



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (treće vijeće)

22. lipnja 2023.*

„Žalba – Javno zdravlje – Lijekovi za humanu primjenu – Uredba (EZ) br. 726/2004 – Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu – Aplidin – plitidepsin – Europska agencija za lijekove (EMA) – Nepristranost stručnjakâ znanstveno-savjetodavne skupine (ZSS) – Politika Europske agencije za lijekove o postupanju u vezi sa suprotstavljenim interesima članova znanstvenih odbora i stručnjaka – Pojam ‚farmaceutsko društvo‘ – Doseg isključenja u korist ‚istraživačkih instituta‘ – Pojam ‚suparnički proizvodi‘”

U spojenim predmetima C-6/21 P i C-16/21 P,

povodom dviju žalbi na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesenih 7. siječnja 2021.,

Savezna Republika Njemačka, koju su zastupali J. Möller i S. Heimerl, a zatim J. Möller i P.-L. Krüger, u svojstvu agenata (C-6/21 P),

žalitelj,

koju podupiru:

Kraljevina Nizozemska, koju zastupaju M. K. Bulterman, J. Langer i C. S. Schillemans, u svojstvu agenata,

Europska agencija za lijekove (EMA), koju zastupaju S. Drosos, H. Kerr i S. Marino, u svojstvu agenata,

intervenijenti u žalbenom postupku,

a druge stranke u postupku su:

Pharma Mar SA, sa sjedištem u Colmenar Vieju (Španjolska), koji zastupaju M. Merola i V. Salvatore, avvocati,

tužitelj u prvostupanjskom postupku,

Europska komisija, koju zastupaju L. Haasbeek i A. Sipos, u svojstvu agenata,

tuženik u prvostupanjskom postupku,

* Jezik postupka: engleski

i

Republika Estonija, koju zastupa N. Grünberg, u svojstvu agenta (C-16/21 P),

žalitelj,

koju podupiru:

Savezna Republika Njemačka, koju su zastupali J. Möller i S. Heimerl, a zatim J. Möller i D. Klebs, i naposljetku J. Möller i P.-L. Krüger, u svojstvu agenata,

Kraljevina Nizozemska, koju zastupaju M. K. Bulterman, J. Langer i C. S. Schillemans, u svojstvu agenata,

Europska agencija za lijekove (EMA), koju zastupaju S. Drosos, H. Kerr i S. Marino, u svojstvu agenata,

intervenijenti u žalbenom postupku,

a druge stranke u postupku su:

Pharma Mar SA, sa sjedištem u Colmenar Vieju, koji zastupaju M. Merola i V. Salvatore, avvocati,

tužitelj u prvostupanjskom postupku,

Europska komisija, koju zastupaju L. Haasbeek i A. Sipos, u svojstvu agenata,

tuženik u prvostupanjskom postupku,

SUD (treće vijeće),

u sastavu: K. Jürimäe, predsjednica vijeća, M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen i M. Gavalec (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: J. Richard de la Tour,

tajnik: M. Longar, administrator,

uzimajući u obzir pisani dio postupka i nakon rasprave održane 12. listopada 2022.,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 12. siječnja 2023.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Svojim žalbama Savezna Republika Njemačka i Republika Estonija zahtijevaju ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 28. listopada 2020., Pharma Mar/Komisija (T-594/18, neobjavljena, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2020:512), kojom je taj sud poništio Provedbenu odluku Komisije C(2018) 4831 final od 17. srpnja 2018. o odbijanju izdavanja

odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) lijeka za humanu [primjenu] Aplidin-plitidepsin (u daljnjem tekstu: sporna odluka) na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. (SL 2012., L 316, str. 38.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 24., str. 271.; u daljnjem tekstu: Uredba br. 726/2004).

Pravni okvir

Uredba br. 726/2004

2 U uvodnim izjavama 7., 8. i 19. Uredbe br. 726/2004 navodi se:

„(7) Iskustvo stečeno od donošenja Direktive Vijeća 87/22/EEZ od 22. prosinca 1986. o usklađivanju nacionalnih mjera koje se odnose na stavljanje na tržište lijekova visoke tehnologije, posebno onih koji su dobiveni biotehnološkim postupkom [(SL 1987., L 15, str. 38.)] pokazalo je da je potrebno uspostaviti centralizirani postupak za izdavanje odobrenja koji je obvezatan za lijekove visoke tehnologije, posebno one koji su dobiveni biotehnološkim postupcima, radi održavanja visoke razine znanstvene ocjene tih lijekova u Europskoj uniji i time očuvanja povjerenja pacijenata i medicinske struke u tu ocjenu. [...] Navedeni pristup potrebno je očuvati, posebno radi osiguranja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u farmaceutskom sektoru.

(8) Potrebno je da ovaj postupak, zbog usklađivanja unutarnjeg tržišta za nove lijekove, također bude obvezatan za lijekove za rijetke bolesti [...].

[...]

(19) Glavni zadatak [Europske agencije za lijekove; u daljnjem tekstu: Agencija ili EMA] mora biti pružanje najboljih mogućih znanstvenih mišljenja institucijama Zajednice i državama članicama kako bi one mogle koristiti ovlaštenja koja su im zakonodavstvom Zajednice u području lijekova dodijeljena u pogledu odobravanja i nadzora nad lijekovima. Zajednica može izdati [OSP] tek nakon što Agencija provede jedinstveni postupak znanstvene ocjene, primjenjujući najviše moguće standarde, u kojem se ocjenjuje kakvoća, neškodljivost i djelotvornost lijekova visoke tehnologije te je navedeno potrebno provesti putem hitnog postupka u kojem će biti osigurana uska suradnja između Komisije i država članica.”

3 U skladu s člankom 9. stavcima 1. i 2. te uredbe:

„1. Agencija bez [odgađanja] obavješćuje podnositelja zahtjeva ako je mišljenje Odbora za lijekove za humanu [primjenu] takvo da:

(a) zahtjev ne ispunjava mjerila za odobrenje određena ovom Uredbom;

[...]

2. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 1. ovog članka, podnositelj zahtjeva može pisanim putem zatražiti od Agencije preispitivanje mišljenja. [...]"

4 Glava IV. navedene uredbe, naslovljena „Europska agencija za lijekove – nadležnost i upravna struktura”, sadržava poglavlje 1., naslovljeno „Zadaci Agencije”, u kojem se nalaze članci 55. do 66. te uredbe.

5 U stavicima 1. i 2. članka 56. Uredbe br. 726/2004 navodi se:

„1. Agencija se sastoji od:

(a) Odbora za lijekove za humanu [primjenu] koji je nadležan za pripremu mišljenja Agencije o bilo kojem pitanju koje se odnosi na ocjenjivanje lijekova za humanu [primjenu];

[...]

(c) Odbora za lijekove za rijetke bolesti;

[...]

(da) Odbora za naprednu terapiju;

[...]

2. Odbori iz stavka 1. točaka (a) do (da) ovog članka mogu osnivati stalne i privremene radne skupine. Odbori iz stavka 1. točaka (a) i (b) ovog članka mogu osnivati znanstveno-savjetodavne skupine u vezi s ocjenjivanjem određenih vrsta lijekova ili liječenja, kojima odnosni odbor može prenijeti određene zadatke vezane za sastavljanje znanstvenih mišljenja iz članaka 5. i 30. ove Uredbe.

Prilikom osnivanja radnih i znanstveno-savjetodavnih skupina, odbori su dužni predvidjeti u poslovnicima iz članka 61. stavka 8. ove Uredbe sljedeće:

(a) imenovanje članova tih radnih i znanstveno-savjetodavnih skupina na temelju popisa stručnjaka iz članka 62. stavka 2. drugog podstavka ove Uredbe; i

(b) savjetovanje tih radnih i znanstveno-savjetodavnih skupina.”

6 U članku 57. stavku 1. Uredbe br. 726/2004 određuje se:

„Agencija pruža državama članicama i institucijama Zajednice najbolj[a] moguć[a] znanstven[a] [mišljenja] o bilo kojim pitanjima koja su joj upućena, a koja se odnose na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu [primjenu] ili veterinarsko-medicinskih proizvoda, u skladu s odredbama zakonodavstva Zajednice o lijekovima.

[...]"

7 U stavicima 1. i 2. članka 62. navedene uredbe propisuje se:

„1. Kada je sukladno ovoj Uredbi potrebno da bilo koji odbor iz članka 56. stavka 1. ocijeni lijek za [humanu primjenu], on imenuje jednog od svojih članova kao izvjestitelja, uzimajući u obzir

postojeće stručno znanje u državi članici. Taj određeni odbor može imenovati drugog člana na funkciju suizvjestitelja.

[...]

Prilikom savjetovanja sa znanstveno-savjetodavnim skupinama iz članka 56. stavka 2. ove Uredbe, Odbor je dužan dostaviti im nacrt izvješća o procjeni, koja je sastavio izvjestitelj ili suizvjestitelj. Mišljenje koje donese znanstveno-savjetodavna skupina se dostavlja predsjedniku odnosno Odbora na način kako bi se osiguralo da se poštuju rokovi iz članka 6. stavka 3. i članka 31. stavka 3. ove Uredbe.

Sažetak mišljenja se uključuje u izvješće o procjeni koje se objavljuje u skladu s člankom 13. stavkom 3. i člankom 38. stavkom 3. ove Uredbe.

Ako postoji zahtjev za preispitivanje nekog njegovog mišljenja, ako je ta mogućnost predviđena pravom Unije, dotični Odbor imenuje drugog izvjestitelja i, prema potrebi, drugog suizvjestitelja između onih koji su bili imenovani za početno mišljenje. Postupak preispitivanja mišljenja odnosi se samo na točke mišljenja koje je prvotno naveo podnositelj zahtjeva i može se temeljiti samo na znanstvenim podacima koji su bili dostupni kada je Odbor usvojio početno mišljenje. Podnositelj zahtjeva može zatražiti da se Odbor savjetuje sa znanstveno-savjetodavnom skupinom u vezi s preispitivanjem mišljenja.

2. Države članice Agenciji šalju imena nacionalnih stručnjaka s dokazanim iskustvom u ocjenjivanju [lijekova] za [humanu] primjenu koji bi, uzimajući u obzir članka 63. stavak 2, bili dostupni za rad u radnim [...] ili znanstveno savjetodavnim skupinama bilo kojeg odbora iz članka 56. stavka 1., uz navođenje njihovih kvalifikacija i specifičnih područja stručnog znanja.

Agencija vodi upotpunjeni popis ovlaštenih stručnjaka. Popis sadrži stručnjake navedene u prvom podstavku i stručnjake koje neposredno imenuje Agencija. Popis se ažurira.”

8 U skladu s člankom 63. stavkom 2. te uredbe:

„Članovi upravnog odbora, članovi odbora, izvjestitelji i stručnjaci ne smiju imati financijske ili druge udjele u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Oni se obvezuju postupati u javnom interesu i neovisno te su obvezni dati godišnju izjavu o njihovim financijskim udjelima. Svi posredni udjeli koji bi se mogli odnositi na ovu industriju se upisuju u registar koji vodi Agencija i koji je javno dostupan, na zahtjev, u Agenciji.

Odredbe o provedbi ovog članka trebaju biti sadržane u kodeksu poslovanja Agencije, s posebnim upućivanjem na prihvaćanje darova.

Članovi upravnog odbora, članovi odbora, izvjestitelji i stručnjaci koji sudjeluju na sjednicama ili u radnim skupinama Agencije su dužni dati izjavu, na svakoj sjednici, o bilo kojem udjelu za kojeg bi se moglo smatrati da šteti njihovoj nepristranosti u pogledu točaka na dnevnom redu sjednice. Te izjave su javno dostupne.”

Uredba (EZ) br. 141/2000

- 9 U uvodnoj izjavi 7. Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL 2000., L 18, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.), navodi se:

„[...] lijekovi za rijetke bolesti [...] bi trebali biti podvrgnuti uobičajenom postupku procjene; [...]”

EMA-in Kodeks poslovanja

- 10 U točki 2.3.3. European Medicines Agency Code of Conduct (Kodeks poslovanja Europske agencije za lijekove), u verziji od 16. lipnja 2016. (EMA/385894/2012 rev.1.) (u daljnjem tekstu: EMA-in Kodeks poslovanja), propisuje se:

„U pogledu članova upravnog odbora ili znanstvenih odbora, izvjestitelja i stručnjaka te osoba EMA-e, sudjelovanje u radu te agencije uvjetovano je dostavljanjem potpisane izjave o interesima i analizom tako prijavljenih interesa. Ograničenja koja se primjenjuju na dotične osobe u pogledu pojedinačnih zadaća koje im se mogu povjeriti u okviru EMA-ine misije i nadležnosti ovisi o njihovim suprotstavljenim interesima i funkcijama koje obnašaju. Relevantna ograničenja podrobno se utvrđuju u dokumentima u kojima se utvrđuju smjernice Agencijinih politika.”
[neslužbeni prijevod]

EMA-ina politika

- 11 European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts (Politika Europske agencije za lijekove o postupanju u vezi sa suprotstavljenim interesima članova znanstvenih odbora i stručnjaka), u verziji od 6. listopada 2016. (EMA/626261/2014. Rev. 1, u daljnjem tekstu: EMA-ina politika), sadržava točku 3.2.2., naslovljenu „Ostale definicije”, u kojoj se pojam „farmaceutsko društvo” definira na sljedeći način:

„Farmaceutsko društvo’ znači svaka fizička ili pravna osoba koja djeluje u području otkrivanja, razvoja, proizvodnje, stavljanja u promet i/ili distribucije lijekova. Za potrebe ove politike definicija uključuje društva kojima su u okviru ugovora povjerene aktivnosti povezane s otkrivanjem, razvojem, proizvodnjom, stavljanjem u promet i održavanjem lijekova (koje se također mogu odvijati i interno).

U tom su pogledu tijela za kliničko istraživanje ili konzultantska društva koja daju mišljenja ili pružaju usluge u vezi s prethodno spomenutim aktivnostima obuhvaćena definicijom farmaceutskog društva.

Fizičke ili pravne osobe koje nisu obuhvaćene tom definicijom, ali koje (i.) kontroliraju (to jest drže većinski udio u farmaceutskom društvu ili izvršavaju znatan utjecaj u postupcima odlučivanja takvog društva), (ii.) pod kontrolom su ili (iii.) stavljene su pod zajedničku kontrolu farmaceutskog društva, smatraju se farmaceutskim društvima za potrebe ove politike.

Neovisni istraživači i istraživački instituti, uključujući sveučilišta i znanstvena udruženja, isključeni su iz područja ove definicije.” [neslužbeni prijevod]

12 U skladu s točkom 4.1. EMA-ine politike, naslovljenom „Ciljevi politike”:

„Glavni je cilj te politike osigurati da članovi znanstvenih odbora i stručnjaci koji sudjeluju u aktivnostima Agencije nemaju interesa u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost, u skladu sa zahtjevima zakonodavstva Unije. Međutim, potrebno je uspostaviti ravnotežu s potrebom za dobivanjem najboljeg znanstvenog (specijalističkog) stručnog znanja prilikom ocjenjivanja i nadzora lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini. Stoga je iznimno važno nastojati uspostaviti optimalnu ravnotežu između roka za razmatranje prijavljenih interesa i zadržavanja znanstvenog stručnog znanja.

Kako bi se postigao taj cilj i pronašla prethodno navedena ravnoteža, naglasak se ponajprije stavlja na prirodu prijavljenog interesa prije odlučivanja o trajanju primjene bilo kakvog eventualnog ograničenja.” [neslužbeni prijevod]

13 U skladu s točkom 4.2.1.2. te politike, naslovljenom „Ograničavanje sudjelovanja u aktivnostima Agencije”:

„Razine ograničenja i razdoblja koja se uzimaju u obzir

- Uključenost pojedinca u aktivnosti Agencije ograničena je uzimajući u obzir tri čimbenika: prirodu prijavljenog interesa, razdoblje tijekom kojeg taj interes postoji kao i vrstu aktivnosti. Primjenjuje se sljedeća metodologija: prvo se ispituje priroda prijavljenog interesa u okviru konkretne aktivnosti Agencije, prije nego što se odredi trajanje primjene svih ograničenja.
- U pravilu su trenutačni [...] radni odnos u farmaceutskom društvu ili trenutačni financijski udjeli u farmaceutskoj industriji nespojivi sa sudjelovanjem u aktivnostima Agencije. Iznimka od tog općeg pravila odnosi se na vještake. Postojeći financijski interesi u skladu su sa sudjelovanjem u svojstvu vještaka.
- Zahtjevi koji se odnose na članstvo u tijelima odlučivanja (to jest, znanstvenim odborima) stroži su od onih koji se odnose na savjetodavna tijela (to jest, znanstveno-savjetodavne skupine (ZSS) i ad hoc skupine stručnjaka).
- Zahtjevi su također stroži za predsjednike/potpredsjednike znanstvenih odbora u odnosu na predsjednike/potpredsjednike drugih foruma te u odnosu na članove znanstvenih odbora i drugih foruma. Isto tako, zahtjevi su stroži za izvjestitelje (ili istovrijednu upravljačku/koordinacijsku ulogu) i službeno imenovane stručne revizore nego za druge članove znanstvenih foruma.
- Razdoblje koje treba uzeti u obzir ovisno o prijavljenom izravnom ili neizravnom interesu trenutačno je razdoblje, razdoblje od posljednje tri godine ili u određenim slučajevima [...] dulje razdoblje [...]
- [...]

Posebni slučajevi suparničkih proizvoda

U posebnom slučaju suparničkih proizvoda (prije označenih kao „konkurentski proizvodi”) primjenjuje se pristup na dvjema razinama:

- Pojam suparničkih proizvoda odnosi se na situacije u kojima postoji samo vrlo mali broj suparničkih proizvoda (jedan do dva). Isto bi se primijenilo na uspješnu robnu marku kada se ispituje generički proizvod.
- Što se tiče širokih indikacija, s obzirom na to da su brojni proizvodi odobreni za istu indikaciju, postojeći obujam tržišnog natjecanja prikladno razvodnjuje moguće udjele.

U situacijama koje obilježava samo mali broj suparničkih proizvoda, kao što je prethodno navedeno, posljedice će se odnositi na predsjednike i potpredsjednike znanstvenih odbora i radnih skupina kao i na izvjestitelje i druge članove koji imaju voditeljsku/suvoditeljsku ulogu i na službeno imenovane stručne revizore.” [neslužbeni prijevod]

Okolnosti spora

- 14 Okolnosti spora iznesene su u točkama 1. do 11. pobijane presude i mogu se sažeti kako slijedi.
- 15 Pharma Mar SA društvo je koje svoju djelatnost obavlja u području onkoloških istraživanja. To je društvo ishodilo 16. studenoga 2004., na temelju Uredbe br. 141/2000, uvrštenje lijeka Aplidin, čija je aktivna tvar plitidepsin, u skupinu lijekova za rijetke bolesti, za liječenje multiplog mijeloma, teškog oblika raka koštane srži.
- 16 Dana 21. rujna 2016. navedeno društvo podnijelo je EMA-i zahtjev za izdavanje OSP-a za Aplidin na temelju članka 4. Uredbe br. 726/2004. Taj zahtjev odnosio se na sljedeću indikaciju: „u kombinaciji s deksametazonom, za liječenje multiplog relapsnog/refraktornog mijeloma, kod odraslih pacijenata koji su već primili najmanje tri tretmana, među kojima onaj bortezomibom i onaj lenalodomidom ili talidomidom”.
- 17 EMA-in Odbor za lijekove za humanu primjenu (u daljnjem tekstu: CHMP) izdao je mišljenje u kojem je Europskoj komisiji preporučio da odbije zahtjev za izdavanje OSP-a za Aplidin zbog toga što djelotvornost i neškodljivost proizvoda nisu dokazani u dovoljnoj mjeri zbog čega koristi nisu veće od rizika.
- 18 Društvo Pharma Mar podnijelo je 3. siječnja 2018. EMA-i zahtjev za preispitivanje mišljenja CHMP-a, na temelju članka 9. stavka 2. Uredbe br. 726/2004, kojemu je priložilo zahtjev za savjetovanje sa znanstveno-savjetodavnom skupinom, u skladu s člankom 62. stavkom 1. te uredbe.
- 19 Postupak preispitivanja započeo je 15. veljače 2018. Dana 7. ožujka 2018. održan je sastanak znanstveno-savjetodavne skupine za onkologiju (u daljnjem tekstu: SAG za onkologiju), u čijem se sastavu nalazilo pet glavnih članova, šest dodatnih stručnjaka i dva predstavnika pacijenata.
- 20 Društvo Pharma Mar usmeno se očitovalo 21. ožujka 2018. pred CHMP-om. Potonji je 22. ožujka 2018. potvrdio svoje mišljenje od 14. prosinca 2017. te je izrađen nacrt Komisijine odluke o odbijanju zahtjeva za izdavanje OSP-a za Aplidin.

- 21 Komisija je 17. srpnja 2018. donijela spornu odluku, koja sadržava prilog naslovljen „Znanstveni zaključci i razlozi za odbijanje koje je iznijela EMA”, koji odgovara CHMP-ovom mišljenju.

Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda

- 22 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 1. listopada 2018. društvo Pharma Mar podnijelo je tužbu za poništenje sporne odluke.
- 23 U prilog svojoj tužbi to društvo istaknulo je pet tužbenih razloga. Oni su se temeljili na povredi, kao prvo, obveze nepristranog razmatranja zahtjeva za izdavanje OSP-a za Aplidin članova SAG-a za onkologiju, kao drugo, načela dobre uprave, kao treće, članka 12. Uredbe br. 726/2004 i načela jednakog postupanja, kao četvrto, obveze obrazlaganja i, kao peto, prava obrane.
- 24 Prvi tužbeni razlog sastojao se od dvaju dijelova. U okviru prvog njegova dijela društvo Pharma Mar istaknulo je manjak nepristranosti te, konkretno, sudjelovanje u glasovanju dvaju stručnjaka SAG-a za onkologiju (u daljnjem tekstu zajedno: dva stručnjaka). To društvo tvrdi da su oni morali biti isključeni iz glasovanja jer su prijavili interese nespojive s nepristranim razmatranjem zahtjeva za izdavanje OSP-a za Aplidin. S jedne strane, ono je navelo jednog profesora (u daljnjem tekstu: prvi stručnjak) koji obnaša dužnost potpredsjednika SAG-a za onkologiju i jedan je od njegovih glavnih članova. Taj prvi stručnjak zaposlen je u jednom sveučilišnom institutu (u daljnjem tekstu: institut), poznatoj nastavnoj ustanovi u području medicine. Prema navodima društva Pharma Mar, institut izvršava snažan utjecaj na sveučilišnu bolnicu u okviru koje se nalazi te na profesionalni centar za klinička istraživanja, koje valja okvalificirati kao tijela za klinička istraživanja te ih, prema tome, izjednačiti s farmaceutskim društvima u skladu s točkom 3.2.2. EMA-ine politike. S druge strane, društvo Pharma Mar navelo je još jednu osobu, također profesora i zaposlenika instituta (u daljnjem tekstu: drugi stručnjak), jednog od šest dodatnih stručnjaka u sastavu SAG-a za onkologiju, koji je prijavio svoje sudjelovanje u razvoju proizvoda konkurentnog Aplidinu.
- 25 U točki 84. pobijane presude Opći sud je naglasio mogući utjecaj SAG-a za onkologiju na odvijanje i ishod postupka za izdavanje OSP-a za Aplidin, kao i važnu ulogu koju je u toj grupi imao prvi stručnjak, u svojem svojstvu predsjedavajućeg na sastanku održanom 7. ožujka 2018. Prema tome, zbog sudjelovanja dvaju stručnjaka u radu SAG-a za onkologiju, njihova zaposlenja u sveučilišnoj bolnici i aktivnosti drugog stručnjaka u vezi s lijekovima konkurentnima Aplidinu, Opći sud je ocijenio da postupak po dovršetku kojega je donesena sporna odluka nije pružao dostatna jamstva za isključivanje svake legitimne sumnje o postojanju mogućeg sukoba interesa.
- 26 Opći je sud stoga u točki 85. pobijane presude ocijenio da valja prihvatiti prvi dio prvog tužbenog razloga i, posljedično, poništiti spornu odluku, a da nije potrebno odlučivati o drugom dijelu tog tužbenog razloga odnosno o ostalim u tužbi iznesenim razlozima.

Zahtjevi stranaka

- 27 Svojom žalbom u predmetu C-6/21 P Savezna Republika Njemačka zahtijeva od Suda da:
- ukine pobijanu presudu;
 - potvrdi spornu odluku i odbije tužbu;

- podredno, vrati predmet Općem sudu na ponovno suđenje; i
 - naloži društvu Pharma Mar snošenje troškova.
- 28 Svojom žalbom u predmetu C-16/21, Republika Estonija zahtijeva od Suda da:
- ukine pobijanu presudu i
 - naloži svakoj stranci snošenje vlastitih troškova koji se odnose na žalbu.
- 29 Društvo Pharma Mar zahtijeva od Suda da:
- proglasi da nije potrebno odlučiti o žalbama ili ih odbaci odnosno odbije kao nedopuštene odnosno neosnovane i
 - naloži žaliteljima snošenje vlastitih troškova i troškova društva Pharma Mar u vezi sa žalbama.

Postupak pred Sudom

- 30 Odlukom predsjednika Suda od 30. ožujka 2021., žalbe u predmetima C-6/21 i C-16/21 spojene su u svrhu pisanog i usmenog dijela postupka i donošenja presude.
- 31 Odlukama od 8. srpnja i 17. rujna 2021. predsjednik Suda odobrio je Kraljevini Nizozemskoj i EMA-i intervenciju u predmetu C-6/21 P u potporu zahtjevu Savezne Republike Njemačke.
- 32 Odlukama od 8. i 9. srpnja te od 17. rujna 2021. predsjednik Suda odobrio je Kraljevini Nizozemskoj, Saveznoj Republici Njemačkoj i EMA-i intervenciju u predmetu C-16/21 P u potporu zahtjevu Republike Estonije.

O žalbama

- 33 U prilog osnovanosti svoje žalbe u predmetu C-6/21 Savezna Republika Njemačka ističe četiri žalbena razloga koji se temelje, prvi, na povredi pojma „farmaceutsko društvo” u smislu točke 3.2.2. EMA-ine politike, drugi, na pogrešnoj raspodjeli tereta obrazlaganja i tereta dokazivanja, treći, na povredi pojma „konkurentski lijek” u smislu točke 4.2.1.2. EMA-ine politike počinjenoj pri ocjeni nepristranosti stručnjakâ te, četvrti, na nepostojanju odlučujućeg utjecaja drugog stručnjaka.
- 34 Kada je riječ o Republici Estoniji, ona u prilog osnovanosti svoje žalbe u predmetu C-16/21 ističe tri žalbena razloga koji se temelje, prvi, na povredi pojma „farmaceutsko društvo” u smislu točke 3.2.2. EMA-ine politike, drugi, na povredi pojma „konkurentski lijek” u smislu točke 4.2.1.2. EMA-ine politike počinjenoj pri ocjeni nepristranosti stručnjakâ te, treći, na pogrešnom shvaćanju uloge stručnjaka i njihova utjecaja na zaključke SAG-a za onkologiju.
- 35 Društvo Pharma Mar ističe nedopuštenost žalbi Savezne Republike Njemačke i Republike Estonije te, podredno, osporava žalbene razloge koje su te države članice istaknule u prilog osnovanosti svojih žalbi.

Prigovor nedopuštenosti žalbi

- 36 Društvo Pharma Mar smatra da su žalbe bespredmetne i da ih stoga valja proglašiti nedopuštenima. Naime, prema njegovu mišljenju, iz sudske prakse Suda proizlazi to da iako države članice i institucije Unije ne moraju dokazivati poseban interes za podnošenje žalbe protiv odluke Općeg suda potrebno je da im ta žalba, u slučaju prihvaćanja, može donijeti korist.
- 37 U predmetnom slučaju, u pobijanoj se presudi od EMA-e zahtijeva samo to da provede novo preispitivanje zahtjeva za izdavanje OSP-a za Aplidin, u skladu sa zahtjevom nepristranosti. Zbog toga su Komisija i EMA odlučile ne žaliti se na pobijanu presudu, nego se usredotočiti na brzo pokretanje novog postupka preispitivanja. Društvo Pharma Mar stoga zahtijeva od Suda da se po službenoj dužnosti izjasni o nepostojanju potrebe odlučivanja o žalbama, kojima se isključivo nastoje pronaći odgovori na hipotetska pitanja koja bi se mogla postaviti samo u budućim predmetima.
- 38 U tom pogledu, kada je riječ o pravnom interesu, iz članka 56. drugog i trećeg stavka Statuta Suda Europske unije proizlazi to da država članica, bez obzira na to je li bila stranka u prvostupanjskom postupku, može podnijeti žalbu protiv svih odluka Općeg suda, čak i onih koje se na nju izravno ne odnose jer ne mora dokazivati interes za podnošenje žalbi protiv tih odluka (vidjeti u tom smislu presude od 8. srpnja 1999., Komisija/Anic Partecipazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, t. 171. te od 21. prosinca 2011., Francuska/People's Mojahedin Organization of Iran, C-27/09 P, EU:C:2011:853, t. 44. i 45.).
- 39 Kada je riječ o bespredmetnosti, Savezna Republika Njemačka i Republika Estonija svojim žalbama traže ukidanje pobijane presude prema kojoj se nepravilnost postupka izdavanja OSP-a za Aplidin temelji na nepostojanju objektivne nepristranosti stručnjaka o kojima je riječ. Cilj je predmetnih žalbi priznavanje zakonitosti postupka u kojem je odbijen zahtjev za izdavanje OSP-a, što u svakom slučaju potvrđuje da one nisu bespredmetne.
- 40 Stoga valja odbiti prigovor nedopuštenosti koji je istaknulo društvo Pharma Mar.

Prvi žalbeni razlozi u predmetima C-6/21 P i C-16/21 P, koji se temelje na povredi točke 3.2.2. EMA-ine politike te na povredi članka 41. stavka 1. Povelje

– Argumentacija stranaka

- 41 Svojim prvim žalbenim razlogom Savezna Republika Njemačka i Republika Estonija pobijaju točke 58. do 65. pobijane presude. One tvrde da EMA-ina politika pruža dostatna jamstva za isključivanje svake sumnje u nepristranost članova SAG-a za onkologiju, tako da je Opći sud, prema njihovu mišljenju, pogrešno tumačio i primijenio točku 3.2.2. te politike i, prema tome, povrijedio pravo na dobru upravu zajamčeno u članku 41. stavku 1. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja).
- 42 Te države članice tvrde da je Opći sud u točkama 61. i 65. pobijane presude pogrešno izjednačio sveučilišnu bolnicu u cjelini s „farmaceutskim društvom” u smislu točke 3.2.2. EMA-ine politike. Prema njihovu mišljenju, taj je sud na temelju navedenog također pogrešno zaključio da su zbog činjenice da su se nalazili u radnom odnosu s tom bolnicom pojedini stručnjaci SAG-a za onkologiju automatski našli u potencijalnom sukobu interesa koji je mogao izazvati sumnje u njihovu nepristranost.

43 Društvo Pharma Mar smatra taj žalbeni razlog neosnovanim. Ta stranka ističe da, čak i pod pretpostavkom da EMA doista raspolaže navodnom marginom prosudbe kako bi zajamčila nepristranost svojih stručnjaka, njezina politika ne sadržava nijedno posebno pravilo koje bi bilo relevantno za predmetni slučaj. Prema tome, EMA ni u kojem slučaju nije izvršavala tu diskrecijsku ovlast prilikom definiranja svoje politike. U ovom slučaju centar za staničnu terapiju unutar sveučilišne bolnice uključen je u razvoj Aplidinova suparničkog proizvoda, pri čemu treći promatrač ne može lako ocijeniti je li poštovana objektivna nepristranost jer taj centar pravno nije odvojen od sveučilišne bolnice. Usto, Komisija nije dokazala nepostojanje kontrole između sveučilišne bolnice i tog centra. Osim toga, društvo Pharma Mar naglašava da sudska praksa Suda zahtijeva pružanje dostatnih jamstava za isključivanje svake legitimne sumnje o postojanju sukoba interesa.

– *Ocjena Suda*

44 Uvodno valja ispitati argument koji je društvo Pharma Mar istaknulo u svojem odgovoru na žalbu, prema kojem je u biti EMA-ina politika irelevantna prilikom ocjenjivanja nepristranosti stručnjaka SAG-a za onkologiju koji je prijavio svoj interes u odnosu na suparničke lijekove za rijetke bolesti.

45 U tom pogledu valja najprije istaknuti da se u uvodnoj izjavi 8. Uredbe br. 726/2004 jasno navodi da je zbog usklađivanja unutarnjeg tržišta za nove lijekove potrebno da centralizirani postupak za izdavanje odobrenja također bude obvezatan za lijekove za rijetke bolesti. Nadalje, iz uvodne izjave 7. Uredbe br. 141/2000 proizlazi to da bi lijekove za rijetke bolesti trebalo podvrgnuti uobičajenom postupku procjene, drugim riječima, postupku predviđenom u Uredbi br. 726/2004, kako bi bolesnici koji boluju od rijetkih bolesti imali pravo na lijekove iste kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti kao i ostali bolesnici. Naposljetku, u skladu s člankom 57. stavkom 1. potonje uredbe, EMA je ovlaštena pružati najbolja moguća znanstvena mišljenja o bilo kojim pitanjima koja su joj upućena, a koja se odnose na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu primjenu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda, u skladu s odredbama zakonodavstva Unije o lijekovima. Zbog svoje općenitosti, ta formulacija nužno obuhvaća i lijekove za rijetke bolesti.

46 Iz toga slijedi, kao što je to EMA izjavila na raspravi, da je njezina politika općenit dokument koji se bez razlike primjenjuje na sve lijekove, bez obzira na to tretiraju li se njima rijetke bolesti ili ne. Na taj način, suprotno onomu što tvrdi društvo Pharma Mar, nepristranost stručnjaka SAG-a za onkologiju koji je prijavio svoj interes u odnosu na suparnički lijek za rijetke bolesti o kojemu je riječ može se ispitivati s obzirom na EMA-inu politiku.

47 S obzirom na navedeno, valja ispitati argumente Savezne Republike Njemačke i Republike Estonije prema kojima je Opći sud u točki 61. pobijane presude počinio pogrešku koja se tiče prava, kada je široko tumačio pojam „farmaceutsko društvo” u smislu točke 3.2.2. EMA-ine politike i time zanemario široku marginu prosudbe koju je zakonodavac Unije priznao EMA-i kako bi se zajamčila nepristranost njezinih stručnjaka, kao i tekst spomenute točke 3.2.2.

48 U tom pogledu važno je istaknuti, kao prvo, da je cilj Uredbe br. 726/2004, kao što to proizlazi, među ostalim, iz njezinih uvodnih izjava 7. i 8., osigurati učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta u farmaceutskom sektoru i uskladiti unutarnje tržište za nove lijekove. To je razlog zbog kojeg je zakonodavac Unije tu uredbu zasnovao osobito na članku 95. UEZ-a jer mu ta odredba omogućuje donošenje mjera za usklađivanje odredaba zakona ili drugih propisa u državama članicama, čiji je cilj uspostava i funkcioniranje unutarnjeg tržišta.

- 49 Kao što je to Sud već ocijenio, izrazom „mjere za usklađivanje” iz članka 95. UEZ-a autori Ugovora željeli su zakonodavcu Unije dodijeliti, ovisno o općem kontekstu i specifičnim okolnostima područja koje treba uskladiti, marginu prosudbe kad je riječ o najprimjerenijoj tehnici usklađivanja radi postizanja željenog rezultata, posebno u područjima koja obilježavaju složene tehničke značajke. Ta se margina prosudbe može upotrijebiti, među ostalim, kako bi se odabrala najprimjerenija tehnika usklađivanja kada predviđeno usklađivanje zahtijeva fizikalne, kemijske ili biološke analize kao i uvažavanje znanstvenih spoznaja u području o kojem je riječ (presuda od 6. prosinca 2005., Ujedinjena Kraljevina/Parlament i Vijeće, C-66/04, EU:C:2005:743, t. 45. i 46.).
- 50 S obzirom na marginu prosudbe koja mu je na taj način priznata člankom 95. UEZ-a, zakonodavac Unije odlučio je, kada je riječ o zahtjevu nepristranosti EMA-inih stručnjaka, najprije utvrditi ključne kriterije u osnovnoj uredbi, a potom povjeriti toj agenciji brigu o njihovoj provedbi. To je svrha članka 63. Uredbe br. 726/2004, koji obvezuje EMA-ine članove upravnog odbora, članove odborâ, izvjestitelje i stručnjake na nepristranost i neovisnost, pri čemu precizira da se provedba tih zahtjeva povjerala EMA-i, koja je dužna donijeti kodeks poslovanja.
- 51 Zakonodavac Unije na taj je način povjerio EMA-i odvagivanje između, s jedne strane, dvostrukog zahtjeva nepristranosti i neovisnosti stručnjaka te agencije navedenog u članku 63. stavku 2. te uredbe i, s druge strane, javnog interesa spomenutog u članku 57. stavku 1. navedene uredbe koji se tiče potrebe pribavljanja najboljih mogućih znanstvenih mišljenja o bilo kojim pitanjima koja su EMA-i upućena, a koja se odnose na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu primjenu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- 52 Kao drugo, da bi se EMA-i omogućilo učinkovito ostvarivanje na taj joj način povjerene zadaće, a imajući u vidu složene tehničke ocjene koje ona mora provesti, široka margina prosudbe koja joj je priznata (vidjeti po analogiji presudu od 18. srpnja 2007., Industrias Químicas del Vallés/Komisija, C-326/05 P, EU:C:2007:443, t. 75.) očituje se osobito u definiciji kriterija nepristranosti i neovisnosti osoba koje sudjeluju u sastavljanju njezinih znanstvenih mišljenja.
- 53 S tim u vezi, u točki 2.3.3. EMA-ina kodeksa poslovanja upućuje se na dokumente u kojima se utvrđuju smjernice politika te agencije kako bi se detaljnije utvrdila ograničenja koja se primjenjuju na članove upravnog odbora ili znanstvenih odbora, izvjestitelje i stručnjake. Ta ograničenja, koja ovise o aktivnostima, ulozi i odgovornostima svake od tih osoba unutar EMA-e, moraju biti primjerena njihovim suprotstavljenim interesima i povjerenju im uloženi.
- 54 Tako se u točki 4.1. prvom stavku EMA-ine politike, kojom odredbom se konkretizira članak 57. stavak 1. Uredbe br. 726/2004, navodi da je „[g]lavni [...] cilj te politike osigurati da članovi znanstvenih odbora i stručnjaci koji sudjeluju u aktivnostima Agencije nemaju interesa u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost, u skladu sa zahtjevima zakonodavstva Unije. Međutim, potrebno je uspostaviti ravnotežu s potrebom za dobivanjem najboljeg znanstvenog (specijalističkog) stručnog znanja prilikom ocjenjivanja i nadzora lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini. Stoga je iznimno važno nastojati uspostaviti optimalnu ravnotežu između roka za razmatranje prijavljenih interesa i zadržavanja znanstvenog stručnog znanja.” [neslužbeni prijevod]
- 55 Nadalje, u točki 4.2.1.2. te politike propisuje se da su „[u] pravilu [...] trenutačni radni odnos u farmaceutskom društvu ili trenutačni financijski udjeli u farmaceutskoj industriji nespojivi sa sudjelovanjem u aktivnostima Agencije. [...]” [neslužbeni prijevod]

- 56 Kao treće, kao što to proizlazi iz teksta točke 3.2.2. EMA-ine politike, citiranog u točki 11. ove presude, najprije valja utvrditi može li se sveučilišna bolnica izjednačiti s „istraživačkim institutima” i, posljedično, isključiti iz područja primjene definicije „farmaceutskog društva”. Nakon toga, u slučaju potvrdnog odgovora, valja ispitati dovodi li činjenica da sveučilišna bolnica kontrolira centar za staničnu terapiju, za koji je nesporno da čini farmaceutsko društvo, do toga da joj se oduzima pravo na navedeno isključenje.
- 57 Kada je riječ o prvom elementu, iz teksta navedene odredbe proizlazi to da se u njezina prva tri stavka pojam „farmaceutsko društvo” definira u pozitivnom smislu, dok se u njezinom posljednjem stavku iz područja primjene te definicije isključuju „[n]eovisni istraživači i istraživački instituti, uključujući sveučilišta i znanstvena udruženja”. S obzirom na upotrijebljenu formulaciju, osobito izraz „uključujući”, to nabranje ne može se smatrati taksativnim.
- 58 Iz teleološkog tumačenja točke 3.2.2. EMA-ine politike proizlazi to da sveučilišne bolnice valja izjednačiti s istraživačkim institutima.
- 59 Naime, kao prvo, nazivanje bolnice sveučilišnom svjedoči o njezinoj tijesnoj povezanosti sa sveučilištem, koje je izričito isključeno iz obuhvata pojma „farmaceutsko društvo”.
- 60 Kao drugo, kao što to Opći sud naglašava u točki 57. pobijane presude, sveučilišna bolnica ima trostruku ulogu: liječenje, obrazovanje i istraživanje. Kao što su to istaknule Savezna Republika Njemačka i Republika Estonija, sveučilišta i sveučilišne bolnice u pravilu i prije svega bave se, na temelju zakona, neprofitnim znanstvenim istraživanjem u interesu zdravlja, podliježu nizu strogih etičkih normi tijekom svojih istraživanja te ne sudjeluju u prodaji lijekova.
- 61 Kao treće, kao što su to s pravom istaknule Republika Estonija, Kraljevina Nizozemska i EMA u svojim pismenima i na raspravi, isključivanje sveučilišnih bolnica iz pojma „farmaceutsko društvo”, u smislu točke 3.2.2. EMA-ine politike, pridonosi uspostavljanju ravnoteže između potrebe provođenja, s jedne strane, nepristranog razmatranja zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijek i, s druge strane, pažljivog i što preciznijeg znanstvenog ispitivanja kada je riječ o pitanjima koja se postavljaju prilikom ocjenjivanja lijeka. Kako bi se uspostavila ta ravnoteža, nužno je, kao što to naglašavaju te stranke, dopustiti EMA-i da za stručnjake imenuje osobe iz redova osoblja sveučilišnih bolnica s obzirom na to da, u skladu s točkom 4.2.1.2. drugim stavkom te politike, ona za stručnjake, osim kad je riječ o vještacima, ne može imenovati osobe koje su zaposlene u financijskoj industriji ili ondje imaju trenutačne financijske udjele.
- 62 Iz prethodnih razmatranja proizlazi to da sveučilišnu bolnicu valja isključiti iz područja primjene pojma „farmaceutsko društvo” u smislu točke 3.2.2. navedene politike.
- 63 Kao drugo, također valja ispitati dovodi li činjenica da sveučilišna bolnica kontrolira farmaceutsko društvo, u predmetnom slučaju centar za staničnu terapiju, do zaključka da ta bolnica nije obuhvaćena tim isključenjem.
- 64 U skladu s četvrtim i posljednjim stavkom točke 3.2.2. EMA-ine politike, u kojoj se definira pojam „farmaceutsko društvo”, „[n]eovisni istraživači i istraživački instituti, uključujući sveučilišta i znanstvena udruženja, isključeni su iz područja [te] definicije”. Ta odredba, nedvosmisleno formulirana, ne predviđa nikakve iznimke od isključenja koje propisuje.

- 65 EMA je tijekom rasprave u biti naglasila to da sveučilišna bolnica često u svojem sastavu ima manju jedinicu koja proizvodi lijekove i ispunjava kriterije za razvrstavanje pod „farmaceutsko društvo”, bilo zbog toga što ti lijekovi imaju kratak rok trajanja, što podrazumijeva mogućnost njihova davanja neposredno nakon što su proizvedeni, bilo zbog toga što se moraju poizvesti iz biološkog materijala uzetog od pacijenata. U tim okolnostima, bezrezervno isključivanje istraživačkih instituta iz područja primjene definicije „farmaceutsko društvo”, u smislu točke 3.2.2. EMA-ine politike, svjedoči o namjeri te agencije da, u okviru ovlaštenja koje joj je priznao zakonodavac Unije, kao što je to navedeno u točkama 50. i 51. ove presude, iz područja primjene te definicije isključi istraživačke institute, a time i sveučilišne bolnice.
- 66 Nadalje, primjena na sveučilišnu bolnicu kriterija kontrole, navedenog u trećem stavku navedene definicije farmaceutskog društva, oduzela bi koristan učinak isključenju propisanom u četvrtom stavku te definicije. Naime, toj bi se bolnici u cijelosti uskratilo pravo na isključenje zbog toga što kontrolira jedinicu koja ispunjava uvjete za razvrstavanje pod farmaceutsko društvo, bez obzira na to koliki je dio njezina osoblja raspoređen u tu jedinicu.
- 67 Smatrati cjelokupno osoblje sveučilišne bolnice zaposlenim u „farmaceutskom društvu” u smislu točke 3.2.2. te politike također bi bilo protivno cilju članka 57. stavka 1. Uredbe br. 726/2004 u vezi s njezinom uvodnom izjavom 19. kao i cilju točke 4.1. navedene politike, koji se sastoji od uspostavljanja optimalne ravnoteže između zahtjeva nepristranosti članova znanstvenih odbora i stručnjaka koji sudjeluju u aktivnostima Agencije i potrebe pribavljanja najboljih mogućih znanstvenih mišljenja.
- 68 U predmetnom je slučaju Republika Estonija na raspravi navela da bi takvo tumačenje, ako se u obzir uzmu statistički podaci za 2021. godinu, dovelo do zaključka da 4656 osoba zaposlenih u sveučilišnoj bolnici u Tartuu (Estonija), jedinoj sveučilišnoj bolnici u toj državi, radi u farmaceutskom društvu, iako su samo četiri zaposlenika raspoređena u proizvodnji lijekova. Savezna Republika Njemačka također je istaknula tijekom rasprave da najveća njemačka sveučilišna bolnica, Charité u Berlinu, zapošljava 20 900 osoba od kojih je samo najviše njih stotinjak raspoređeno u jedinice za proizvodnju lijekova komercijalne namjene.
- 69 Na taj način, to što je propisano općenito isključivanje stručnjaka sveučilišnih bolnica iz sudjelovanja u davanju EMA-inih znanstvenih mišljenja zbog toga što one u svojem sastavu imaju jednu ili više jedinica koje mogu činiti farmaceutsko društvo u smislu točke 3.2.2. EMA-ine politike, može dovesti do nestašice stručnjaka s dubljim medicinskim stručnim znanjem u određenim posebnim područjima, osobito u području lijekova za rijetke bolesti i inovativnih lijekova. U skladu sa spisom kojim Sud raspolaže, osoblje sveučilištâ i sveučilišnih bolnica doista predstavlja najvažniji dio mreže stručnjaka koje EMA poziva na davanje znanstvenih mišljenja u okviru postupka razmatranja zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijek.
- 70 Međutim, isključenje iz područja primjene pojma „farmaceutsko društvo”, definiranog u točki 3.2.2. EMA-ine politike, kako je propisano u četvrtom stavku te definicije, ne primjenjuje se na jedinice koje kontrolira sveučilišna bolnica, a koje same za sebe ispunjavaju kriterije „farmaceutskog društva” u smislu prvog stavka navedene definicije.
- 71 Slijedom navedenog, osobe koje su zaposlene u jedinici koju kontrolira sveučilišna bolnica odnosno koje, šire gledano, surađuju s tom jedinicom ne treba pozivati na davanje znanstvenih mišljenja za EMA-u ako ta jedinica ispunjava kriterije pojma „farmaceutsko društvo” kako je definiran u točki 3.2.2 EMA-ine politike.

- 72 Takvo tumačenje može osigurati optimalnu ravnotežu između zahtjeva nepristranosti stručnjaka koji sudjeluju u aktivnostima Agencije i zahtjeva izvrsnosti pozvanih stručnjaka.
- 73 Iz toga proizlazi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kada je ocijenio da u predmetnom slučaju sveučilišna bolnica čini „farmaceutsko društvo” u smislu prvog stavka definicije tog pojma sadržane u točki 3.2.2. EMA-ine politike, samo zbog toga što ta bolnica kontrolira centar za staničnu terapiju koji sam za sebe ispunjava kriterije „farmaceutskog društva” u smislu te odredbe.
- 74 Slijedom navedenog, valja prihvatiti prve žalbene razloge u predmetima C-6/21 P i C-16/21 P, koji se temelje na povredi točke 3.2.2. EMA-ine politike.
- 75 Budući da su prihvaćeni prvi žalbeni razlozi koje su istaknule Savezna Republika Njemačka i Republika Estonija, valja ukinuti pobijanu presudu, a da nije potrebno ispitivati ostale žalbene razloge koje su istaknule te stranke.

Vraćanje predmeta Općem sudu na ponovno suđenje

- 76 U skladu s člankom 61. prvim stavkom Statuta Suda Europske unije, ako je žalba osnovana, Sud može, u slučaju ukidanja odluke Općeg suda, konačno odlučiti o sporu ako stanje postupka dopušta ili može vratiti predmet Općem sudu na ponovno suđenje.
- 77 Budući da u ovom slučaju stanje postupka ne dopušta donošenje meritorne odluke, predmet valja vratiti Općem sudu na ponovno suđenje.

Troškovi

- 78 Budući da se predmet vraća Općem sudu na ponovno suđenje, o troškovima žalbenog postupka odlučit će se naknadno.

Slijedom navedenog, Sud (treće vijeće) proglašava i presuđuje:

- 1. Ukida se presuda Općeg suda Europske unije od 28. listopada 2020., Pharma Mar/Komisija (T-594/18, neobjavljena, EU:T:2020:512).**
- 2. Predmet T-594/18 vraća se Općem sudu Europske unije na ponovno suđenje.**
- 3. O troškovima će se odlučiti naknadno.**

Potpisi