgse arvamuse. Taotleja võib nõuda, et komitee peaks läbivaatamise küsimuses nõu teadusnõuanderühmaga.

2. Liikmesriigid edastavad ametile riiklike ekspertide nimed, kellel on inimintervishoius kasutatavate ravimite hindamise tõendatud kogemus ning kes, arvestades artikli 63 lõiget 2, saaksid osaleda artikli 56 lõikes 1 osutatud komiteede töörühmade ja teadusnõuanderühmade tegevuses, märkides nende kvalifikatsiooni ja konkreetse erialateadmiste valdkonna.

Amet peab määratud ekspertide ajakohastatavat nimekirja. See nimekiri hõlmab esimeses punktis nimetatud eksperte ja muid eksperte, kelle on ametisse määranud vahetult amet. Nimekirja ajakohastatakse.“

8 Sama määruse artikli 63 lõike 2 kohaselt:

„Haldusnõukogu liikmetel, komiteeliikmetel, ettekandjatel ja ekspertidel ei tohi olla farmaatsiatööstuses finants- ega muid huve, mis võivad mõjutada nende erapooletust. Nad tegutsevad avalikes huvides ja sõltumatul viisil ning esitavad igal aastal oma finantshuvide deklaratsiooni. Kõik kaudsed huvid, mis võivad olla seotud selle tööstusega, kantakse ameti poolt peetavasse registrisse, millele pääseb avalikkus ligi taotluse alusel ameti ruumes.

Ameti tegevusjuhend sätestab käesoleva artikli rakendamise eelkõige kingituste vastuvõtmise suhtes.

Haldusnõukogu liikmed, komiteeliikmed, ettekandjad ja koosolekutel või töörühmades osalevad eksperdid deklareerivad igal koosolekul kõik erihuvide, mida võib pidada nende sõltumatust kahjustavaks seoses päevakorras olevate teemadega. Kõnealused deklaratsioonid avalikustatakse.“

Määrus (EÜ) nr 141/2000

9 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määruse (EÜ) nr 141/2000 harva kasutatavate ravimite kohta (EÜT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21) põhjenduses 7 on märgitud:

„[...] harva kasutatavad ravimid tuleks seetõttu allutada harilikule hindamismenetlusele [...]“.

EMA tegevusjuhend

- 10 Euroopa Ravimiameti tegevusjuhendi (European Medicines Agency Code of Conduct) 16. juuni 2016. aasta redaktsioonis (EMA/385894/2012 rev.1) (edaspidi „EMA tegevusjuhend“) on punktis 2.3.3 ette nähtud:

„Haldusnõukogu või teadusnõukogude liikmete, ettekandjate ja ekspertide ning EMA töötajate puhul on EMA töös osalemise tingimuseks allkirjastatud huvide deklaratsiooni esitamine ja sel viisil deklareeritud huvide analüüs. Piirangud, mida kohaldatakse asjaomaste isikute suhtes seoses ülesannetega, mis võidakse neile määrata EMA missiooni ja kohustuste raames, sõltuvad nende konkureerivatest huvidest ja täidetavatest ülesannetest. Asjakohaste piirangute üksikasjad on esitatud ameti poliitilistes suunistes.“ [mitteametlik tõlge]

EMA suunised

- 11 Euroopa Ravimiameti suuniste, mis puudutavad teadusnõukogude liikmete ja ekspertide konkureerivate huvide käsitlemist (European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts) 6. oktoobri 2016. aasta redaktsioonis (EMA/626261/2014. Rev. 1; edaspidi „EMA suunised“) on jaotises 3.2.2 „Muud määratlused“ mõiste „farmaatsiaettevõtte“ määratletud järgmiselt:

„„Farmaatsiaettevõtte“ tähendab füüsilist või juriidilist isikut, kelle tegevusala on ravimitega seotud teadusuuringud, ravimite väljatöötamine, tootmine, turustamine ja/või levitamine. Käesolevate suuniste kohaldamisel hõlmab see mõiste ka ettevõtteid, kelle teenuseid (sh ka ettevõttesiseseid teenuseid) seoses ravimitega seotud teadusuuringute, ravimite väljatöötamise, tootmise, turustamise ja järelvalvega tellitakse lepingu alusel.

Sellega seoses kuuluvad eespool nimetatud tegevusega seotud arvamusi või teenuseid pakkuvad kliiniliste uuringute üksused või konsultatsiooniettevõtted farmaatsiaettevõtte mõiste alla.

Füüsilisi või juriidilisi isikuid, kes ei kuulu selle mõiste alla, kuid i) kontrollivad (st omavad enamusosalust farmaatsiaettevõttes või avaldavad muul viisil selle otsustusprotsessis olulist mõju), ii) on farmaatsiaettevõtte kontrolli all või iii) on farmaatsiaettevõtte üldise kontrolli all, käsitatakse farmaatsiaettevõtteks ka käesolevate suuniste kohaldamisel.

Käesoleva mõiste kohaldamisalast jäetakse välja sõltumatud teadlased ja teadusinstituudid, sealhulgas ülikoolid ja teadusühingud.“ [Siin ja edaspidi on suuniseid tsiteeritud mitteametlikus tõlkes.]

- 12 EMA suuniste jaotises 4.1 „Suuniste eesmärgid“ on sätestatud:

„Suuniste eesmärk on tagada, et teadusnõukogude liikmetel ja ameti tegevuses osalevatel ekspertidel ei oleks kooskõlas liidu õiguses sätestatud nõuetega farmaatsiatööstuses huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Tuleb leida tasakaal vajadusega tagada parim teaduslik ekspertiis (spetsialistid) inim- ja veterinaarravimite hindamiseks ja järelvalveks. Seetõttu on äärmiselt oluline leida optimaalne tasakaal deklareeritud huvidega seotud järelemõtlemisaja ja teadusliku ekspertiisi tagamise vahel.

Selle eesmärgi saavutamiseks ja eespool nimetatud tasakaalu saavutamiseks tuleb enne võimaliku piirangu kohaldamisaja kindlaksmääramist keskenduda esmalt deklareeritud huvi laadile.“

13 Kõnealuste suuniste jaotis 4.2.1.2 „Ameti tegevuses osalemise piiramine“ on sõnastatud järgmiselt:

„Piirangute tase ja arvessevõetavad ajavahemikud

- Eraõigusliku isiku osalemine ameti tegevuses on piiratud kolme järgmise teguriga: deklareeritud huvi laad, ajavahemik, mille jooksul huvi oli olemas, ja tegevuse liik. Kohaldatakse järgmist meetodit: enne piirangu kohaldamisaja kindlaksmääramist uuritakse kõigepealt deklareeritud huvi laadi ameti konkreetse tegevuse kontekstis.
- Üldjuhul ei ole ameti tegevuses osalemine ühitatav samaaegse tööga farmaatsiaettevõttes või samaaegsete finantshuvidega farmaatsiatööstuses. Erand sellest üldreeglist on eksperdist tunnistaja. Eksperdist tunnistajaks osalemise puhul ei ole samaaegsed finantshuvid takistuseks.
- Nõuded otsustusorganites (st teadusnõukogudes) osalemisele on rangemad kui nõuandeorganite (st teadusnõuanderühmade ja ajutiste ekspertrühmade) puhul.
- Teadusnõukogude esimeestele ja aseesimeestele kehtivad samuti rangemad nõuded kui muude foorumite esimeestele ja aseesimeestele ning teadusnõukogude ja teiste foorumite liikmetele. Samuti kehtivad muudele teadusfoorumite liikmetele kehtestatud nõuetest rangemad nõuded ettekandjatele (või samaväärsete juht- või koordineerimisrolliga isikutele) ja ametlikult määratud vastastikuse eksperdihinnangu andjatele.
- Ajavahemik, mida tuleb arvesse võtta seoses deklareeritud otsese või kaudse huviga, on kas jooksev ajavahemik või viimased kolm aastat või teatavatel juhtudel [...] pikem ajavahemik [...].

[...]

Võistlevate ravimite erijuht

Võistlevate ravimite (mida varem nimetati „konkureerivateks ravimiteks“) erijuhul kohaldatakse kahetasandilist lähenemisviisi:

- mõiste „võistlevad ravimid“ on seotud olukordadega, kus võistlevaid ravimeid on väga vähe (1–2). See kehtib ka domineeriva kaubamärgi kohta, kui vaadeldakse geneerilist ravimit;
- laiaulatusliku näidustuse puhul lahjendab olemasolev konkurentsimaht piisavalt võimalikke huve, kuna sama näidustuse jaoks on lubatud paljud ravimid.

Olukordades, mida iseloomustab vaid väike arv võistlevaid ravimeid, nagu märgitud eespool, on tagajärjed seotud teadusnõukogude ja tööühmade esimeeste ja aseesimeeste, samuti ettekandjate ja muude juhtiva/kaasjuhtiva rolliga liikmete ning ametlikult määratud vastastikuse eksperdihinnangu andjatega.“

Vaidluse taust

14 Vaidluse tausta on kirjeldatud vaidlustatud kohtuotsuse punktides 1–11 ja selle võib kokku võtta järgmiselt.

- 15 Pharma Mar on äriühing, kes tegutseb onkoloogiliste uuringute valdkonnas. 16. novembril 2004 saavutas see äriühing määruse nr 141/2000 alusel ravimi Aplidin, mille toimeaine on plitidepsiin, nimetamise harvikravimiks hulgimüeloomi raviks, mis on luuüdivähi raske vorm.
- 16 Pharma Mar esitas 21. septembril 2016 määruse nr 726/2004 artikli 4 alusel EMA-le Aplidini müügiloa taotluse. Kõnealune müügiloataotlus oli esitatud järgmise näidustuse kohta: „kombinatsioonis deksametasooniga, hulgimüeloomi retsidiivi/ravirefraktaarse hulgimüeloomi raviks täiskasvanud patsientidel, kes on juba saanud vähemalt kolme varasemat ravi, sealhulgas bortesomiibi ja lenalidomiidi või talidomiidiga“.
- 17 EMA inimravimite komitee esitas 14. detsembril 2017 arvamuse, milles soovitas Euroopa Komisjonil jätta rahuldamata Aplidini müügiloa taotlus, kuna toote tõhusust ja ohutust ei ole piisavalt tõendatud ning sellest tulenevalt ei kaalu kasu üles sellega seotud riske.
- 18 Pharma Mar esitas 3. jaanuaril 2018 määruse nr 726/2004 artikli 9 lõike 2 alusel EMA-le taotluse inimravimite komitee arvamuse läbivaatamiseks, paludes lisaks pidada nõu teadusnõuanderühmaga vastavalt selle määruse artikli 62 lõikele 1.
- 19 Läbivaatamismenetlus algas 15. veebruaril 2018. Onkoloogia teadusnõuanderühm, mis koosnes viiest põhiliikmest, kuuest lisaekspersist ja kahest patsientide esindajast, pidas 7. märtsil 2018 koosoleku.
- 20 Pharma Mar esitas 21. märtsil 2018 inimravimite komiteele oma suulised seisukohad. Inimravimite komitee jäi 22. märtsil 2018 oma 14. detsembri 2017. aasta arvamuse juurde ning samal ajal koostas komisjon otsuse eelnõu, millega jäeti Aplidini müügiloa taotlus rahuldamata.
- 21 Komisjon võttis 17. juulil 2018 vastu vaidlusaluse otsuse, mille lisa „EMA esitatud teaduslikud järeldused ja keeldumise alused“ vastab inimravimite komitee arvamusele.

Üldkohtule esitatud hagi ja vaidlustatud kohtuotsus

- 22 Üldkohtu kantseleisse 1. oktoobril 2018 esitatud dokumendiga esitas Pharma Mar hagi vaidlusaluse otsuse tühistamiseks.
- 23 Pharma Mar esitas oma hagi põhjenduseks viis väidet. Ta väitis, et esiteks rikkusid onkoloogia teadusnõuanderühma liikmed Aplidini müügiloa taotluse erapooletu läbivaatamise kohustust, teiseks rikuti hea halduse põhimõtet, kolmandaks määruse nr 726/2004 artiklit 12 ja võrdse kohtlemise põhimõtet, neljandaks põhjendamiskohustust ning viiendaks kaitseõigusi.
- 24 Esimene väide koosnes kahest osast. Selle väite esimeses osas ei nõustunud Pharma Mar erapooletuse puudumisega ja täpsemalt onkoloogia teadusnõuanderühma kahe eksperdi (edaspidi koos „kaks eksperti“) osalemisega hääletamisel. Ta väitis, et nad oleks pidanud hääletamisest välja jätma, kuna nad olid deklareerinud huve, mis on Aplidini müügiloa taotluse erapooletu läbivaatamisega kokkusobimatud. Pharma Mar viitas ühelt poolt professorile (edaspidi „esimene ekspert“), kes oli onkoloogia teadusnõuanderühma aseesimees ja üks selle nõuanderühma viiest põhiliikmest. Esimene ekspert töötas ülikooli instituudis (edaspidi „instituut“), mis on tunnustatud õppeasutus meditsiinivaldkonnas. Pharma Mar on seisukohal, et instituudil on oluline mõju ülikoolihaiglale, kus ta asub, ja kliiniliste uuringute kutsekeskusele, mida tuleb klassifitseerida kliiniliste uuringute üksusteks ning seega samastada

farmaatsiaettevõtete EMA suuniste jaotise 3.2.2 kohaselt. Pharma Mar pidas teiselt poolt silmas üht teist isikut, kes oli samuti instituudi professor ja töötaja (edaspidi „teine ekspert“), kes oli üks kuuest onkoloogia teadusnõuanderühma lisaekspertidest ja kes oli deklareerinud osalemise Aplidiniga võistlevate ravimite väljatöötamises.

- 25 Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 84 rõhutas Üldkohus onkoloogia teadusnõuanderühma võimalikku mõju Aplidini müügiloa menetluse läbiviimisele ja lõpptulemusele ning olulist rolli, mida esimene ekspert kui 7. märtsi 2018. aasta koosoleku esimees selles rühmas täitis. Seetõttu leidis Üldkohus, et kahe eksperdi osalemise tõttu onkoloogia teadusnõuanderühmas, nende töösuhte tõttu ülikoolihaiglaga ja teise eksperdi tegevuse tõttu Aplidiniga võistlevate ravimitega ei pakkunud vaidlusaluse otsuse vastuvõtmiseni viinud menetlus piisavaid tagatisi, et välistada igasugune põhjendatud kahtlus võimaliku eelarvamuse suhtes.
- 26 Üldkohus leidis seega vaidlustatud kohtuotsuse punktis 85, et esimese väite esimese osaga tuleb nõustuda ja sel põhjusel tuleb vaidlusalune otsus tühistada, ilma et oleks vaja teha otsust esimese väite teise osa ega hagiavalduse teiste väidete kohta.

Poolte nõuded

- 27 Saksamaa Liitvabariik palub oma apellatsioonkaebuses kohtuasjas C-6/21 P Euroopa Kohtul:
- tühistada vaidlustatud kohtuotsus;
 - jätta vaidlusalune otsus muutmata ja hagi rahuldamata;
 - teise võimalusena saata kohtuasi tagasi Üldkohtule arutamiseks ja
 - mõista kohtukulud välja Pharma Marilt.
- 28 Eesti Vabariik palub oma apellatsioonkaebuses kohtuasjas C-16/21 P Euroopa Kohtul:
- tühistada vaidlustatud kohtuotsus ja
 - jätta apellatsiooniga seotud kohtukulud poolte endi kanda.
- 29 Pharma Mar palub Euroopa Kohtul:
- tunnistada, et apellatsioonkaebuste kohta ei ole vaja otsust teha või jätta need vastuvõetamatuse tõttu läbi vaatamata või põhjendamatus tõttu rahuldamata ja
 - jätta apellantide kohtukulud nende endi kanda ja mõista apellantidelt välja Pharma Mari apellatsioonimenetlustega seotud kohtukulud.

Menetlus Euroopa Kohtus

- 30 Euroopa Kohtu presidendi 30. märtsi 2021. aasta otsusega liideti kohtuasjad C-6/21 P ja C-16/21 P kirjaliku ja suulise menetluse ning kohtuotsuse huvides.

- 31 Euroopa Kohtu president andis 8. juuli ja 17. septembri 2021. aasta otsusega kohtuasjas C-6/21 P vastavalt Madalmaade Kuningriigile ja EMA-le loa astuda menetlusse Saksamaa Liitvabariigi nõuete toetuseks.
- 32 Euroopa Kohtu president andis 8. ja 9. juuli ning 17. septembri 2021. aasta otsustega kohtuasjas C-16/21 P vastavalt Madalmaade Kuningriigile, Saksamaa Liitvabariigile ja EMA-le loa astuda menetlusse Eesti Vabariigi nõuete toetuseks.

Apellatsioonkaebused

- 33 Kohtuasjas C-6/21 esitatud apellatsioonkaebuse põhjendamiseks esitab Saksamaa Liitvabariik neli väidet: esiteks on rikutud mõistet „farmaatsiaettevõte“ EMA suuniste jaotise 3.2.2 tähenduses, teiseks on põhjendamiskohustus ja tõendamiskoormis jaotatud vääralt, kolmandaks on ekspertide erapooletuse hindamisel rikutud mõistet „võistlev ravim“ EMA suuniste jaotise 4.2.1.2 tähenduses ning neljandaks puudus teisel eksperdil otsustav mõju.
- 34 Eesti Vabariik omakorda esitab kohtuasjas C-16/21 esitatud apellatsioonkaebuse põhjendamiseks kolm väidet: esiteks on rikutud mõistet „farmaatsiaettevõte“ EMA suuniste jaotise 3.2.2 tähenduses, teiseks on ekspertide erapooletuse hindamisel rikutud mõistet „võistlev ravim“ EMA suuniste jaotise 4.2.1.2 tähenduses ning kolmandaks on eiratud ekspertide rolli ja nende mõju onkoloogia teadusnõuanderühma järeldustele.
- 35 Pharma Mar väidab, et Saksamaa Liitvabariigi ja Eesti Vabariigi apellatsioonkaebus on vastuvõetamatu, ning teise võimalusena ei nõustu ta väidetega, mille need liikmesriigid esitasid oma apellatsioonkaebuste põhjendamiseks.

Apellatsioonkaebuste vastuvõetamatuse vastuväide

- 36 Pharma Mar leiab, et apellatsioonkaebustel puudub ese ning seetõttu tuleks need tunnistada vastuvõetamatuks. Nimelt tuleneb Euroopa Kohtu praktikast, et kuigi liikmesriigid ja liidu institutsioonid ei pea tõendama konkreetset huvi Üldkohtu otsuse peale apellatsioonkaebuse esitamiseks, peab see apellatsioonkaebus, kui see rahuldatakse, tooma neile mingit kasu.
- 37 Käesolevas asjas aga piirdub vaidlustatud kohtuotsus sellega, et paneb EMA-le kohustuse vaadata kooskõlas erapooletuse nõudega läbi Aplidini müügiloa taotlus. Sel põhjusel otsustasid komisjon ja EMA mitte esitada vaidlustatud kohtuotsuse peale apellatsioonkaebust, vaid keskendusid uue läbivaatamismenetluse kiirele algatamisele. Pharma Mar palub seega Euroopa Kohtul omal algatusel tuvastada, et ei ole vaja teha otsust apellatsioonkaebuste kohta, mille eesmärk on lihtsalt selgitada hüpoteetilisi küsimusi, mis võivad tekkida üksnes tulevastes kohtuasjades.
- 38 Sellega seoses olgu märgitud, et mis puudutab põhjendatud huvi, siis tuleneb Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 56 teisest ja kolmandast lõigust, et liikmesriik, olenemata sellest, kas ta astus menetlusse esimeses kohtuastmes, võib Üldkohtu otsuse edasi kaevata isegi siis, kui see otsus teda otseselt ei puuduta, sest ta ei pea tõendama oma huvi selle peale apellatsioonkaebuse esitamiseks (vt selle kohta 8. juuli 1999. aasta kohtuotsus komisjon vs. Anic Participazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, punkt 171, ja 21. detsembri 2011. aasta kohtuotsus Prantsusmaa vs. People's Mojahedin Organization of Iran, C-27/09 P, EU:C:2011:853, punktid 44 ja 45).

- 39 Esemepuudumisega seoses paluvad Saksamaa Liitvabariik ja Eesti Vabariik oma vastavates apellatsioonkaebustes tühistada vaidlustatud kohtuotsuse, milles Aplidini müügiloa menetluse õigusvastasust põhjendatakse sellega, et asjaomased eksperdid ei olnud objektiivselt erapooletud. Käesolevate apellatsioonkaebuste eesmärk on tunnistada müügiloataotluse rahuldamata jätmise menetlus õiguspäraseks, mis näitab igal juhul, et need ei ole esemetud.
- 40 Seega tuleb Pharma Mari esitatud vastuvõetamatuse vastuväide tagasi lükata.

Esimesed väited kohtuasjades C-6/21 P ja C-16/21 P, mille kohaselt on rikutud EMA suuniste jaotist 3.2.2 ja harta artikli 41 lõiget 1

– Poolte argumendid

- 41 Esimeses väites ei nõustu Saksamaa Liitvabariik ja Eesti Vabariik vaidlustatud kohtuotsuse punktidega 58–65. Nad väidavad, et EMA suunised pakuvad piisavalt tagatist, et välistada igasugune kahtlus onkoloogia teadusnõuanderühma liikmete erapooletuses, mistõttu Üldkohus tõlgendas ja kohaldas nende suuniste jaotist 3.2.2 väärtalt ning rikkus seega Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artikli 41 lõikega 1 tagatud õigust heale haldusele.
- 42 Asjaomased liikmesriigid väidavad, et Üldkohus samastas vaidlustatud kohtuotsuse punktides 61 ja 65 väärtalt ülikoolihaigla tervikuna „farmaatsiaettevõttega“ EMA suuniste jaotise 3.2.2 tähenduses. Sellest järeldas ta, samuti ekslikult, et töösuhe selle haigla ja teatavate onkoloogia teadusnõuanderühma ekspertide vahel asetas nad automaatselt potentsiaalsesse huvide konflikti, mis võib tekitada kahtlusi nende erapooletuses.
- 43 Pharma Mar leiab, et see väide ei ole põhjendatud. Ta väidab, et isegi kui eeldada, et EMA-l on tõesti väidetav kaalutlusruum selle ameti ekspertide erapooletuse tagamiseks, ei sisalda EMA suunised ühtegi konkreetset käesolevas asjas asjakohast reeglit. EMA ei ole seega oma suuniste koostamisel kunagi seda kaalutlusõigust kasutanud. Käesoleval juhul on ülikoolihaigla rakuteraapiakeskus seotud Aplidiniga võistleva ravimi arendamisega, ilma et kolmandast isikust vaatleja saaks hõlpsasti hinnata, kas objektiivset erapooletust on järgitud, kuna see keskus ei ole ülikoolihaiglast õiguslikult eraldiseisev. Lisaks ei ole komisjon tõendanud kontrolli puudumist ülikoolihaigla ja selle keskuse vahel. Pharma Mar rõhutab lisaks, et Euroopa Kohtu praktika nõuab piisavate tagatiste pakkumist, et välistada igasugune põhjendatud kahtlus huvide konflikti suhtes.

– Euroopa Kohtu hinnang

- 44 Kõigepealt tuleb analüüsida argumenti, mille Pharma Mar esitas oma vastuses apellatsioonkaebustele ja mille kohaselt sisuliselt ei ole EMA suunised asjakohased, et hinnata onkoloogia teadusnõuanderühma selle eksperdi erapooletust, kes on deklareerinud oma huve harvikravimitega võistlevate ravimite suhtes.
- 45 Sellega seoses tuleb kõigepealt märkida, et määruse nr 726/2004 põhjenduses 8 on selgelt märgitud, et uute ravimite jaoks siseturu ühtlustamiseks peaks liidu keske lubade väljastamise korra muutma kohustuslikuks ka harvikravimitele. Järgmiseks tuleneb määruse nr 141/2000 põhjendusest 7, et kuna harvikaiguste all kannatavad patsiendid väärivad samasuguse kvaliteedi, turvalisuse ja tõhususega ravimeid kui muud patsiendid, tuleb harvikravimid allutada harilikule

ehk teisisõnu määruses nr 726/2004 ette nähtud hindamismenetlusele. Lõpuks on viimati nimetatud määruse artikli 57 lõikes 1 sätestatud, et EMA annab parimat võimalikku teaduslikku nõu mis tahes küsimuses inim- või veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta, mis on talle suunatud vastavalt liidu ravimiõigusaktide sätetele. Oma üldisuse tõttu hõlmab see sõnastus tingimata ka harvikravimeid.

- 46 Siit järeldub, nagu märkis ka EMA kohtuistungil, et EMA suunised on ülddokument, mida kohaldatakse vahet tegemata kõikidele ravimitele, on need siis harvikravimid või mitte. Seega, vastupidi Pharma Mari väidetule, võib onkoloogia teadusnõuanderühma eksperdi, kes on deklareerinud huve asjaomase harvikravimiga võistlevate ravimite suhtes, erapooletust hinnata EMA suunistest lähtuvalt.
- 47 Olles seda täpsustanud, tuleb analüüsida Saksamaa Liitvabariigi ja Eesti Vabariigi argumente, mille kohaselt rikkus Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 61 õigusnormi, kui ta tõlgendas EMA suuniste jaotise 3.2.2 tähenduses mõistet „farmaatsiaettevõte“ laialt ja eiras seega laia kaalutlusruumi, mille liidu seadusandja andis EMA-le selleks, et tagada selle ameti ekspertide erapooletus, ning jaotise 3.2.2 sõnastust.
- 48 Sellega seoses tuleb esiteks märkida, et nagu nähtub eelkõige määruse nr 726/2004 põhjendustest 7 ja 8, on selle määruse eesmärk tagada siseturu tõhus toimimine farmaatsiasektoris ning ühtlustada siseturg uute ravimite jaoks. Sel põhjusel võttis liidu seadusandja nimetatud määruse aluseks eelkõige EÜ artikli 95, kuna see säte võimaldas tal võtta liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamisega seotud meetmeid, mille eesmärk on siseturu rajamine ja selle toimimine.
- 49 Aga nagu ka Euroopa Kohus on juba selgitanud, tahtsid asutamislepingu koostajad EÜ artiklis 95 kasutatud väljendiga „ühtlustamise meetmed“ anda ühenduse seadusandjale sõltuvalt üldisest kontekstist ning ühtlustatava valdkonna erilistest asjaoludest kaalutlusruumi, et valida soovitud tulemuseni jõudmiseks sobivaim ühtlustamistehnika, seda eriti valdkondades, mida iseloomustavad keerulised tehnilised üksikasjad. Seda kaalutlusruumi võib kasutada eriti selleks, et valida kõige kohasem ühtlustamistehnika, kui kavandatav ühtlustamine nõuab füüsikalisi, keemilisi või bioloogilisi analüüse ning asjaomase valdkonna teadusliku arengu arvessevõtmist (6. detsembri 2005. aasta kohtuotsus Ühendkuningriik vs. parlament ja nõukogu, C-66/04, EU:C:2005:743, punktid 45 ja 46).
- 50 Lähtudes talle EÜ artikliga 95 antud kaalutlusruumist, otsustas liidu seadusandja EMA ekspertide erapooletuse nõude osas kehtestada alusmääruses olulised kriteeriumid ning seejärel usaldada nende rakendamine sellele ametile. Selline eesmärk on määruse nr 726/2004 artiklil 63, mis paneb EMA haldusnõukogu liikmetele, komiteeliikmetele, ettekandjatele ja ekspertidele erapooletuse ja sõltumatuse kohustuse, täpsustades samas, et nende nõuete rakendamine on usaldatud EMA-le, kes peab vastu võtma tegevusjuhendi.
- 51 Liidu seadusandja on seega usaldanud EMA-le ülesande tasakaalustada ühelt poolt selle määruse artikli 63 lõikes 2 sätestatud kahte nõuet, nimelt tema ekspertide erapooletuse ja sõltumatuse nõuet, ning teiselt poolt nimetatud määruse artikli 57 lõikes 1 mainitud avalikku huvi, mis seisneb vajaduses saada parimat võimalikku teaduslikku nõu mis tahes talle suunatud küsimuses inim- või veterinaarravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe kohta.

- 52 Teiseks väljendub EMA-le selleks antud lai kaalutusõigus, et ta saaks tõhusalt täita talle pandud eesmärgid ja võttes arvesse neid keerulisi tehnilisi hinnanguid, mida ta andma peab (vt analoogia alusel 18. juuli 2007. aasta kohtuotsus *Industrias Químicas del Vallés vs. komisjon*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkt 75), eelkõige nende kriteeriumide määratluses, millele tema teaduslike arvamuste koostamisele kaasa aitavate isikute erapooletus ja sõltumatus peab vastama.
- 53 Sellega seoses viitab EMA tegevusjuhendi jaotis 2.3.3 omakorda selle ameti juhenddokumentidele, et täpsustada piiranguid, mida kohaldatakse haldusnõukogu või teaduskomiteede liikmetele, ettekandjatele ja ekspertidele. Need piirangud, mis sõltuvad iga isiku tegevusest, tema rollist ja vastutusest EMAs, peavad olema vastavuses tema konkureerivate huvidega ja temale usaldatud rolliga.
- 54 Nii on EMA suuniste jaotise 4.1 esimeses lõigus, mis täpsustab määruse nr 726/2004 artikli 57 lõiget 1, sätestatud, et „suuniste eesmärk on tagada, et teadusnõukogude liikmetel ja ameti tegevuses osalevatel ekspertidel ei oleks kooskõlas liidu õiguses sätestatud nõuetega farmaatsiatööstuses huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Tuleb leida tasakaal vajadusega tagada parim teaduslik ekspertiis (spetsialistid) inim- ja veterinaarravimite hindamiseks ja järelevalveks. Seetõttu on äärmiselt oluline leida optimaalne tasakaal deklareeritud huvidega seotud järelemõtlemisaja ja teadusliku ekspertiisi tagamise vahel.“
- 55 Lisaks on suuniste jaotises 4.2.1.2 ette nähtud, et „üldjuhul ei ole ameti tegevuses osalemine ühitatav samaaegse tööga farmaatsiaettevõttes või samaaegsete finantshuvidega farmaatsiatööstuses. [...]“.
- 56 Kolmandaks, nagu nähtub EMA suuniste jaotise 3.2.2 sõnastusest, millele on viidatud käesoleva kohtuotsuse punktis 11, tuleb esiteks kindlaks teha, kas ülikoolihaiglat saab samastada „teadusinstituutidega“ ja sellest tulenevalt jätta see välja „farmaatsiaettevõtte“ määratluse kohaldamisalast. Jaatava vastuse korral tuleb teiseks analüüsida, kas asjaolu, et ülikoolihaigla kontrollib rakuteraapiakeskust, mille puhul on selge, et tegemist on farmaatsiaettevõttega, viib selleni, et asjaomane haigla jäetaks ilma selle väljajätmise võimalusest.
- 57 Esimese punkti osas tuleneb sätte sõnastusest, et kui selle kolm esimest lõiku määratlavad positiivselt „farmaatsiaettevõtte“, siis viimases lõigus on selle määratluse kohaldamisalast välja jäetud „sõltumatud teadlased ja teadusinstituudid, sealhulgas ülikoolid ja teadusühingud“. Arvestades kasutatud sõnastust, eelkõige väljendit „sealhulgas“, ei saa seda loetelu pidada ammendavaks.
- 58 EMA suuniste jaotise 3.2.2 eesmärgipärasest tõlgendusest tuleneb aga, et ülikoolihaiglad tuleb samastada teadusinstituutidega.
- 59 Esiteks nimelt annab ülikoolihaiglate nimetus tunnistust nende lähedusest ülikooliga, mis on iseenesest määratluse „farmaatsiaettevõtte“ kohaldamisalast sõnaselgelt välja jäetud.
- 60 Teiseks, nagu ka Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 57 märkis, on ülikoolihaiglal kolm ülesannet, nimelt ravi, õpetamine ja teadusuuringud. Nagu väitsid Saksamaa Liitvabariik ja Eesti Vabariik, tegelevad ülikoolid ja ülikoolihaiglad peamiselt ja reeglina seaduse alusel mittetulundusliku teadusliku uurimistööga tervishoiu huvides, järgivad oma uurimistegevuses rangeid eetikastandardeid ega osale ravimite turustamisel.

- 61 Kolmandaks, nagu märkisid õigesti Eesti Vabariik, Madalmaade Kuningriik ja EMA nii oma kirjalikes seisukohtades kui ka kohtuistungil, aitab ülikoolihaiglate EMA suuniste jaotise 3.2.2 tähenduses mõiste „farmaatsiaettevõte“ alt väljajätmine kaasa tasakaalu saavutamisele ühelt poolt ravimi müügiloo taotluste erapooletu läbivaatamise vajaduse ja teiselt poolt ravimi hindamisel tekkivate küsimuste tähelepaneliku ja võimalikult täpse teadusliku analüüsi vahel. Selle tasakaalu saavutamiseks on aga vaja – nagu ka pooled rõhutavad – lubada EMA-l määrata eksperdiksid, kes kuuluvad ülikoolihaiglate töötajate hulka, kuna suuniste jaotise 4.2.1.2 teise lõigu kohaselt ei saa EMA, välja arvatud eksperdist tunnistaja puhul, nimetada sellele kohale isikut, kes samal ajal töötab farmaatsiaettevõttes või kellel on samal ajal finantshuvid farmaatsiatööstuses.
- 62 Eeltoodud kaalutlustest tuleneb, et ülikoolihaigla tuleb jätta välja mõiste „farmaatsiaettevõte“ kohaldamisalast nimetatud suuniste jaotise 3.2.2 tähenduses.
- 63 Samuti tuleb teiseks uurida, kas asjaolu, et ülikoolihaigla kontrollib farmaatsiaettevõtet, käesoleval juhul rakuteraapiakeskust, viib järelduseni, et see haigla ei kuulu selle väljajätmise alla.
- 64 EMA suuniste jaotises 3.2.2 määratletud mõiste „farmaatsiaettevõte“ neljas ja viimane lõik näeb ette, et „käesoleva mõiste kohaldamisalast jäetakse välja sõltumatud teadlased ja teadusinstituudid, sealhulgas ülikoolid ja teadusühingud“. See ühemõtteliselt sõnastatud säte ei näe selles sätestatud väljajätmise suhtes ette ühtegi erandit.
- 65 EMA rõhutas aga kohtuistungil sisuliselt, et ülikoolihaiglal on sageli väike üksus, kes toodab ravimeid ja vastab „farmaatsiaettevõtteks“ kvalifitseerimise kriteeriumidele kas seetõttu, et nende ravimite säilivusaeg on lühike, mis eeldab, et neid manustatakse väga kiiresti pärast nende valmistamist, või seetõttu, et need tuleb valmistada patsientidelt saadud bioloogilisest materjalist. Niisuguses kontekstis annab teadusinstituutide tingimusteta väljajätmine farmaatsiaettevõtte määratluse kohaldamisalast EMA suuniste jaotise 3.2.2 tähenduses tunnistust EMA kavatsusest liidu seadusandja poolt talle antud volituse raames – nagu on märgitud käesoleva kohtuotsuse punktides 50 ja 51 – jätta selle määratluse kohaldamisalast välja teadusinstituudid ja seega ka ülikoolihaiglad.
- 66 Lisaks võtaks farmaatsiaettevõtte määratluse kolmandas lõigus sätestatud kontrollikriteeriumi kohaldamine ülikoolihaigla suhtes selle määratluse neljandas lõigus ette nähtud väljajätmiselt soovitava toime. Nimelt jäetaks see haigla täielikult ilma selle väljajätmise võimalusest, kuna ta kontrollib üksust, mis vastab farmaatsiaettevõtte kriteeriumidele, ja seda sõltumata tema kontrolli- või omandisuhte tugevusest selles üksuses.
- 67 Arvata, et kõik ülikoolihaigla töötajad töötavad farmaatsiaettevõttes suuniste jaotise 3.2.2 tähenduses, läheks samuti vastuollu määruse nr 726/2004 artikli 57 lõike 1 eesmärgiga koostoides selle määruse põhjendusega 19, ning nimetatud suuniste jaotisega 4.1, mille sisu on leida optimaalne tasakaal ameti tegevuses osalevate teaduskomiteede liikmete ja ekspertide erapooletuse nõude ning vajaduse vahel saada parimat võimalikku teaduslikku nõu.
- 68 Käesoleval juhul märkis Eesti Vabariik kohtuistungil 2021. aasta statistikale tuginedes, et niisugune tõlgendus viiks järelduseni, et 4656 töötajat Tartu Ülikooli Kliinikumis (Eesti) – mis on ainus selle riigi ülikoolihaigla – töötavad farmaatsiaettevõttes, samas kui ravimite tootmisega on seotud ainult neli töötajat. Saksamaa Liitvabariik märkis kohtuistungil samuti, et Saksamaa suurimas ülikoolihaiglas, nimelt Charité haiglas Berliinis töötab 20 900 töötajat, kellest kõige rohkem sada on seotud haigla ärilisel eesmärgil tegutsevate tootmisüksustega.

- 69 Asjaolu, et võidaks ette näha ülikoolihaiglate ekspertide üldine EMA teaduslikes arvamustes osalemisest väljajätmine põhjusel, et niisugustel haiglatel on asutusesiseselt üks või mitu üksust, mis võivad olla farmaatsiaettevõtted EMA suuniste jaotise 3.2.2 tähenduses, võib seega tuua kaasa nende ekspertide nappuse, kellel on põhjalikud meditsiinilised teadmised kindlates teadusvaldkondades, eelkõige harvkravimite ja uuenduslike ravimite valdkonnas. Euroopa Kohtu käsutuses oleva toimiku kohaselt moodustavad ülikoolide ja ülikoolihaiglate töötajad nimelt kõige suurema osa ekspertide võrgustikust, keda EMA kutsub üles andma teaduslikku nõu ravimi müügiloa taotluse hindamismenetluses.
- 70 EMA suuniste jaotises 3.2.2 määratletud mõiste „farmaatsiaettevõte“ kohaldamisalast väljajätmine, mis on ette nähtud selle määratluse neljandas lõigus, ei kehti siiski nende ülikoolihaigla kontrolli all olevate üksuste suhtes, mis ise vastavad „farmaatsiaettevõtte“ kriteeriumidele nimetatud määratluse esimese lõigu tähenduses.
- 71 Järelikult ei saa ülikoolihaigla kontrolli all olevas üksuses töötavad või laiemalt temaga koostööd tegevad isikud väljendada teaduslikku arvamust EMA-le, kui see üksus vastab EMA suuniste jaotises 3.2.2 määratletud mõiste „farmaatsiaettevõte“ kriteeriumidele.
- 72 Niisugune tõlgendus tagab optimaalse tasakaalu ameti tegevuses osalevate ekspertide erapooletuse nõude ja taotluse saanud ekspertide tipptaseme nõude vahel.
- 73 Sellest järeldub, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta järeldas käesolevas asjas, et ülikoolihaigla on „farmaatsiaettevõte“ EMA suuniste jaotises 3.2.2 esitatud mõistete määratluse esimese lõigu tähenduses ainuüksi seetõttu, et ta kontrollis rakuteraapiakeskust, mis ise vastab farmaatsiaettevõtte kriteeriumidele selle sätte tähenduses.
- 74 Seetõttu tuleb nõustuda kohtuasjades C-6/21 P ja C-16/21 P esitatud esimese väitega, mille kohaselt on rikutud EMA suuniste jaotist 3.2.2.
- 75 Kuna Saksamaa Liitvabariigi ja Eesti Vabariigi esimese väitega on nõustunud, tuleb vaidlustatud kohtuotsus tühistada, ilma et oleks vaja analüüsida nende poolte apellatsioonkaebuse teisi väiteid.

Kohtuasja suunamine tagasi Üldkohtusse

- 76 Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 61 esimeses lõigus on sätestatud, et kui apellatsioonkaebus on põhjendatud, võib Euroopa Kohus Üldkohtu otsuse tühistamise korral teha ise asja suhtes lõpliku kohtuotsuse, kui menetlusstaadium seda lubab, või suunata asja tagasi Üldkohtusse otsustamiseks.
- 77 Kuna käesoleval juhul ei võimalda menetlusstaadium asja suhtes lõplikku otsust teha, tuleb asi suunata tagasi Üldkohtusse.

Kohtukulud

- 78 Kuna kohtuasi saadetakse tagasi Üldkohtusse, siis tuleb apellatsioonimenetluses tekkinud kohtukulude kohta teha otsus edaspidi.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

- 1. Tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 28. oktoobri 2020. aasta kohtuotsus Pharma Mar vs. komisjon (T-594/18, ei avaldata, EU:T:2020:512).**
- 2. Suunata kohtuasi T-594/18 tagasi Euroopa Liidu Üldkohtusse otsustamiseks.**
- 3. Otsustada kohtukulude kandmine edaspidi.**

Allkirjad