



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2023. június 22.*

„Fellebbezés – Közegészségügy – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 726/2004/EK rendelet – Az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megtagadása – Aplidin – plitidepszin – Európai Gyógyszerügynökség (EMA) – Egy tudományos tanácsadó csoport szakértőinek pártatlansága – Az Európai Gyógyszerügynökségnek a tudományos bizottságok tagjai és a szakértők egymással szemben álló érdekeinek kezelésére vonatkozó politikája – A »gyógyszeripari vállalkozás« fogalma – A kizárás hatálya a »kutatóintézetek« javára – A »rivális termékek« fogalma”

A C-6/21. P. és C-16/21. P. sz. egyesített ügyekben,

a **Németországi Szövetségi Köztársaság** (képviselik kezdetben: J. Möller és S. Heimerl, később: J. Möller és P.-L. Krüger, meghatalmazotti minőségben) (C-6/21 P)

fellebbezőnek,

támogatják:

a **Holland Királyság** (képviselik: M. K. Bulterman, J. Langer és C. S. Schillemans, meghatalmazotti minőségben),

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselik: S. Drosos, H. Kerr és S. Marino, meghatalmazotti minőségben)

beavatkozó felek a fellebbezési eljárásban,

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2021. január 7-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a többi fél az eljárásban:

a **Pharma Mar SA** (székhelye: Colmenar Viejo [Spanyolország], képviselik: M. Merola és V. Salvatore avvocati)

felperes az elsőfokú eljárásban,

az **Európai Bizottság** (képviselik: L. Haasbeek és Sipos A., meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

* Az eljárás nyelve: angol.

valamint

az **Észt Köztársaság** (képviseli: N. Grünberg, meghatalmazotti minőségben) (C-16/21 P)

fellebbezőnek,

támogatják:

a **Németországi Szövetségi Köztársaság** (képviselik kezdetben: J. Möller és S. Heimerl, később: J. Möller és D. Klebs, végül: J. Möller és P.-L. Krüger, meghatalmazotti minőségben),

a **Holland Királyság** (képviselik: M. K. Bulterman, J. Langer és C. S. Schillemans, meghatalmazotti minőségben),

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselik: S. Drosos, H. Kerr és S. Marino, meghatalmazotti minőségben),

beavatkozó felek a fellebbezési eljárásban,

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2021. január 7-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a többi fél az eljárásban:

a **Pharma Mar SA** (székhelye: Colmenar Viejo, képviselik: M. Merola és V. Salvatore avvocati)

felperes az elsőfokú eljárásban,

az **Európai Bizottság** (képviselik: L. Haasbeek és Sipos A., meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: K. Jürimäe tanácselnök, M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen és M. Gavalec (előadó) bírák,

főtanácsnok: J. Richard de la Tour,

hivatalvezető: M. Longar tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2022. október 12-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2023. január 12-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Fellebbezéseikkel a Németországi Szövetségi Köztársaság és az Észk Köztársaság az Európai Unió Törvényszéke 2020. október 28-i Pharma Mar kontra Bizottság ítéletének (T-594/18, nem tették közzé, EU:T:2020:512; a továbbiakban: megtámadott ítélet) hatályon kívül helyezését kérik, amellyel a Törvényszék megsemmisítette az emberi felhasználásra szánt Aplidin – plitidepszin gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a Pharma Mar SA számára történő megadását a 2012. október 25-i 1027/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2012. L 316., 38. o.) módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) alapján történő megtagadásáról szóló, 2018. július 17-i C(2018) 4831 final bizottsági végrehajtási határozatot (a továbbiakban: vitatott határozat).

Jogi háttér

A 726/2004 rendelet

- 2 A 726/2004 rendelet (7), (8) és (19) preambulumbekzdése kimondja:

„(7) A csúcstechnológiával, különösen biotechnológiai úton előállított gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalára vonatkozó nemzeti intézkedések közelítéséről szóló, 1986. december 22-i 87/22/EGK tanácsi irányelv [HL 1987. L 15., 38. o.] elfogadása óta szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy a csúcstechnológiával, különösen a biotechnológiai úton előállított gyógyszerek esetében kötelezően alkalmazandó, központosított engedélyezési eljárás kialakítására van szükség annak érdekében, hogy az Európai Unióban fenntartsák e gyógyszerek tudományos értékelésének magas szintjét, és hogy ezáltal megőrizték a betegek és az orvostársadalom értékelésbe vetett bizalmát. [...] Ezt a megközelítést fenn kell tartani, különösen a gyógyszeripari ágazat belső piaca hatékony működésének biztosítása céljából.

(8) Az új gyógyszerek belső piacának harmonizálása céljából ezt az eljárást a ritka betegségek gyógyszerei [...] esetében is kötelezővé kell tenni. [...]

[...]

(19) Az [Európai Gyógyszer]ügynökség [a továbbiakban: Ügynökség vagy EMA] fő feladata, hogy a közösségi intézmények és a tagállamok számára a lehető legmagasabb színvonalú tudományos véleményeket adja annak érdekében, hogy lehetővé tegye számukra a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozóan a gyógyszerekkel kapcsolatos közösségi jogszabályok által rájuk ruházott hatáskörük gyakorlását. A Közösség kizárólag azután adhatja meg a forgalombahozatali engedélyt, hogy az Ügynökség a lehető legmagasabb színvonalú követelmények alkalmazásával elvégezte a csúcsmínőségű gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelését célzó egységes tudományos értékelési eljárást; ezt gyorsított eljárás segítségével kell végrehajtani, biztosítva a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködést”.

3 E rendelet 9. cikkének (1) és (2) bekezdése értelmében:

(1) Az Ügynökség haladéktalanul tájékoztatja a kérelmezőt, ha az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának véleménye szerint:

a) a kérelem nem felel meg az engedélyezés e rendeletben meghatározott feltételeinek;

[...]

(2) Az (1) bekezdésben említett vélemény kézhezvételétől számított 15 napon belül a kérelmező írásban értesítheti az Ügynökséget arról, hogy a vélemény felülvizsgálatát kívánja kérelmezni. [...]"

4 A 726/2004 rendelet „Európai Gyógyszerügynökség – Hatáskör és igazgatási felépítés” címet viselő IV. címe tartalmazza „Az Ügynökség feladatai” című 1. fejezetet, amely az említett rendelet 55–66. cikkéből áll.

5 A 726/2004 rendelet 56. cikkének (1) és (2) bekezdése kimondja:

„(1) Az Ügynökséget a következők alkotják:

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága, amely az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos bármely kérdésre vonatkozó véleményének elkészítéséért felelős;

[...]

1. a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság;

[...]

da) a fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság;

[...]

(2) Az (1) bekezdés a)–da) pontjában említett bizottságok mindegyike létrehozhat állandó és időszakos munkacsoportokat. Az (1) bekezdés a) és b) pontjában említett bizottságok az egyedi gyógyszer- vagy kezeléstípusok értékelésére tudományos tanácsadó csoportokat hozhatnak létre, amelyekre az érintett bizottság az 5. és 30. cikkben említett tudományos vélemények elkészítéséhez kapcsolódó bizonyos feladatokat ruházhat át.

A munkacsoportok és a tudományos tanácsadó csoportok létrehozatala során a bizottságok a 61. cikk (8) bekezdésében említett eljárási szabályzataikban előírják a következőket:

a) e munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok tagjainak a 62. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említett szakértői jegyzék alapján történő kinevezését; és

b) a konzultációt e munkacsoportokkal és tudományos tanácsadó csoportokkal.”

6 E rendelet 57. cikke (1) bekezdésében a következőket írja elő:

„Az Ügynökség a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és a Közösség intézményeinek az emberi gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó kérdésekben, amelyeket a gyógyszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően hozzá utalnak.

[...]”

7 Az említett rendelet 62. cikkének (1) és (2) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) Ha e rendeletnek megfelelően az 56. cikk (1) bekezdésében említett valamelyik bizottság felkérést kap valamely emberi felhasználásra szánt gyógyszer értékelésére, a bizottság kijelöli egyik tagját, hogy előadóként járjon el, figyelembe véve a tagállamban meglévő szakértelmet. Az érintett bizottság egy másik tagot is kijelölhet, aki társelőadóként jár el.

[...]

Az 56. cikk (2) bekezdésében említett tudományos tanácsadó csoportokkal folytatott konzultáció során a bizottság átadja számukra az előadó vagy a társelőadó által készített értékelő jelentés(ek) tervezetét. A tudományos tanácsadó csoport által készített véleményt oly módon kell átadni az érintett bizottság elnökének, hogy a 6. cikk (3) bekezdésében, valamint a 31. cikk (3) bekezdésében meghatározott határidők betartása biztosított legyen.

A vélemény lényegét szerepeltetni kell a 13. cikk (3) bekezdésének és a 38. cikk (3) bekezdésének megfelelően közzétett értékelő jelentésben.

Amennyiben a bizottság – ha az uniós jog erre lehetőséget biztosít – valamely véleményének felülvizsgálatára irányuló kérelmet kap, az érintett bizottság előadót és szükség esetén társelőadót nevez ki, akik nem lehetnek azonosak az eredeti vélemény kapcsán kijelölt előadóval és társelőadóval. A felülvizsgálati eljárás csak a véleménnyel kapcsolatos azon kérdésekre terjedhet ki, amelyeket a kérelmező eredetileg megnevezett, alapját pedig csak azok a tudományos adatok képezhetik, amelyek akkor, amikor a bizottság az eredeti véleményt elfogadta, rendelkezésre álltak. A kérelmező kérheti, hogy a bizottság a felülvizsgálat kapcsán tudományos tanácsadó csoporttal konzultáljon.

(2) A tagállamok átadják az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésében igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők nevét, képzettségük és szakterületük feltüntetésével, akik – figyelembe véve a 63. cikk (2) bekezdését – az 56. cikk (1) cikkében említett valamely bizottság munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közreműködés céljából rendelkezésre tudnak állni.

Az Ügynökség naprakész jegyzéket vezet az akkreditált szakértőkről. A jegyzéken szerepelnek az első albekezdésben említett szakértők és az Ügynökség által közvetlenül kinevezett egyéb szakértők. A jegyzéket frissíteni kell.”

8 Ugyanezen rendelet 63. cikkének (2) bekezdése szerint:

„Az igazgatótanács tagjai, a bizottsági tagok, az előadók és a szakértők nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről

évente nyilatkozatot tesznek. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely ehhez az iparhoz fűződhet, fel kell tüntetni az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára az Ügynökség hivatalaiban kérésre hozzáférhető.

Az Ügynökség magatartási kódexe gondoskodik e cikk végrehajtásáról, különös tekintettel az ajándékok elfogadására.

Az üléseken vagy az Ügynökség munkacsoportjaiban résztvevő igazgatótanácsi tagok, bizottsági tagok, előadók és szakértők ülésenként ismertetnek bármilyen különleges érdekeltséget, amely összeegyeztethetetlen a függetlenségükkel, tekintettel a napirenden szereplő kérdésekre. E nyilatkozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.”

A 141/2000/EK rendelet

- 9 A ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2000. L 18., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 21. o.) 8. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„a ritka betegségek gyógyszereinek [...] a rendes értékelési folyamaton kell átmenniük [...]”

Az EMA magatartási kódexe

- 10 A European Medicines Agency Code of Conduct (az Európai Gyógyszerügynökség magatartási kódexe) 2016. június 16-án hatályos változata (EMA/385894/2012 rev.1.; a továbbiakban: az EMA magatartási kódexe) 2.3.3. szakaszában így rendelkezik:

„Az igazgatótanács vagy a tudományos bizottságok tagjai, az előadók és szakértők, valamint az EMA személyzetének tagjai tekintetében az EMA munkájában való részvétel aláírt érdekeltségi nyilatkozathoz és az ekként bejelentett érdekek vizsgálatához van kötve. Az érintett személyekre vonatkozó korlátozások az EMA szerepével és felelősségi körével összefüggésben végzett egyéni tevékenységek tekintetében az egymással szemben álló érdekeiktől és az adott szerepkörüktől függenek. A vonatkozó korlátozások részleteit az Ügynökség szakpolitikai dokumentumai tartalmazzák.”

Az EMA politikája

- 11 A European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (az Európai Gyógyszerügynökség tudományos bizottságok tagjai és szakértők egymással szemben álló érdekeinek kezelésére vonatkozó politikája) 2016. október 6-án hatályos változatában (EMA/626261/2014. Rev. 1, a továbbiakban: az EMA politikája) tartalmazza az „Egyéb fogalom meghatározások” címet viselő 3.2.2. szakaszt, amely az alábbiak szerint határozza meg a „gyógyszeripari vállalkozás” fogalmát:

„»Gyógyszeripari vállalkozás«: minden olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely feladata gyógyszerek felfedezésével, fejlesztésével, gyártásával, piacra juttatásával és/vagy forgalmazásával foglalkozik. E politika alkalmazásában a fogalom meghatározás magában foglalja azokat a vállalkozásokat, amelyek a gyógyszerek felfedezésével, fejlesztésével, gyártásával, piacra juttatásával és fenntartásával kapcsolatos (akár házon belüli) tevékenységeket szerződés alapján végzik.

E tekintetben a fent említett tevékenységekkel kapcsolatos tanácsadást vagy szolgáltatásokat nyújtó klinikai kutatóintézetek vagy tanácsadó cégek szintén a gyógyszeripari vállalkozás fogalommeghatározása alá tartoznak.

E politika alkalmazásában gyógyszeripari vállalkozásnak minősülnek azok a természetes vagy jogi személyek, akik vagy amelyek nem tartoznak e fogalommeghatározás alá, de i. valamely gyógyszeripari vállalkozás felett ellenőrzést gyakorolnak (azaz többségi részesedéssel rendelkeznek, vagy jelentős befolyást gyakorolnak annak döntéshozatali folyamataira), ii. valamely gyógyszeripari vállalkozás irányítása alatt állnak, vagy iii. valamely gyógyszeripari vállalkozás közös irányítása alatt állnak.

A független kutatók és kutatóintézetek, köztük az egyetemek és a tudományos társaságok, nem tartoznak e fogalommeghatározás alá.”

- 12 Az EMA politikájának „Politikai célkitűzések” című 4.1. szakasza a következőket írja elő:

„E politika fő célja annak biztosítása, hogy – az uniós jog követelményeinek megfelelően – a tudományos bizottságok tagjai és az Ügynökség tevékenységében részt vevő szakértők a pártatlanságukat esetlegesen veszélyeztető módon ne legyenek érdekeltek a gyógyszeriparban. Meg kell azonban találni az egyensúlyt azzal, hogy az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez a legjobb tudományos (specialista) szakértelmet kell biztosítani. Ezért rendkívül fontos optimális egyensúlyra törekedni a bejelentett érdekeltségek mérlegelésére szánt idő és a tudományos szakértelem fenntartása között.

E cél elérése és a fent említett egyensúly megteremtése érdekében bármiféle esetleges korlátozás alkalmazási időtartamának meghatározása előtt a hangsúlyt mindenekelőtt a bejelentett érdek jellegére kell helyezni.”

- 13 E politikának „Az Ügynökség tevékenységeiben való részvétel korlátozása” címet viselő 4.2.1.2. szakasza értelmében:

„A korlátozások szintjei és a figyelembe veendő időszakok:

- Az egyén részvétele az Ügynökség tevékenységében három tényező figyelembevételével kerül korlátozásra: a bejelentett érdekelttség jellege, az érdekelttség fennállásának időtartama és a tevékenység típusa. A következő eljárás alkalmazandó: bármiféle korlátozás alkalmazási időtartamának meghatározása előtt mindenekelőtt az Ügynökség konkrét tevékenységével összefüggésben bejelentett érdekelttség jellegét kell megvizsgálni.
- Általános szabály, hogy a gyógyszeripari vállalkozásnál fennálló munkaviszony [...] vagy a gyógyszeriparban fennálló pénzügyi érdekelttség nem egyeztethető össze az Ügynökség tevékenységében való részvétellel. Ez alól az általános szabály alól kivételt képez a szakértő tanú fogalma. A fennálló pénzügyi érdekeltségek összeegyeztethetők a szakértő tanúi minőségben való közreműködéssel.
- A döntéshozatali testületekben (azaz a tudományos bizottságokban) fennálló tagságra szigorúbb követelmények vonatkoznak, mint a tanácsadó testületekre (azaz a [tudományos tanácsadó csoportokra] és az ad hoc szakértői csoportokra).

- A tudományos bizottságok elnökeire/alelnökeire is szigorúbb követelmények vonatkoznak, mint a többi fórum elnökeire/alelnökeire, valamint a tudományos bizottságok és más fórumok tagjaira. Hasonlóképpen, az előadókra (vagy ezzel egyenértékű vezetői/koordinációs szerepkörre) és a hivatalosan kinevezett szakértői értékelőkre szigorúbb követelmények vonatkoznak, mint a tudományos fórumok más tagjaira.
- A bejelentett közvetlen vagy közvetett érdekeltséggel kapcsolatban figyelembe veendő időszak vagy a fennálló pillanatnyi állapot, vagy a megelőző hároméves időszak, vagy pedig bizonyos esetekben [...] hosszabb időszak [...].
- [...]

A rivális termékek egyedi esetei

A rivális termékek (korábban: versengő termékek) esetében kétszintű megközelítést kell alkalmazni:

- a »rivális termék« fogalma olyan helyzetekre vonatkozik, amelyekben csak igen alacsony számú (1–2) rivális termék létezik. Ugyanez vonatkozik a vezető védjegyre is, ha generikus terméket vizsgálnak;
- ami a széles körű alkalmazási területeket illeti, mivel számos terméket engedélyeznek ugyanarra a felhasználásra, a verseny mértéke megfelelően mérsékeli a potenciális érdekeltségeket.

Azokban a helyzetekben, amelyeket a fentiek szerint csak alacsony számú rivális termék jellemez, a következmények a tudományos bizottságok és munkacsoportok elnökeire és alelnökeire, valamint az előadókra és más, vezetői/társírányítói szerepet betöltő tagokra és a hivatalosan kinevezett szakértői értékelőkre vonatkoznak.”

A jogvita előzményei

- 14 A jogvitának a megtámadott ítélet 1–11. pontjában ismertetett előzményei a következőképpen foglalhatók össze.
- 15 A Pharma Mar az onkológiai kutatás területén működő társaság. 2004. november 16-án a társaság a 141/2000 rendelet rendelkezései alapján elérte a mielóma multiplex, a csontvelőrák egy súlyos formájának kezelésére szolgáló Aplidin nevű, plitidepszin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer ritka betegség gyógyszerként való minősítését.
- 16 2016. szeptember 21-én a Pharma Mar a 726/2004 rendelet 4. cikke alapján kérelmet nyújtott be az Aplidin forgalombahozatali engedélye iránt az EMA-hoz. E forgalombahozatali engedély iránti kérelemben az alábbi indikáció szerepelt: „dexametazonnal kombinálva, olyan felnőtt betegek relapszusos/refrakteres mielóma multiplexének kezelésére, akik legalább három korábbi terápiát kaptak, beleértve a bortezomibot és lenalidomidot vagy talidomidot is”.

- 17 2017. december 14-én az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (a továbbiakban: CHMP) véleményt bocsátott ki, amelyben azt javasolta az Európai Bizottságnak, hogy utasítsa el az Aplidin forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet, mivel a termék hatékonyságát és biztonságosságát nem bizonyították kellőképpen, és következésképpen az előnyök nem haladják meg a felmerülő kockázatokat.
- 18 2018. január 3-án a Pharma Mar a 726/2004 rendelet 9. cikkének (2) bekezdése alapján a CHMP véleményének felülvizsgálata iránti kérelmet nyújtott be az EMA-hoz, továbbá felkérte az EMA-t, hogy e rendelet 62. cikkének (1) bekezdésének megfelelően a felülvizsgálat keretében konzultáljon egy tudományos tanácsadó csoporttal.
- 19 A felülvizsgálati eljárás 2018. február 15-én vette kezdetét. Az öt fő tagból, hat kiegészítő szakértőből és két betegképviselőből álló onkológiai tudományos tanácsadó csoport 2018. március 7-én ülést tartott.
- 20 2018. március 21-én a Pharma Mar előterjesztette szóbeli észrevételeit a CHMP előtt. A CHMP 2018. március 22-én megerősítette 2017. december 14-i véleményét és elkészítette a Bizottság Aplidin forgalombahozatali engedélye iránti kérelmet elutasító határozatának tervezetét.
- 21 2018. július 17-én a Bizottság elfogadta a vitatott határozatot, amely tartalmaz egy „Tudományos végkövetkeztetések és az elutasítás EMA által előterjesztett okai” elnevezésű, a CHMP véleményének megfelelő mellékletet.

A Törvényszék előtti kereset és a megtámadott ítélet

- 22 A Törvényszék Hivatalához 2018. október 1-jén benyújtott keresetlevelével a Pharma Mar a vitatott határozat megsemmisítése iránti keresetet terjesztett elő.
- 23 Keresetének alátámasztásául a Pharma Mar öt jogalapra hivatkozott. Ezek közül az elsőt arra a követelményre alapította, hogy az onkológiai tudományos tanácsadó csoport tagjainak az Aplidin forgalombahozatali engedély iránti kérelmét pártatlanul kell elbírálnia, a másodikat a megfelelő ügyintézés elvére, a harmadikat a 726/2004 rendelet 12. cikkére és az egyenlő bánásmód elvére, a negyediket az indokolási kötelezettségre, az ötödiket a védelemhez való jogra alapította.
- 24 Az első jogalap két részre oszlott. E jogalap első része keretében a Pharma Mar felrótta a pártatlanság hiányát, közelebbről azt, hogy a szavazásban részt vett az onkológiai tudományos tanácsadó csoport két szakértője (a továbbiakban, együtt: két szakértő). A Pharma Mar azt állította, hogy őket ki kellett volna zárni a szavazásból, mivel nyilatkoztak arról, hogy az Aplidin forgalombahozatali engedélye iránti kérelem pártatlan elbírálásával nem összeegyeztethető érdekeik állnak fenn. A Pharma Mar egyrészt egy professzort említett (a továbbiakban: első szakértő), aki az onkológiai tudományos tanácsadó csoport elnökhelyettese és egyike e csoport öt fő tagjának. Ezen első szakértő egy egyetemi intézet (a továbbiakban: Intézet), a gyógyászat területén elismert oktatási intézmény alkalmazásában állt. A Pharma Mar szerint az Intézet jelentős befolyást gyakorol azon egyetemi kórházra, amelynek területén található, és egy klinikai vizsgálatokat végző szakmai központra, amelyeket klinikai kutatóintézeteknek kellene minősíteni, következésképpen, az EMA politikája 3.2.2. szakaszának alkalmazásában a gyógyszeripari vállalkozásokkal azonosan kell kezelni. A Pharma Mar másrészt egy másik személyt, egy

ugyancsak az Intézet alkalmazásában álló professzort említett (a továbbiakban: második szakértő), aki az onkológiai tudományos tanácsadó bizottság hat kiegészítő szakértőjének egyike volt, és aki akként nyilatkozott, hogy részt vesz az Aplidinnel versengő termékek fejlesztésében.

- 25 A megtámadott ítélet 84. pontjában a Törvényszék kiemelte az onkológiai tudományos tanácsadó csoport potenciális befolyását az Aplidin forgalombahozatali engedélyezésére irányuló eljárás lefolyására és kimenetelére, valamint azt, hogy milyen fontos szerepet tölt be e csoporton belül az első szakértő mint a 2018. március 7-i ülés elnöke. Ennélfogva, a két szakértőnek az onkológiai tudományos tanácsadó csoportban való részvétele, az egyetemi kórházzal fennálló alkalmazási jogviszonyuk és a második szakértőnek az Aplidinnel versengő gyógyszerekkel kapcsolatos tevékenysége miatt a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy a vitatott határozat elfogadásához vezető eljárás nem szolgált kellő garanciával az esetleges elfogultsággal kapcsolatos minden jogos kétség kizárása tekintetében.
- 26 A Törvényszék megállapította tehát a megtámadott ítélet 85. pontjában, hogy az első jogalap első részének helyt kell adni, és ezen oknál fogva a vitatott határozatot meg kell semmisíteni, anélkül, hogy az első jogalap második része vagy a kereset többi jogalapja tekintetében határozni kellene.

A felek kérelmei

- 27 A C-6/21. P. sz. ügyben benyújtott fellebbezésében a Németországi Szövetségi Köztársaság azt kéri, hogy a Bíróság:
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;
 - hagyja helyben a vitatott határozatot és utasítsa el a keresetet;
 - másodlagosan utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé; és
 - a Pharma Mart kötelezze a költségek viselésére.
- 28 A C-16/21. P. sz. ügyben benyújtott fellebbezésében az Észk Köztársaság azt kéri, hogy a Bíróság:
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;
 - a feleket kötelezze a fellebbezési eljárással kapcsolatban felmerült saját költségeik viselésére.
- 29 A Pharma Mar azt kéri, hogy a Bíróság:
- állapítsa meg, hogy a fellebbezésekről nem szükséges határozni, vagy azokat utasítsa el mint elfogadatlanokat vagy megalapozatlanokat, és
 - a fellebbezőket kötelezze saját, valamint a Pharma Mar részéről a fellebbezésekkel kapcsolatban felmerült költségeik viselésére.

A Bíróság előtti eljárás

- 30 A Bíróság elnöke 2021. március 30-i határozatával a C-6/21. P. és a C-16/21. P. sz. ügyet az írásbeli és szóbeli eljárás, valamint az ítélethozatal céljából egyesítette.

- 31 2021. július 8-i és szeptember 17-i határozatával a Bíróság elnöke a C-6/21. P. sz. ügyben engedélyezte a Holland Királyság és az EMA számára, hogy a Németországi Szövetségi Köztársaság kérelmeinek támogatása céljából beavatkozzon.
- 32 2021. július 8-i és 9-i, valamint szeptember 17-határozatával a Bíróság elnöke a C-16/21. P. sz. ügyben engedélyezte a Holland Királyság, a Németországi Szövetségi Köztársaság és az EMA számára, hogy az Észt Köztársaság támogatása céljából beavatkozzon.

A fellebbezésekről

- 33 A C-6/21. sz. ügyben előterjesztett fellebbezése alátámasztásául a Németországi Szövetségi Köztársaság négy jogalapot hoz fel, amelyek közül az elsőt az EMA politikája 3.2.2. szakasza szerinti „gyógyszeripari vállalkozás” fogalmának téves értelmezésére, a másodikat a bizonyítási kötelezettség és a bizonyítási teher téves megosztására, a harmadikat az EMA politikája 4.2.1.2. szakasza szerinti „versengő gyógyszer” fogalmának a szakértők pártatlanságának vizsgálata során történő téves értelmezésére, a negyediket pedig a második szakértő döntési befolyásának hiányára alapítja.
- 34 Az Észt Köztársaság a C-16/21. sz. ügyben fellebbezése alátámasztásául három jogalapra hivatkozik, amelyek közül az elsőt a az EMA politikája 3.2.2. szakasza szerinti „gyógyszeripari vállalkozás” fogalmának téves értelmezésére, a másodikat az EMA politikája 4.2.1.2. szakasza szerinti „versengő gyógyszer” fogalmának a szakértők pártatlanságának vizsgálata során történő téves értelmezésére, a harmadikat pedig a szakértők feladatának és az onkológiai tudományos tanácsadó csoport megállapításra gyakorolt befolyásuk figyelmen kívül hagyására alapítja.
- 35 A Pharma Mar a Németországi Szövetségi Köztársaság és az Észt Köztársaság által előterjesztett fellebbezés elfogadhatatlanságára hivatkozik, és, másodlagosan, vitatja az e tagállamok által fellebbezéseik alátámasztásául felhozott érveket.

A kereset elfogadhatatlanságára vonatkozó kifogásról

- 36 A Pharma Mar úgy véli, hogy a fellebbezések okafogyottá váltak, ekként azokat elfogadhatatlanoknak kell nyilvánítani. A Bíróság ítélkezési gyakorlatából az következik ugyanis, hogy noha az Unió tagállamainak és intézményeinek nem kell bizonyítaniuk, hogy különleges érdekeik fűződik fellebbezés benyújtására a Törvényszék egy határozatával szemben, az azért szükséges, hogy e fellebbezés, amennyiben annak a Bíróság helyt ad, előnnyel szolgáljon a számukra.
- 37 Márpedig a jelen ügyben a megtámadott ítélet annak előírására szorítkozik, hogy az EMA újból végezze el az Aplidin forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek a pártatlanság elvével összhangban történő felülvizsgálatát. Ez lehet az oka annak, hogy a Bizottság és az EMA úgy döntött, hogy nem terjeszt elő fellebbezést a megtámadott ítélettel szemben, hanem egy új felülvizsgálati eljárás gyors megindítására koncentrált. A Pharma Mar azt kéri tehát, hogy a Bíróság hivatalból állapítsa meg, hogy a fellebbezésekről nem szükséges határozni, mivel azok pusztán hipotetikus, csak jövőbeni ügyekben felmerülő kérdések tisztázására irányulnak.
- 38 E tekintetben, az eljáráshoz fűződő érdekekkel kapcsolatban, az Európai Unió Bírósága Alapokmánya 56. cikkének második és harmadik bekezdéséből az következik, hogy a tagállamok a Törvényszék bármely határozatával szemben fellebbezést nyújthatnak be, függetlenül attól,

hogy az első fokú eljárásba beavatkoztak-e, még azokkal szemben is, amelyek nem érintik őket közvetlenül, következésképpen nem kell érdeket bizonyítaniuk ahhoz, hogy e határozatok ellen fellebbezhessenek (lásd ebben az értelemben: 1999. július 8-i Bizottság kontra Anic Partecipazioni ítélet, C-49/92 P, EU:C:1999:356, 171. pont; 2011. december 21-i Franciaország kontra People's Mojahedin Organization of Iran ítélet, C-27/09 P, EU:C:2011:853, 44. és 45. pont).

- 39 Ami az okafogyottá válást illeti, fellebbezéseikkel a Németországi Szövetségi Köztársaság és az Észtköztársaság a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezését kérik, amely ítélet az Aplidin forgalombahozatali engedélyére vonatkozó eljárás szabálytalanságát a szóban forgó szakértők objektív pártatlanságának hiányára alapozza. A jelen fellebbezések a forgalombahozatali engedély iránti kérelem elutasításának vitatásához vezető eljárás jogszerűségének elismerését célozzák, ami mindenképpen azt tanúsítja, hogy e fellebbezések nem váltak okafogyottá.
- 40 A Bizottság elfogadhatatlansági kifogását tehát el kell utasítani.

A C-6/21. P. és a C-16/21. P. számú ügyben hivatkozott első, az EMA politikája 3.2.2. szakaszának, valamint a Charta 41. cikke (1) bekezdésének megsértésére alapított jogalapról

– *A felek érvei*

- 41 Első jogalapjával a Németországi Szövetségi Köztársaság és az Észtköztársaság a megtámadott ítélet 58–65. pontját vitatja. Azt állítják, hogy az EMA politikája kellő biztosítékot nyújt az onkológiai tudományos tanácsadó bizottság tagjai pártatlanságára vonatkozó minden kétely kizárására, következésképpen a Törvényszék tévesen értelmezte és alkalmazta e politika 3.2.2. szakaszát és ennél fogva megértette az Európai Unió Alapjogi Chartájának (a továbbiakban: Charta) 41. cikkének (1) bekezdése szerinti megfelelő ügyintézéshez való jogot.
- 42 E tagállamok azt állítják, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 61–65. pontjában tévesen tekintette az egyetemi kórházat egészében egy, az EMA politikájának 3.2.2. szakasza értelmében vett „gyógyszeripari vállalkozásnak”. A Törvényszék ebből ugyancsak tévesen vonta le azt a következtetést, hogy az e kórház és az onkológiai tudományos tanácsadó csoport bizonyos tagjai között fennálló alkalmazási jogviszony e személyeket olyan, automatikusan potenciálisan összeférhetetlen helyzetbe hozza, amely kételyeket kelthet pártatlanságukat illetően.
- 43 A Pharma Mar úgy véli, hogy ez a jogalap nem megalapozott. E fél előadja, hogy még ha az EMA ténylegesen rendelkezne is az állítólagos mérlegelési mozgástérrel ezen ügynökség szakértői pártatlanságának biztosítására, az EMA politikája nem tartalmaz a jelen ügyben releváns egyetlen különös szabályt sem. Az EMA tehát sosem gyakorolta ezen mérlegelési jogkört politikájának meghatározása során. Márpedig a jelen esetben az egyetemi kórházon belül működő sejterápiás központ részt vesz egy, az Aplidinnal rivális termék kifejlesztésében, anélkül, hogy egy harmadik fél megfigyelő könnyen megítélhetné, hogy az objektív pártatlanságot tiszteletben tartják-e, miután e központ jogilag nem különül el az egyetemi kórháztól. Ezenkívül a Bizottság nem bizonyította, hogy ne állna fenn ellenőrzés az egyetemi kórház és e központ között. A Pharma Mar egyébiránt hangsúlyozza, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlata megköveteli, hogy kellő biztosítékokat nyújtsanak az összeférhetlenséget illetően felmerülő minden jogos kétely kizárására.

– A Bíróság álláspontja

- 44 Előjáróban meg kell vizsgálni a Pharma Mar válaszbeadványában felvetett azon érvét, amely szerint az EMA politikája lényegében nem releváns az onkológiai tudományos tanácsadó csoport azon szakértője pártatlanságának értékelése szempontjából, aki bejelentette, hogy érdekeltsége áll fenn a ritka betegségek gyógyszereivel rivális termékekben.
- 45 E tekintetben mindenekelőtt ki kell emelni, hogy a 726/2004 rendelet (8) preambulumbekzdése egyértelműen kimondja, hogy az új gyógyszerek belső piacának harmonizálása céljából az Unió központosított engedélyezési eljárását a ritka betegségek gyógyszerei esetében is kötelezővé kell tenni. Továbbá az 141/2000 rendelet (7) preambulumbekzdéséből kitűnik, hogy mivel az ilyen betegségekben szenvedő betegek ugyanolyan minőségű, biztonságú és hatékonyságú gyógyszereket érdemelnek, mint más betegek, a ritka betegségek gyógyszereinek a rendes értékelési folyamaton, másként fogalmazva a 726/2004 rendeletben előírt folyamaton kell átmenniük. Végül ezen utóbbi rendelet 57. cikkének (1) bekezdése szerint az EMA a lehető legjobb tudományos tanácsot adja a tagállamoknak és a Közösség intézményeinek az emberi gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozó kérdésekben, amelyeket a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően hozzá utalnak. E megfogalmazás általános jellege folytán mindenképpen magában foglalja a ritka betegségek gyógyszereit.
- 46 Ebből az következik, amint azt az EMA kijelentette a tárgyaláson, hogy az EMA politikája olyan átfogó dokumentum, amelyet megkülönböztetés nélkül minden gyógyszerre alkalmaznak, függetlenül attól, hogy ritka betegségek gyógyszeréről van szó, vagy sem. Így, a Pharma Mar állításával ellentétben, az onkológiai tudományos tanácsadó csoport egyik olyan szakértőjének pártatlansága, aki bejelentette, hogy érdekeltsége áll fenn a szóban forgó ritka betegségek gyógyszerével rivális termékekben, vizsgálható az EMA politikájára tekintettel.
- 47 Ennek pontosítását követően meg kell vizsgálni a Németországi Szövetségi Köztársaság és az Észk Köztársaság azon érvét, amely szerint a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot a megtámadott ítélet 61. pontjában, amikor tágan értelmezte a gyógyszeripari vállalkozás EMA Politikájának 3.2.2. szakasza szerinti fogalmát, megsértve ezzel az uniós jogalkotó által az EMA-ra ruházott, arra vonatkozó tág mérlegelési jogkört, hogy biztosítsa ezen ügynökség szakértőinek pártatlanságát, amint az e 3.2.2. kimondja.
- 48 E tekintetben ki kell emelni először is, hogy a 726/2004 rendelet célja, amint az következik többek között (7) és (8) preambulumbekzdéséből, a gyógyszeripari ágazat belső piaca megfelelő működésének biztosítása és a belső piac harmonizálása az új gyógyszerek tekintetében. Ezért alapította az uniós jogalkotó e rendeletet az EK 95. cikkekre, mivel ez a rendelkezés lehetővé teszi a számára, hogy elfogadjja azokat a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítésére vonatkozó intézkedéseket, amelyek tárgya a belső piac megteremtése és működése.
- 49 Márpedig a Bíróság már kimondta, hogy az EK 95. cikkben szereplő „közelítésére vonatkozó intézkedések” kifejezéssel a Szerződés alkotói – a harmonizálandó terület általános összefüggése és sajátos körülményei függvényében – mérlegelési jogkört kívántak biztosítani a közösségi jogalkotó számára a közelítés legmegfelelőbb módját illetően a kívánt eredmény elérése céljából, különösen azokon a területeken, amelyeket összetett műszaki sajátosságok jellemeznek. Ez a mérlegelési jogkör különösen abból a célból alkalmazható, hogy megválasszák a harmonizáció legmegfelelőbb módját, amennyiben a szándékolt közelítés fizikai, vegyi vagy biológiai

vizsgálatokat kíván meg, valamint az érintett területre vonatkozó tudományos fejlődés figyelembevételét igényli (2005. december 6-i Egyesült Királyság kontra Parlament és Tanács ítélet, C 66/04, EU:C:2005:743, 45. és 46. pont).

- 50 Az uniós jogalkotó, tekintettel az EK 95. cikk által ekként ráruházott mérlegelési mozgástérre, úgy döntött az EMA szakértőinek pártatlanságára vonatkozó követelményt illetően, hogy az alapvető kritériumokat az alaprendeletben rögzíti, majd ezen ügynökségre bízta, hogy gondoskodik azok végrehajtásáról. Ez a 726/2004 rendelet 63. cikkének célja, amely az igazgatótanács tagjai, a bizottsági tagok, az előadók és az EMA szakértői számára előírja a pártatlanság és a függetlenség követelményét, pontosítva ugyanakkor, hogy e cikk végrehajtásáról az EMA gondoskodik, amelynek magatartási kódexet kell elfogadnia.
- 51 Az uniós jogalkotó ekként az EMA-ra bízta, hogy kompromisszumot találjon egyrészt a szakértőinek pártatlanságára és függetlenségére vonatkozó, e rendelet 63. cikkében kimondott kövételment, másrészt az említett rendelet 57. cikkének (1) bekezdésében említett, ahhoz fűződő közérdek között, hogy a lehető legjobb tudományos tanácsok álljanak rendelkezésre az emberi gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelésére vonatkozóan előtte minden kérdésben, amelyeket hozzá utalnak.
- 52 Másodszor, annak elősegítése céljából, hogy az EMA hatékonyan megvalósíthassa az ekként a számára meghatározott célokat, és tekintettel az általa elvégzendő összetett szakmai értékelésekre, a számára elismert tág mérlegelési jogkör (lásd analógia útján: 2007. július 18-i Industrias Químicas del Vallés kontra Bizottság ítélet, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 75. pont) többek között azon kritériumok meghatározásában konkretizálódik, amelyeknek a tudományos véleményeinek kidolgozásában részt vevő személyek pártatlansága és függetlensége tekintetében irányadóknak kell lenniük.
- 53 E tekintetben az EMA magatartási kódexének 2.3.3. szakasza pedig e hivatal szakpolitikai dokumentumaira utal, amelyek részletezik az igazgatótanács vagy a tudományos bizottságok tagjaira, az előadókra és szakértőkre alkalmazandó korlátozásokat. E korlátozásoknak, amelyek e személyek EMA-n belüli tevékenységétől, feladatától és felelősségétől függnnek, összhangban kell állniuk e személyek egymással szemben álló érdekeivel, valamint a rájuk bízott feladatokkal.
- 54 Ekként az EMA politikája 4.1. szakaszának első bekezdése, amely a 726/2004 rendelet 57. cikkének (1) bekezdését konkretizálja, kimondja, hogy „[e] politika fő célja annak biztosítása, hogy – az uniós jog követelményeinek megfelelően – a tudományos bizottságok tagjai és az Ügynökség tevékenységében részt vevő szakértők a pártatlanságukat esetlegesen veszélyeztető módon ne legyenek érdekeltek a gyógyszeriparban. Meg kell azonban találni az egyensúlyt azzal, hogy az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez a legjobb tudományos (specialista) szakértelmet kell biztosítani. Ezért rendkívül fontos optimális egyensúlyra törekedni a bejelentett érdekeltségek mérlegelésére szánt idő és a tudományos szakértelem fenntartása között”.
- 55 Továbbá e politika 4.2.1.2. szakasza kimondja, hogy „[á]ltalános szabály, hogy a gyógyszeripari vállalkozásnál fennálló munkaviszony vagy a gyógyszeriparban fennálló pénzügyi érdekelttség nem egyeztethető össze az Ügynökség tevékenységében való részvétellel [...]”.
- 56 Harmadszor, amint az az EMA politikája 3.2.2. szakaszának a jelen ítélet 11. pontjában idézett szövegéből kitűnik, először meg kell határozni, hogy egy egyetemi kórház tekinthető-e „kutatóintézetnek”, következésképpen pedig kizárható-e a „gyógyszeripari vállalkozás” fogalma

- alól. Amennyiben igen, ezt követően azt kell megvizsgálni, hogy az a körülmény, hogy egy egyetemi kórház ellenőrzést gyakorol egy sejttérapiás központ felett, amely vitathatlanul gyógyszeripari vállalkozásnak minősül, megfosztja-e az előbbit attól, hogy e kizárás hatálya alá tartozhasson.
- 57 Ami az első kérdést illeti, e rendelkezés szövegéből kitűnik, hogy míg az első három bekezdés pozitívan határozza meg a „gyógyszeripari vállalkozást”, utolsó bekezdése kizárja e fogalom meghatározás alól „[a] független kutatókat és kutatóintézeteket, köztük az egyetemeket és a tudományos társaságokat.” Az alkalmazott megfogalmazásra, különösen a „köztük” kifejezésre tekintettel e felsorolás nem tekinthető kimerítő jellegűnek.
- 58 Márpedig az EMA politikája 3.2.2. szakaszának teleologikus értelmezéséből az következik, hogy az egyetemi kórházakat kutatóintézeteknek kell tekinteni.
- 59 Ugyanis, először is, az egyetemi kórházak elnevezése tanúsítja az egyetemmel fennálló közelséget, amely közelség „gyógyszeripari vállalkozás” tekintetében viszont kifejezetten ki van zárva.
- 60 Másodszor, amint azt a Törvényszék kiemelte a megtámadott ítélet 57. pontjában, egy egyetemi kórház hármas feladatot: ápolási, oktatási és kutatási feladatot lát el. Amint azt a Németországi Szövetségi Köztársaság és az Észt Köztársaság előadta, az egyetemek és az egyetemi kórházak alapvetően és általában, a törvény értelmében nonprofit célúak, az egészség érdekében végzett tudományos kutatással foglalkoznak, az általuk folytatott kutatás keretében számos szigorú etikai normának vannak alávetve, és nem vesznek részt a gyógyszerek kereskedelmében.
- 61 Harmadszor, amint azt helytállóan előadta mind az Észt Köztársaság, mind a Holland Királyság és az EMA írásbeli beadványaiban és a tárgyaláson egyaránt, az, hogy az egyetemi kórházak ki vannak zárva a „gyógyszeripari vállalkozásnak” az EMA politikája 3.2.2. szakasza szerinti fogalma alól, hozzájárul az egyrészt a gyógyszerek forgalombahozatali engedély iránti kérelmeinek pártatlan vizsgálata elvégzésének szükségessége másrészt a gyógyszerek értékelése során felmerülő kérdésekre vonatkozó tudományos, körültekintő és lehető legpontosabb vizsgálat között egyensúly megteremtéséhez. Márpedig ezen egyensúly megteremtése érdekében szükségesnek tűnik – amint azt e felek hangsúlyozzák – az EMA felhatalmazása olyan személyek szakértőként való kijelölésére, akik egyetemi kórházak személyzetének tagjai, mivel e politika 4.2.1.2. szakasza második bekezdésének megfelelően az EMA ilyen minőségben a szakértő tanúkon kívül nem jelölhet ki olyan személyeket, akik a gyógyszeriparban fennálló munkaviszonyt töltenek be vagy ott pénzügyi érdekeltségük áll fenn.
- 62 A fenti megfontolásokból az következik, hogy az egyetemi kórházakat ki kell zárni az említett politika 3.2.2. szakasza értelmében vett „gyógyszeripari vállalkozás” fogalma alól.
- 63 Ezt követően azt is meg kell vizsgálni, hogy abból a körülményből, hogy egy egyetemi kórház ellenőrzést gyakorol valamely gyógyszeripari vállalkozás, a jelen esetben egy sejttérapiás központ felett, megállapítható-e, hogy e kórház nem tartozik e kizárás hatálya alá.
- 64 A „gyógyszeripari vállalkozás” EMA politikájának 3.2.2. szakaszában foglalt fogalom meghatározásának negyedik és ötödik bekezdése értelmében „[a] független kutatók és kutatóintézetek, köztük az egyetemek és a tudományos társaságok, nem tartoznak e fogalom meghatározás alá”. Ezen, egyértelműen megfogalmazott rendelkezés az általa előírt kizárás tekintetében nem rendelkezik kivétellel.

- 65 Márpedig az EMA lényegében kiemelte a tárgyaláson, hogy az egyetemi kórházakhoz gyakran tartozik egy olyan kis szervezeti egység, amely gyógyszereket gyárt, és amely teljesíti az ahhoz szükséges kritériumokat, hogy „gyógyszeripari vállalkozásnak” minősüljön vagy azért, mert e gyógyszerek rövid ideig eltarthatók, ami azt feltételezi, hogy azokat gyártásuk után nagyon gyorsan alkalmazni kell, vagy azért, mert azokat betegekből levett biológiai anyagokból kell előállítani. Ilyen körülmények között a kutatóintézeteknek a „gyógyszeripari vállalkozásnak” az EMA politikája 3.2.2. szakasza szerinti fogalom meghatározása alóli, fenntartás nélküli kizárása az EMA azon szándékát tanúsítja az uniós jogalkotó által felhatalmazása keretében, amint arra a jelen ítélet 50. és 51. pontja emlékeztet, hogy kizárja e fogalom meghatározás alól a kutatóintézeteket és, kiterjesztés által, az egyetemi kórházakat is.
- 66 Ezenfelül a gyógyszeripari vállalkozás említett fogalom meghatározásának harmadik bekezdésében kimondott ellenőrzési kritériumnak egy egyetemi kórház tekintetében történő alkalmazása megfosztaná hatékony érvényesülésétől az ugyanezen fogalom meghatározás negyedik bekezdésében előírt kizárást. E kórházat ugyanis teljes egészében megfosztanák attól, hogy e kizárásban részesüljön, amennyiben ellenőrzést gyakorol egy olyan szervezeti egység felett, amely teljesíti a „gyógyszeripari vállalkozás” kritériumait, függetlenül attól, hogy személyi állományának mekkora része dolgozik ebben a szervezeti egységben.
- 67 Ha úgy kellene tekinteni, hogy valamely egyetemi kórház teljes személyzete egy, az e politika 3.2.2. szakaszának értelmében vett „gyógyszeripari vállalkozás” alkalmazásában áll, az ugyancsak ellentétes lenne a 726/2004 rendelet 57. cikkének (1) bekezdése szerinti, ugyanezen rendelet 19. cikkével összefüggésben értelmezett céljával, valamint az említett politika 4.1. szakaszával, amely a tudományos bizottságok és az Ügynökség tevékenységeiben részt vevő szakértők pártatlanságára vonatkozó követelmény és a legmagasabb színvonalú tudományos vélemények rendelkezésre állása iránti szükséglet közötti optimális egyensúly elérését célozza.
- 68 A jelen ügyben az Észk Köztársaság a 2021. évre vonatkozó statisztikák alapján kifejtette a tárgyaláson, hogy egy ilyen értelmezés annak megállapításához vezetne, hogy a tartui (Észtország) egyetemi kórház – ezen állam egyetlen egyetemi kórháza – alkalmazásában álló 4656 munkavállaló egy gyógyszeripari vállalkozásnál dolgozik, miközben csak négy alkalmazottja van a gyógyszergyártáshoz beosztva. A Németországi Szövetségi Köztársaság ugyancsak rámutatott a tárgyaláson, hogy a legnagyobb német egyetemi kórház, nevezetesen a berlini Charité kórház, 20 900 munkavállalót alkalmaz, amelyek közül csak legfeljebb mintegy száz munkavállaló dolgozik a kórház kereskedelmi célú gyártást végző szervezeti egységeiben.
- 69 Tehát annak előírása, hogy az egyetemi kórházak szakértői az EMA tudományos véleményalkotásában való részvétel alól átfogó jelleggel ki vannak zárva abból az okból, hogy az ilyen kórházak saját szervezetükön belül rendelkeznek egy vagy több olyan szervezeti egységgel, amelyek gyógyszeripari vállalkozásnak minősülhetnek az EMA politikájának 3.2.2. szakasza értelmében, az olyan szakemberek hiányát eredményezné, akik kiterjedt gyógyászati ismeretekkel rendelkeznek bizonyos tudományos területeken, különösen a ritka betegségek gyógyszerei és az innovatív gyógyszerek területén. A Bíróság rendelkezésére álló ügyiratok szerint az egyetemek és az egyetemi kórházak személyzete képezi ugyanis a legnagyobb részét azon szakemberek hálózatának, akiket az EMA tudományos vélemény adására kér fel valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyre iránti kérelem értékelési eljárása során.

- 70 Az EMA politikájának 3.2.2. szakaszában meghatározott „gyógyszeripari vállalkozás” fogalm meghatározása alóli, e meghatározás negyedik bekezdésében foglalt kizárás ugyanakkor nem alkalmazandó a valamely egyetemi kórház ellenőrzése alatt álló olyan szervezeti egységekre, amelyek maguk teljesítik az említett fogalm meghatározás szerinti „gyógyszeripari vállalkozás” kritériumait.
- 71 Következésképpen az olyan személyek, akik valamely egyetemi kórház ellenőrzése alatt álló szervezeti egység alkalmazásában állnak, vagy akik tágabb értelemben együttműködnek azzal, nem adhatnak tudományos véleményt az EMA számára, ha ez a szervezeti egység megfelel a „gyógyszeripari vállalkozás” EMA politikájának 3.2.2. szakaszában foglalt meghatározásának.
- 72 Egy ilyen értelmezés megfelelő egyensúlyt képes biztosítani az Ügynökség tevékenységeiben részt vevő szakértők pártatlanságára vonatkozó követelmény és a felkért szakértők kiválóságára vonatkozó követelmény között.
- 73 Ebből az következik, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor azt állapította meg a jelen ügyben, hogy az egyetemi kórház „gyógyszeripari vállalkozásnak” minősül e fogalom EMA politikájának 3.2.2. szakaszában szereplő meghatározásának első bekezdése értelmében azon egyetlen tény folytán, hogy ellenőrzést gyakorol egy olyan sejterápiás központ felett, amely önmaga teljesíti az e rendelkezés értelmében vett „gyógyszeripari vállalkozás” kritériumait.
- 74 Következésképpen a C-6/21. P. és C-16/21. P. sz. ügyben előadott első, az EMA politikája 3.2.2. szakaszának megsértésére alapított jogalapoknak helyt kell adni.
- 75 Mivel a Bíróság helyt ad a Németországi Szövetségi Köztársaság és az Észk Köztársaság által előadott első jogalpnak, a megtámadott ítéletet, hatályon kívül kell helyezni, anélkül, hogy az e felek által emelt többi fellebbezési jogalap vizsgálata szükséges volna.

Az ügynek a Törvényszék elé történő visszautalásáról

- 76 Az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikke első bekezdésének megfelelően, ha a fellebbezés megalapozott, a Bíróság – a Törvényszék határozatának hatályon kívül helyezése esetén – az ügyet érdemben eldöntheti, ha a per állása megengedi, illetve határozathozatalra visszautalhatja azt a Törvényszékhez.
- 77 A jelen ügyben, mivel érdemben a per állása nem engedi meg a határozathozatalt, az ügyet vissza kell utalni a Törvényszék elé.

A költségekről

- 78 Mivel a jogvitát a Bíróság visszautalja a Törvényszék elé, a fellebbezéssel kapcsolatos költségekről jelenleg nem kell határozni.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) **A Bíróság hatályon kívül helyezi az Európai Unió Törvényszékének 2020. október 28-i Pharma Mar kontra Bizottság ítéletét (T-594/18, nem tették közzé, EU:T:2020:512).**
- 2) **A Bíróság a T-594/18. sz. ügyet visszautalja az Európai Unió Törvényszéke elé.**
- 3) **A Bíróság a költségekről jelenleg nem határoz.**

Aláírások