



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2023 m. birželio 22 d.*

„Apeliacinis skundas – Visuomenės sveikata – Žmonėms skirti vaistai – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 – Atsisakymas išduoti leidimą pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą – *Aplidin-plitidepsinas* – Europos vaistų agentūra (EMA) – Mokslinės patariamąsios grupės (MPG) ekspertų nešališkumas – Europos vaistų agentūros politika dėl mokslinių komitetų narių ir ekspertų konkuruojančių interesų traktavimo – Sąvoka „farmacijos įmonė“ – Išimties „mokslinių tyrimų institutams“ taikymo sritis – Sąvoka „konkuruojantys gaminiai“

Sujungtose bylose C-6/21 P ir C-16/21 P

dėl 2021 m. sausio 7 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pareikštų dviejų apeliacinių skundų

Vokietijos Federacinė Respublika, iš pradžių atstovaujama J. Möller ir S. Heimerl, vėliau J. Möller ir P.-L. Krüger (byloje C-6/21 P),

apeliantė,

palaiikoma

Nyderlandų Karalystės, atstovaujamos M. K. Bulterman, J. Langer ir C. S. Schillemans,

Europos vaistų agentūros (EMA), atstovaujamos S. Drosos, H. Kerr ir S. Marino,

įstojusių į apeliacinį procesą šalių,

dalyvaujant kitoms proceso šalims

Pharma Mar SA, įsteigtai Kolmenar Vjeche (Ispanija), atstovaujamai *avvocati* M. Merola ir V. Salvatore,

ieškovei pirmojoje instancijoje,

Europos Komisijai, atstovaujamai L. Haasbeek ir A. Sipos,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

ir

* Proceso kalba: anglų k.

Estijos Respublika, atstovaujama N. Grünberg (byloje C-16/21 P),

apeliantė,

palaikoma:

Vokietijos Federacinės Respublikos, iš pradžių atstovaujamos J. Möller ir S. Heimerl, vėliau J. Möller ir D. Klebs ir galiausiai J. Möller ir P.-L. Krüger,

Nyderlandų Karalystės, atstovaujamos M. K. Bulterman, J. Langer ir C. S. Schillemans,

Europos vaistų agentūros (EMA), atstovaujamos S. Drosos, H. Kerr ir S. Marino,

įstojusių į apeliacinį procesą šalių,

dalyvaujant kitoms proceso šalims

Pharma Mar SA, įsteigta Kolmenar Vjeche, atstovaujama *avvocati* M. Merola ir V. Salvatore,

ieškovei pirmojoje instancijoje,

Europos Komisijai, atstovaujama L. Haasbeek ir A. Sipos,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kuri sudaro kolegijos pirmininkė K. Jürimäe, teisėjai M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen ir M. Gavalec (pranešėjas),

generalinis advokatas J. Richard de la Tour,

posėdžio sekretorius M. Longar, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2022 m. spalio 12 d. posėdžiui,

susipažinęs su 2023 m. sausio 12 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Apeliaciniais skundais Vokietijos Federacinė Respublika ir Estijos Respublika prašo panaikinti 2020 m. spalio 28 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Pharma Mar / Komisija* (T-594/18, nepaskelbtas Rink., EU:T:2020:512, toliau – skundžiamas sprendimas), kuriuo šis teismas panaikino 2018 m. liepos 17 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2018) 4831 *final*, kuriuo atsisakyta išduoti leidimą pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą „Aplidin – plitidepsin“ (toliau – ginčijamas sprendimas), remiantis 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą

(OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), iš dalies pakeistą 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1027/2012 (OL L 316, 2012, p. 38; toliau – Reglamentas Nr. 726/2004).

Teisinis pagrindas

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004

2 Reglamento Nr. 726/2004 7, 8 ir 19 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(7) Patyrimas, įgytas, priėmus 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyvą 87/22/EEB dėl nacionalinių priemonių, susijusių su aukštosios technologijos vaistų, ypač gautų biotechnologiniu būdu, pateikimu į rinką, suderinimo [(OL L 15, 1987, p. 38)], parodė, kad būtina sukurti centralizuotą leidimo išdavimo tvarką, privalomą aukštosios technologijos vaistams, ypač gautiems biotechnologinių procesų metu, siekiant išlaikyti šių vaistų vertinimo Europos Sąjungoje aukštą mokslinį lygmenį ir šitaip išsaugoti pacientų ir sveikatos apsaugos specialistų pasitikėjimą vertinimu. <...> Šį požiūrį reikėtų išlaikyti, ypač siekiant užtikrinti vidaus rinkos funkcionavimą farmacijos sektoriuje.

(8) Siekiant suderinti naujų vaistų vidaus rinką, ši tvarka turėtų tapti privaloma retiesiems vaistams <...>

<...>

(19) Pagrindinė [Europos vaistų agentūros, toliau – Agentūra arba EMA] užduotis turėtų būti mokslinių išvadų pateikimas [Sąjungos] institucijoms ir valstybėms narėms, kad šios galėtų naudotis vaistus reglamentuojančių [Sąjungos] teisės aktų joms suteiktomis galiomis išduoti leidimus ir vykdyti vaistų priežiūrą. Tiksliai Agentūrai atlikus aukštosios technologijos vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo vienintelį mokslinį įvertinimą, taikant aukščiausius galimus standartus, bendrija galėtų išduoti leidimą prekiauti ir šitai būtų atlikta greitai, užtikrinant Komisijos ir valstybių narių glaudų bendradarbiavimą.“

3 Šio reglamento 9 straipsnio 1 ir 2 dalyse išdėstyta:

„1. Agentūra praneša pareiškėjui, jei pagal Žmonėms skirtų vaistų komiteto išvadą:

a) paraiška neatitinka leidimo kriterijų, išdėstytų šiame reglamente;

<...>

2. Per 15 dienų nuo išvados, nurodytos 1 dalyje, gavimo pareiškėjas gali pateikti Agentūrai raštišką pranešimą, kad jis prašo pakartotinio nuomonės nagrinėjimo. <...>“

4 Minėto reglamento IV antraštinėje dalyje „Europos vaistų agentūra – atsakomybė ir administracinė struktūra“ yra 1 skyrius „Agentūros užduotys“, kurį sudaro to paties reglamento 55–66 straipsniai.

5 Reglamento Nr. 726/2004 56 straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatyta:

„1. Agentūrą sudaro:

a) Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už Agentūros išvados rengimą bet kokių klausimų, susijusių su žmonėms skirtų vaistinių preparatų įvertinimu;

<...>

c) Retųjų vaistų komitetas;

<...>

da) Pažangiosios terapijos komitetas;

<...>

2. Kiekvienas komitetas, nurodytas straipsnio 1 dalies a–da punktuose, gali steigti nuolatinės ir laikinąsias darbo grupes. Komitetai, nurodyti straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, gali sudaryti mokslines patariamąsias grupes dėl tam tikrų tipų vaistų ar gydymo įvertinimo, kurioms suinteresuotas komitetas gali skirti tam tikras užduotis, susijusias su mokslinių išvadų, nurodytų 5–30 straipsniuose, rengimu.

Sudarydami darbo grupes ir mokslines patariamąsias grupes, komitetai savo darbo reglamente, nurodytame 61 straipsnio 8 dalyje, numato:

a) šių darbo grupių ir mokslinių patariamųjų grupių narių paskyrimą ekspertų, nurodytų 62 straipsnio 2 dalies antrajame papunktyje, sąrašų pagrindu ir

b) konsultavimąsi su šiomis darbo grupėmis ir mokslinėmis patariamosiomis grupėmis.“

6 Šio reglamento 57 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Agentūra teikia valstybėms narėms ir Bendrijos institucijoms geriausias įmanomas mokslines konsultacijas bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimu, nurodomu, atsižvelgiant į Bendrijos teisės aktų nuostatas dėl vaistų.

<...>“

7 Minėto reglamento 62 straipsnio 1 ir 2 dalyse visų pirma numatyta:

„1. Jeigu pagal šį reglamentą bet kurio iš 56 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų prašoma įvertinti žmonėms skirtą vaistą, šis komitetas, atsižvelgdamas į valstybės narės turimą patirtį, paskiria vieną iš savo narių pranešėju. Atitinkamas komitetas gali paskirti antrą narį būti antruoju pranešėju.

<...>

Kai konsultuojasi su mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, nurodytomis 56 straipsnio 2 dalyje, Komitetas siunčia joms pranešėjo arba pranešėjo padėjėjo parengtą įvertinimo ataskaitos (-ų) projektą. Mokslinės patiriamosios grupės pareikšta nuomonė siunčiama atitinkamo komiteto

pirmininkui, kad būtų užtikrintas galutinių terminų, nustatytų 6 straipsnio 3 dalyje ir 31 straipsnio 3 dalyje, laikymasis.

Nuomonė įtraukiama į įvertinimo ataskaitą, skelbiamą pagal 13 straipsnio 3 dalį ir 38 straipsnio 3 dalį.

Jei reikalaujama pakartotinai nagrinėti vieną iš jo nuomonių, kai ši galimybė numatyta Sąjungos teisėje, atitinkamas komitetas paskiria kitą pranešėją ir, jei būtina, kitą antrąjį pranešėją, besiskiriantį nuo paskirtųjų, pareiškus pradinę nuomonę. Pakartotinai nagrinėjant gali būti svarstomi tik tie nuomonės punktai, kurie buvo pareiškėjo iš pradžių nurodyti, ir gali būti remiamasi tik moksliniais duomenimis, kurie buvo prieinami komitetui priėmus pradinę nuomonę. Pareiškėjas gali reikalauti, kad komitetas konsultuotųsi su moksline patariamąja grupe dėl pakartotinio nagrinėjimo.

2. Valstybės narės perduoda Agentūrai patvirtintą žmonėms skirtų vaistų vertinimo patirtį turinčių nacionalinių ekspertų, kurie, atsižvelgiant į 63 straipsnio 2 dalį, galėtų dirbti bet kurio 56 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto darbo grupėje arba mokslinėse patariamose grupėse, vardus ir pavardes, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias patirties sritis.

Agentūra atnaujina akredituotų ekspertų sąrašą. Į sąrašą įtraukiami ekspertai, nurodyti pirmojoje pastraipoje ir kiti Agentūros tiesiogiai paskirti ekspertai. Sąrašas atnaujinamas.“

8 To paties reglamento 63 straipsnio 2 dalyje išdėstyta:

„Valdančiosios tarybos nariai, komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai neturi finansinių ar kitokių interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų bešališkumui. Jie dirba visuomenei bei nepriklausomai ir kasmet pateikia jų finansinių interesų deklaraciją. Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti susiję su šia pramone, įrašomi į Agentūros tvarkomą registrą, prieinamą visuomenei, šios reikalavimu, Agentūros biuruose.

Agentūros veiklos kodeksas numato šio straipsnio įgyvendinimą, ypač darant nuorodą į dovanų priėmimą.

Valdančiosios tarybos nariai, komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai, dalyvaujantys Agentūros posėdžiuose arba darbo grupėse, kiekvieno posėdžio metu deklaruoja bet kokius konkrečius interesus, kurie galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą, atsižvelgiant į darbotvarkės klausimus. Visuomenei sudaroma galimybė susipažinti su šiomis deklaracijomis.“

Reglamentas (EB) Nr. 141/2000

9 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 21) 7 konstatuojamojoje dalyje nustatyta:

„<...> dėl to retiesiems vaistams turėtų būti taikomas normalus vertinimo procesas <...>“

EMA veiklos kodeksas

- 10 *European Medicines Agency Code of Conduct* (Europos vaistų agentūros veiklos kodeksas) (2016 m. birželio 16 d. redakcija, EMA/385894/2012 rev.1., toliau – EMA veiklos kodeksas) 2.3.3 skirsnyje nustatyta:

„Valdybos ar mokslinių komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai, taip pat EMA darbuotojai gali dalyvauti EMA darbe tik pateikę pasirašytą interesų deklaraciją ir taip deklaruotų interesų analizę. Atitinkamiems asmenims taikomi individualios veiklos apribojimai vykdamas EMA užduotis ir prisiimant atsakomybę priklauso nuo subjektų ir konkretaus jų vaidmens. Atitinkami apribojimai išsamiau nustatyti politikos gairių dokumentuose.“

EMA politika

- 11 *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts* (Europos vaistų agentūros nesuderinamų mokslinių komitetų narių ir ekspertų interesų konflikto sprendimo politika) (2016 m. spalio 6 d. redakcija, EMA/626261/2014. REV.1, toliau – EMA politika) 3.2.2 skirsnyje „Kitos apibrėžtys“ sąvoka „farmacijos įmonė“ apibrėžiama taip:

„Farmacijos įmonė“: bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris atranda, sukuria, gamina vaistinius preparatus, jais prekiauja ir (arba) juos platina. Taikant šią politiką apibrėžtis apima įmones, kurių veikla susijusi su vaistinių preparatų atradimu, sukūrimu, gamyba, prekyba ir priežiūra (tai gali būti vykdoma ir įmonės viduje) pagal sutartį.

Šiuo atžvilgiu farmacijos įmonės apibrėžimas apima klinikinių mokslinių tyrimų subjektus ar konsultacines bendroves, teikiančius su nurodyta veikla susijusias išvadas ar paslaugas.

Fiziniai ar juridiniai asmenys, kurių ši apibrėžtis neapima, bet kurie i) kontroliuoja farmacijos įmonę (t. y. jiems priklauso farmacijos įmonės kontrolinis akcijų paketas ar jie daro didelę įtaką tokios įmonės sprendimų priėmimo procesui), ii) yra farmacijos įmonės kontroliuojami ar iii) jos bendrai kontroliuojami, pagal šią politiką laikomi farmacijos įmonėmis.

Ši apibrėžtis neapima nepriklausomų mokslininkų ir mokslinių tyrimų institutų, įskaitant universitetus ir mokslininkų draugijas.“

- 12 EMA politikos 4.1 skirsnyje „Politikos tikslai“ numatyta:

„Pagrindinis šios politikos tikslas – laikantis Sąjungos teisės aktuose nustatytų reikalavimų užtikrinti, kad Agentūros veikloje dalyvaujantys mokslinių komitetų nariai ir ekspertai farmacijos pramonėje neturėtų interesų, galinčių paveikti jų nešališkumą. Šį aspektą reikia suderinti su būtinybe gauti geriausią mokslinę (specializuotą) ekspertizę, reikalingą žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimui ir stebėsenai. Taigi labai svarbu rasti geriausią deklaruojamiems interesams taikomo laukimo laikotarpio ir ekspertų žinių išlaikymo pusiausvyrą.

Pirmiausiai siekiant šio tikslo ir nurodytos pusiausvyros, prieš nustatant bet kokio apribojimo taikymo trukmę, dėmesys sutelkiamas į deklaruojamų interesų pobūdį.“

13 Šios politikos 4.2.1.2 skirsnyje „Dalyvavimo Agentūros veikloje ribojimas“ nustatyta:

„Apribojimų lygiai ir laikotarpiai, į kuriuos reikia atsižvelgti

- Asmens dalyvavimas Agentūros veikloje ribojamas atsižvelgiant į 3 veiksniai: deklaruojamų interesų pobūdį, laikotarpį, kuriuo šie interesai atsirado, taip pat veiklos rūšį. Taikomas toks metodas: pirmiausia nagrinėjamas deklaruojamo intereso pobūdis konkrečioje Agentūros veikloje, paskui nustatoma taikytinų apribojimų trukmė.
- Paprastai turimas <...> darbas farmacijos įmonėje ar turimi finansiniai interesai farmacijos pramonėje nesuderinami su dalyvavimu Agentūros veikloje. Šios bendrosios taisyklės išimtis taikoma liudytojui ekspertui. Turimi finansiniai interesai suderinami su šia funkcija.
- Griežtesni reikalavimai keliami narystei sprendimus priimančiuose organuose (t. y. moksliniuose komitetuose), palyginti su konsultaciniais organais [t. y. konsultacinėmis mokslinėmis grupėmis (KMG) ir *ad hoc* ekspertų grupėmis].
- Taip pat mokslinių komitetų pirmininkams ir pirmininko pavaduotojams keliami griežtesni reikalavimai nei kitų forumų pirmininkams ir pirmininko pavaduotojams ir mokslinių komitetų bei kitų forumų nariams. Be to, pranešėjams (ar vykdančioms lygiavertį vadovaujamoji ar koordinavimo vaidmenį) ir oficialiai paskirtiems tarpusavio vertintojams taikomi griežtesni reikalavimai nei kitiems mokslinių forumų nariams.
- Laikotarpis, į kurį atsižvelgiama nelygu deklaruojamas tiesioginis ar netiesioginis interesas, yra esamas laikotarpis arba paskutiniai treji metai, arba tam tikrais atvejais <...> ilgesnis laikotarpis <...>
- <...>

Konkretūs konkuruojančių gaminių atvejai

Konkrečiu konkuruojančių gaminių (anksčiau jie vadinti konkurento gaminiais) atveju taikomas dviejų lygių požiūris:

- konkuruojančių gaminių sąvoka taikoma susiklosčius tokioms situacijoms, kai yra labai mažai konkuruojančių gaminių (vienas arba du). Tai taikoma ir dominuojančiam prekių ženklui, jeigu nagrinėjamas generinis gaminytis,
- jeigu pateikiamos išsamios nuorodos, atsižvelgiant į tai, kad prie tos pačios nuorodos gali būti priskiriama daug gaminių, esama konkurencijos apimtis atitinkamai sumažina potencialius interesus.

Susiklosčius situacijoms, kai yra mažai konkuruojančių gaminių, kaip pirmiau nurodyta, pasekmės siejamos su mokslinių komitetų ir darbo grupių pirmininkais ir pirmininko pavaduotojais, taip pat pranešėjais ir kitais nariais, atliekančiais vadovaujamoji ar bendrą vadovaujamoji vaidmenį ir oficialiai paskirtais tarpusavio vertintojais.“

Ginčo aplinkybės

- 14 Ginčo aplinkybės išdėstytos skundžiamo sprendimo 1–11 punktuose ir jas galima apibendrinti taip.
- 15 *Pharma Mar* yra bendrovė, kuri veikia onkologijos mokslinių tyrimų srityje. 2004 m. lapkričio 16 d. ši bendrovė pasiekė, kad, taikant Reglamentą Nr. 141/2000, vaistas *Aplidin*, kurio veiklioji medžiaga yra plitidepsinas, būtų priskirtas prie daugybinei mielomai (t. y. sunkios formos kaulų čiulpų vėžiui) gydyti skirtų retųjų vaistų.
- 16 2016 m. rugsėjo 21 d. *Pharma Mar*, remdamasi Reglamento Nr. 726/2004 4 straipsniu, pateikė EMA paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą *Aplidin*. Šioje paraiškoje išduoti leidimą pateikti rinkai nurodyta tokia indikacija: „skirtas, taikant kartu su deksametazonu, gydyti atsinaujinusių ir (arba) atsparesnę daugybinių mielomą suaugusiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyti ne mažiau kaip trys gydymo būdai, įskaitant bortezomibą ir lenalidomidą arba talidomidą“.
- 17 2017 m. gruodžio 14 d. EMA Žmonėms skirtų vaistų komitetas (toliau – ŽSVK) pateikė išvadą ir rekomendavo Europos Komisijai atmesti paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai *Aplidin*, nes nepakankamai įrodyti gaminio veiksmingumas ir saugumas, todėl nauda neviršija keliamos grėsmės.
- 18 2018 m. sausio 3 d. *Pharma Mar*, remdamasi Reglamento Nr. 726/2004 9 straipsnio 2 dalimi, pateikė EMA prašymą persvarstyti ŽSVK išvadą ir prašymą pasikonsultuoti su mokslo patariamąja grupe pagal šio reglamento 62 straipsnio 1 dalį.
- 19 2018 m. vasario 15 d. pradėta peržiūros procedūra. 2018 m. kovo 7 d. įvyko onkologijos mokslo patariamąsios grupės (toliau – onkologijos MPG), kurią sudarė penki pagrindiniai nariai, šeši papildomi ekspertai ir du pacientų atstovai, posėdis.
- 20 2018 m. kovo 21 d. *Pharma Mar* pateikė ŽSVK žodines pastabas. 2018 m. kovo 22 d. ŽSVK patvirtino savo 2017 m. gruodžio 14 d. išvadą ir parengė Komisijos sprendimo atmesti paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai *Aplidin* projektą.
- 21 2018 m. liepos 17 d. Komisija priėmė ginčijamą sprendimą; jo priedas „EMA pateiktos mokslinės išvados ir atsisakymo motyvai“ atitinka ŽSVK išvadą.

Ieškinys Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

- 22 2018 m. spalio 1 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo *Pharma Mar* ieškinį dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo.
- 23 Grįsdama ieškinį *Pharma Mar* rėmėsi penkiais pagrindais. Jie buvo grindžiami tuo, kad onkologijos MPG nariai pažeidė, pirma, pareigą nešališkai išnagrinėti paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai *Aplidin*, antra, gero administravimo principą, trečia, Reglamento Nr. 726/2004 12 straipsnį ir vienodo požiūrio principą, ketvirta, pareigą motyvuoti ir penkta, teisę į gynybą.

- 24 Pirmąjį pagrindą sudarė dvi dalys. Šio pagrindo pirmoje dalyje *Pharma Mar* tvirtino, kad nagrinėjimas nebuvo nešališkas, būtent todėl, kad balsuojant dalyvavo onkologijos MPG du ekspertai (toliau kartu – du ekspertai). Ji teigė, kad jie turėjo nedalyvauti balsavime, nes deklaravo interesus, nesuderinamus su nešališku paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai *Aplidin* nagrinėjimu. *Pharma Mar* nurodė profesorių (toliau – pirmasis ekspertas), kuris buvo onkologijos MPG pirmininko pavaduotojas ir vienas iš penkių pagrindinių šios MPG narių. Šis pirmasis ekspertas dirbo universiteto institute (toliau – Institutas), žinomoje medicinos srities mokymo įstaigoje. *Pharma Mar* teigimu, Institutas daro didelę įtaką universitetinei ligoninei, kurioje jis įsikūręs, ir profesionaliam klinikinių tyrimų centrai; jie turėtų būti laikomi klinikinių tyrimų organizacijomis, taigi, remiantis EMA politikos 3.2.2 skirsniu, prilyginami farmacijos įmonėmis. *Pharma Mar* nurodė ir kitą asmenį, taip pat Instituto profesorių ir darbuotoją (toliau – antrasis ekspertas), kuris buvo vienas iš šešių papildomų onkologijos MPG ekspertų ir kuris pareiškė, kad dalyvauja kuriant su *Aplidin* konkuruojančius produktus.
- 25 Skundžiamo sprendimo 84 punkte Bendrasis Teismas pabrėžė galimą onkologijos MPG įtaką leidimo pateikti rinkai *Aplidin* išdavimo procedūros eigai ir rezultatams ir svarbų vaidmenį, kurį šioje grupėje atliko pirmasis ekspertas kaip 2018 m. kovo 7 d. posėdžio pirmininkas. Atsižvelgdamas į dviejų ekspertų dalyvavimą onkologijos MPG, jų darbo santykius su universitetine ligonine ir antrojo eksperto veiklą, susijusią su vaistais, kurie konkuruoja su *Aplidin*, Bendrasis Teismas nusprendė, kad procedūra, per kurią buvo priimtas ginčijamas sprendimas, nesuteikė pakankamų garantijų, kad būtų pašalintos bet kokios pagrįstos abejonės dėl galimo šališkumo.
- 26 Taigi skundžiamo sprendimo 85 punkte Bendrasis Teismas nusprendė, kad reikia pritarti ieškinio pirmojo pagrindo pirmai daliai ir dėl to panaikinti ginčijamą sprendimą ir kad nėra reikalo priimti sprendimo nei dėl pirmojo pagrindo antros dalies, nei dėl kitų ieškinio pagrindų.

Šalių reikalavimai

- 27 Apeliaciniu skundu byloje C-6/21 P Vokietijos Federacinė Respublika Teisingumo Teismo prašo:
- panaikinti skundžiamą sprendimą,
 - patvirtinti ginčijamą sprendimą ir atmesti ieškinį,
 - nepatenkinus pirmesnių reikalavimų, grąžinti bylą Bendrajam Teismui nagrinėti iš naujo ir
 - priteisti iš *Pharma Mar* bylinėjimosi išlaidas.
- 28 Apeliaciniu skundu byloje C-16/21 P Estijos Respublika Teisingumo Teismo prašo:
- panaikinti skundžiamą sprendimą,
 - nurodyti kiekvienai apeliacinio proceso šaliai padengti savo bylinėjimosi apeliacinėje instancijoje išlaidas.

29 *Pharma Mar* Teisingumo Teismo prašo:

- pripažinti, kad nebūtina priimti sprendimo dėl apeliacinių skundų, arba atmesti juos kaip nepriimtinius ar nepagrįstus ir
- nurodyti apeliantėms padengti savo ir *Pharma Mar* bylinėjimosi išlaidas, susijusias su apeliaciniais skundais.

Procesas Teisingumo Teisme

- 30 2021 m. kovo 30 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutartimi apeliaciniai skundai bylose C-6/21 P ir C-16/21 P sujungti, kad būtų kartu vykdoma rašytinė ir žodinė proceso dalys ir priimtas galutinis sprendimas.
- 31 2021 m. liepos 8 d. ir rugsėjo 17 d. nutartimis Teisingumo Teismo pirmininkas byloje C-6/21 P leido atitinkamai Nyderlandų Karalystei ir EMA įstoti į bylą palaikyti Vokietijos Federacinės Respublikos reikalavimų.
- 32 2021 m. liepos 8 ir 9 d. ir rugsėjo 17 d. nutartimis Teisingumo Teismo pirmininkas byloje C-16/21 P leido atitinkamai Nyderlandų Karalystei, Vokietijos Federacinei Respublikai ir EMA įstoti į bylą palaikyti Estijos Respublikos reikalavimų.

Dėl apeliacinių skundų

- 33 Grįsdama apeliacinį skundą byloje C-6/21 Vokietijos Federacinė Respublika nurodo keturis pagrindus: pirma, sąvokos „farmacijos įmonė“, kaip ji suprantama pagal EMA politikos 3.2.2 skirsnį, pažeidimą, antra, klaidingą įrodinėjimo naštos paskirstymą, trečia, sąvokos „konkuruojantis vaistas“, kaip ji suprantama pagal EMA politikos 4.2.1.2 skirsnį, pažeidimą, vertinant ekspertų nešališkumą, ir, ketvirta, tai, kad antrasis ekspertas neturėjo lemiamos įtakos.
- 34 Grįsdama apeliacinį skundą byloje C-16/21 Estijos Respublika nurodo tris pagrindus: pirma, sąvokos „farmacijos įmonė“, kaip ji suprantama pagal EMA politikos 3.2.2 skirsnį, pažeidimą, antra, sąvokos „konkuruojantis vaistas“, kaip ji suprantama pagal EMA politikos 4.2.1.2 skirsnį, pažeidimą, vertinant ekspertų nešališkumą, ir, trečia, klaidingą ekspertų vaidmens ir jų įtakos onkologijos MPG išvadoms vertinimą.
- 35 *Pharma Mar* teigia, kad Vokietijos Federacinės Respublikos ir Estijos Respublikos pateikti apeliaciniai skundai yra nepriimtini; ji papildomai ginčija šių valstybių narių pateiktus atitinkamų apeliacinių skundų pagrindus.

Dėl apeliacinių skundų nepriimtimumu grindžiamo prieštaravimo

- 36 *Pharma Mar* mano, kad apeliaciniai skundai neturi dalyko, todėl juos reikia pripažinti nepriimtinais. Iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad nors valstybės narės ir Sąjungos institucijos neturi įrodyti konkretaus suinteresuotumo pateikti apeliacinį skundą dėl Bendrojo Teismo sprendimo, dar reikia, kad šis apeliacinis skundas, jei būtų patenkintas, galėtų būti joms naudingas.

- 37 Nagrinėjamu atveju skundžiamame sprendime tik reikalaujama, kad EMA, laikydama nešališkumo reikalavimo, iš naujo peržiūrėtų paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai *Aplidin*. Dėl šios priežasties Komisija ir EMA nusprendė neteikti apeliacinio skundo dėl skundžiamo sprendimo, o sutelkti dėmesį į greitą naujos peržiūros procedūros pradžią. Taigi *Pharma Mar* prašo Teisingumo Teismo savo iniciatyva pripažinti, kad nebūtina priimti sprendimo dėl apeliacinių skundų, kuriais tik siekiama išsiaiškinti hipotetinius klausimus, kurie gali kilti tik būsimose bylose.
- 38 Šiuo atžvilgiu, kalbant apie suinteresuotumą pareikšti ieškinį, iš Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnio antros ir trečios pastraipų matyti, kad nesvarbu, ar valstybė narė buvo proceso pirmojoje instancijoje šalis, ji gali apskusti bet kurį net ir su ja tiesiogiai nesusijusį Bendrojo Teismo sprendimą, nes ji neprivalo įrodyti suinteresuotumo, kad galėtų pateikti apeliacinį skundą (šiuo klausimu žr. 1999 m. liepos 8 d. Sprendimo *Komisija / Anic Participazioni*, C-49/92 P, EU:C:1999:356, 171 punktą ir 2011 m. gruodžio 21 d. Sprendimo *Prancūzija / People's Mojahedin Organization of Iran*, C-27/09 P, EU:C:2011:853, 44 ir 45 punktus).
- 39 Dėl dalyko nebuvimo reikia pažymėti, kad atitinkamais apeliaciniais skundais Vokietijos Federacinė Respublika ir Estijos Respublika siekia, kad būtų panaikintas skundžiamas sprendimas, kuriame leidimo pateikti rinkai *Aplidin* išdavimo procedūros pažeidimas grindžiamas minėtų ekspertų nešališkumo trūkumu. Šiais apeliaciniais skundais siekiama pripažinti procedūros, per kurią buvo atsakyta patenkinti paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai, teisėtumą, o tai bet kuriuo atveju patvirtina, kad jie turi dalyką.
- 40 Taigi *Pharma Mar* pateiktą nepriimtinumą grindžiamą prieštaravimą reikia atmesti.

Dėl pirmojo pagrindo bylose C-6/21 P ir C-16/21 P, grindžiamo EMA politikos 3.2.2 skirsnio ir Chartijos 41 straipsnio 1 dalies pažeidimu

– Šalių argumentai

- 41 Pirmuoju apeliacinio skundo pagrindu Vokietijos Federacinė Respublika ir Estijos Respublika ginčija skundžiamo sprendimo 58–65 punktus. Jos tvirtina, kad EMA politika suteikia pakankamai garantijų, kad neliktų jokių abejonių dėl onkologijos MPG narių nešališkumo, todėl Bendrasis Teismas klaidingai aiškino ir taikė šios politikos 3.2.2 skirsnį, taigi pažeidė Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 41 straipsnio 1 dalyje garantuojamą teisę į gerą administravimą.
- 42 Šios valstybės narės tvirtina, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 61 ir 65 punktuose visą universitetinę ligoninę klaidingai prilygino „farmacijos įmonei“, kaip tai suprantama pagal EMA politikos 3.2.2 skirsnį. Iš to jis taip pat padarė klaidingą išvadą, kad dėl darbo santykių, kuriais su šia ligonine susiję kai kurie onkologijos MPG ekspertai, automatiškai gali kilti jų interesų konfliktas ir tai gali sukelti abejonių dėl jų nešališkumo.
- 43 *Pharma Mar* mano, kad šis apeliacinio skundo pagrindas yra nepagrįstas. Ši šalis teigia, kad, net jei EMA iš tikrųjų turi nurodytą diskreciją, kad užtikrintų šios agentūros ekspertų nešališkumą, EMA politikoje nėra jokios konkrečios nagrinėjamu atveju reikšmingos taisyklės. Taigi EMA niekada nesinaudojo šia diskrecija apibrėždama savo politiką. Šiuo atveju universitetinės ligoninės ląstelių terapijos centras dalyvauja kuriant su *Aplidin* konkuruojantį produktą, ir pašalinis stebėtojas

negali lengvai įvertinti, ar laikomasi objektyvaus nešališkumo reikalavimo, nes šis centras teisiškai nėra atskirtas nuo universitetinės ligoninės. Be to, Komisija neįrodė, kad universitetinė ligoninė nekontroliuoja šio centro. *Pharma Mar*, be kita ko, pabrėžia, jog pagal Teisingumo Teismo jurisprudenciją reikalaujama pateikti pakankamai garantijų, kad nekiltų jokių pagrįstų abejonių dėl interesų konflikto buvimo.

– *Teisingumo Teismo vertinimas*

- 44 Pirmiausia reikia išnagrinėti *Pharma Mar* atsiliepime į apeliacinį skundą pateiktą argumentą, kad iš esmės EMA politika nėra svarbi vertinant onkologijos MPG eksperto, deklaravusio su konkuruojančiais gaminiais, retaisiais vaistais, susijusius interesus, nešališkumą.
- 45 Šiuo klausimu visų pirma reikia pažymėti, kad Reglamento Nr. 726/2004 8 konstatuojamojoje dalyje aiškiai nurodyta, kad, siekiant suderinti naujų vaistų vidaus rinką, centralizuota Sąjungos leidimų išdavimo tvarka turėtų būti privaloma ir retiesiems vaistams. Be to, iš Reglamento Nr. 141/2000 7 konstatuojamosios dalies matyti, jog tam, kad retomis ligomis sergantys pacientai gautų tokių pat kokybiškų, saugių ir veiksmingų vaistų kaip ir kiti pacientai, retiesiems vaistams turėtų būti taikomas normalus vertinimo procesas, kitaip tariant, Reglamente Nr. 726/2004 numatyta procedūra. Galiausiai pagal pastarojo reglamento 57 straipsnio 1 dalį EMA yra įpareigota teikti geriausias įmanomas mokslines konsultacijas bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimu, nurodomu atsižvelgiant į Sąjungos teisės aktų nuostatas dėl vaistų. Dėl savo bendro pobūdžio ši formuluotė neišvengiamai apima retuosius vaistus.
- 46 Vadinasi, kaip per teismo posėdį nurodė EMA, EMA politika yra bendras dokumentas, vienodai taikomas visiems vaistams, nesvarbu, ar jie yra retieji. Taigi, priešingai, nei teigia *Pharma Mar*, onkologijos MPG eksperto, deklaravusio su konkuruojančiais gaminiais, retaisiais vaistais, susijusius interesus, nešališkumą galima vertinti atsižvelgiant į EMA politiką.
- 47 Tai patikslinus reikia išnagrinėti Vokietijos Federacinės Respublikos ir Estijos Respublikos argumentus, kad skundžiamo sprendimo 61 punkte Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai plačiai aiškino sąvoką „farmacijos įmonė“, kaip ji suprantama pagal EMA politikos 3.2.2 skirsnį, ir taip neatsižvelgė į tai, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas suteikė EMA didelę diskreciją užtikrinti šios agentūros ekspertų nešališkumą, taip pat šio 3.2.2 skirsnio tekstą.
- 48 Šiuo klausimu svarbu pažymėti, pirma, kad Reglamentu Nr. 726/2004, kaip matyti, be kita ko, iš jo 7 ir 8 konstatuojamųjų dalių, siekiama užtikrinti tinkamą vidaus rinkos veikimą farmacijos sektoriuje ir suderinti naujų vaistų vidaus rinką. Būtent todėl Sąjungos teisės aktų leidėjas šį reglamentą grindė EB 95 straipsniu, pagal kurį jis gali patvirtinti priemones valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatoms, skirtoms vidaus rinkos sukūrimui ir veikimui, suderinti.
- 49 Taigi, kaip Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, EB 95 straipsnio sąvoka „priemones <...> suderinti“ Sutarties autoriai, atsižvelgdami į suderintinos srities bendrą kontekstą bei ypatingas aplinkybes, norėjo Bendrijos teisės aktų leidėjui suteikti diskreciją parinkti taikytiną suderinimo techniką, kuri būtų tinkamiausia norimam rezultatui pasiekti, ypač srityse, kurioms būdingos sudėtingos techninės savybės. Šia diskrecija galima naudotis, pavyzdžiui, siekiant pasirinkti tinkamiausią suderinimo techniką, kai numatomam suderinimui reikalingi fizikos, chemijos ar biologijos tyrimai bei reikia atsižvelgti į mokslinius pasiekimus atitinkamoje srityje (2005 m. gruodžio 6 d. Sprendimo *Jungtinė Karalystė / Parlamentas ir Taryba*, C-66/04, EU:C:2005:743, 45 ir 46 punktai).

- 50 Atsižvelgdamas į EB 95 straipsniu jam suteiktą diskreciją, kiek tai susiję su EMA ekspertų nešališkumo reikalavimu, Sąjungos teisės aktų leidėjas nusprendė pagrindiniame reglamente nustatyti esminius kriterijus, o vėliau patikėti šiai agentūrai juos įgyvendinti. Toks yra Reglamento Nr. 726/2004 63 straipsnio, kuriame nurodyta, kad Valdančiosios tarybos nariams, komitetų nariams, pranešėjams ir ekspertams taikomi nešališkumo ir nepriklausomumo reikalavimai, kartu patikslinant, kad šių reikalavimų įgyvendinimas patikėtas EMA, kuri turi priimti veiklos kodeksą, tikslas.
- 51 Taigi Sąjungos teisės aktų leidėjas pavedė EMA rinktis iš, viena vertus, šio reglamento 63 straipsnio 2 dalyje nustatytų dviejų nešališkumo ir nepriklausomumo reikalavimų ir, kita vertus, minėto reglamento 57 straipsnio 1 dalyje nurodyto viešojo intereso, susijusio su būtinybe gauti geriausias įmanomas mokslines nuomones visais jai pateiktais žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimo klausimais.
- 52 Antra, kad EMA galėtų veiksmingai siekti jai nustatyto tikslo ir atsižvelgiant į sudėtingus techninius vertinimus, kuriuos ji turi atlikti, jai suteikta plati diskrecija (pagal analogiją žr. 2007 m. liepos 18 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés / Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 75 punktą) ypač akivaizdi apibrėžiant kriterijus, kuriais turi būti vadovojamasi nustatant asmenų, prisidedančių prie jos mokslinių nuomonių rengimo, nešališkumą ir nepriklausomumą.
- 53 Šiuo klausimu EMA veiklos kodekso 2.3.3 skirsnyje savo ruožtu daroma nuoroda į šios agentūros gaires, kuriose išsamiai aprašomi Valdančiosios tarybos ar mokslinių komitetų nariams, pranešėjams ir ekspertams taikomi apribojimai. Šie apribojimai, kurie priklauso nuo kiekvieno iš šių asmenų veiklos, vaidmens ir atsakomybės EMA, turi atitikti jų konkuruojančius interesus ir jiems patikėtą vaidmenį.
- 54 EMA politikos 4.1 skirsnio pirmoje pastraipoje, kurioje sukonkretinama Reglamento Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalis, nurodyta, kad „pagrindinis šios politikos tikslas – laikantis Sąjungos teisės aktuose nustatytų reikalavimų užtikrinti, kad Agentūros veikloje dalyvaujantys mokslinių komitetų nariai ir ekspertai farmacijos pramonėje neturėtų interesų, galinčių paveikti jų nešališkumą. Šį aspektą reikia suderinti su būtinybe gauti geriausią mokslinę (specializuotą) ekspertizę, reikalingą žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimui ir stebėsenai. Taigi labai svarbu rasti geriausią deklaruojamiems interesams taikomo laukimo laikotarpio ir ekspertų žinių išlaikymo pusiausvyrą.“
- 55 Be to, šios politikos 4.2.1.2 skirsnyje numatyta, kad „paprastai turimas <...> darbas farmacijos įmonėje ar turimi finansiniai interesai farmacijos pramonėje nesuderinami su dalyvavimu Agentūros veikloje. <...>“
- 56 Trečia, kaip matyti iš EMA politikos 3.2.2 skirsnio formuluotės, nurodytos šio sprendimo 11 punkte, pirmiausia reikia nustatyti, ar universitetinė ligoninė gali būti prilyginama „mokslinių tyrimų institutams“, todėl nepatenka į sąvokos „farmacijos įmonė“ taikymo sritį. Jei atsakymas teigiamas, toliau reikia nagrinėti, ar tai, kad universitetinė ligoninė kontroliuoja ląstelių terapijos centrą, kuris neginčijamai yra farmacijos įmonė, reiškia, jog minėta sąvoka jai vis dėlto taikoma.

- 57 Dėl pirmojo klausimo reikia pažymėti, kad iš šios nuostatos formuluotės matyti: nors pirmose trijose pastraipose aiškiai apibrėžiama „farmacijos įmonė“, jos paskutinėje pastraipoje nurodoma, kad ši apibrėžtis neapima „nepriklausomų mokslininkų ir mokslinių tyrimų institutų, įskaitant universitetus ir mokslininkų draugijas“. Atsižvelgiant į vartojamą formuluotę, būtent į žodį „įskaitant“, šis sąrašas negali būti laikomas baigtiniu.
- 58 Iš EMA politikos 3.2.2 skirsnio baigiamojo aiškinimo matyti, kad universitetinės ligoninės turi būti prilyginamos mokslinių tyrimų institutams.
- 59 Pirmą, universitetinių ligoninių pavadinimas rodo jų artumą universitetui, kuris aiškiai nepatenka į apibrėžties „farmacijos įmonė“ taikymo sritį.
- 60 Antra, kaip Bendrasis Teismas pažymėjo skundžiamo sprendimo 57 punkte, universitetinė ligoninė atlieka tris vaidmenis: sveikatos priežiūrą, švietimą ir mokslinius tyrimus. Kaip teigė Vokietijos Federacinė Respublika ir Estijos Respublika, universitetai ir universitetinės ligoninės iš esmės ir paprastai pagal įstatymą atlieka ne pelno mokslinius tyrimus sveikatos labui, jiems taikomi griežti etikos standartai, kiek tai susiję su jų atliekamais tyrimais, ir jie nedalyvauja parduodant vaistus.
- 61 Trečia, kaip tiek Estijos Respublika, tiek Nyderlandų Karalystė ir EMA teisingai paaiškino tiek savo procesiniuose dokumentuose, tiek per teismo posėdį, tai, kad universitetinės ligoninės neįtraukiamos į sąvoką „farmacijos įmonė“, kaip ji suprantama pagal EMA politikos 3.2.2 skirsnį, padeda pasiekti pusiausvyrą tarp būtinybės nešališkai išnagrinėti paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą ir būtinybės atlikti kruopščią ir kuo tikslesnę mokslinę analizę, susijusią su klausimais, kylančiais vertinant vaistą. Siekiant šios pusiausvyros būtina, kaip pabrėžia šios šalys, leisti EMA paskirti ekspertais universitetinių ligoninių darbuotojus, nes pagal šios politikos 4.2.1.2 skirsnio antrą pastraipą ji tam negali pasitelkti farmacijos pramonėje dirbančių ar esamų finansinių interesų turinčių asmenų, išimtis taikoma tik liudytojams ekspertams.
- 62 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad universitetinė ligoninė nepatenka į sąvokos „farmacijos įmonė“, kaip ji suprantama pagal minėtos politikos 3.2.2 skirsnį, taikymo sritį.
- 63 Toliau taip pat reikia nagrinėti, ar tai, kad universitetinė ligoninė kontroliuoja farmacijos įmonę, šiuo atveju – ląstelių terapijos centrą, reiškia, jog minėta sąvoka jai vis dėlto taikoma.
- 64 Pagal EMA politikos 3.2.2 skirsnyje apibrėžtos sąvokos „farmacijos įmonė“ ketvirtą ir paskutinę pastraipą „ši apibrėžtis neapima nepriklausomų mokslininkų ir mokslinių tyrimų institutų, įskaitant universitetus ir mokslininkų draugijas“. Šioje vienareikšmiškai suformuluotoje nuostatoje nenumatyta jokios joje numatyto apibrėžties netaikymo išimties.
- 65 Per teismo posėdį EMA iš esmės pabrėžė, kad universitetinė ligoninė dažnai turi mažą subjektą, kuris atitinka priskyrimo prie „farmacijos įmonės“ kriterijus, arba dėl to, kad šių vaistų tinkamumo vartoti terminas yra trumpas ir juos galima skirti labai greitai po jų pagaminimo, arba jie turi būti gaminami iš biologinės medžiagos, paimtos iš pacientų. Tokiomis aplinkybėmis tai, kad mokslinių tyrimų institutai be išlygų nepatenka į „farmacijos įmonės“ apibrėžties, kaip ji suprantama pagal EMA politikos 3.2.2 skirsnį, taikymo sritį, rodo EMA ketinimą, naudojantis Sąjungos teisės aktų leidėjo jai suteiktu įgaliojimu, kaip priminta šio sprendimo 50 ir 51 punktuose, į šios apibrėžties taikymo sritį visiškai neįtraukti mokslinių tyrimų institutų, taigi ir universitetinių ligoninių.

- 66 Be to, jei minėtos farmacijos įmonės apibrėžties trečioje pastraipoje nurodytas kontrolės kriterijus būtų taikomas universitetinei ligoninei, tos pačios apibrėžties ketvirtoje pastraipoje numatyta išimtis taptų neveiksminga. Iš tiesų ši ligoninė visiškai negalėtų pasinaudoti šia išimtimi, jei ji kontroliuotų farmacijos įmonės kriterijus atitinkantį subjektą, nesvarbu, kokia dalis jos darbuotojų būtų jam priskirta.
- 67 Manant, kad visus universitetinės ligoninės darbuotojus įdarbina „farmacijos įmonė“, kaip tai suprantama pagal šios politikos 3.2.2 skirsnį, taip pat būtų prieštaraujama Reglamento Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies, siejamos su jo 19 konstatuojamąja dalimi, ir minėtos politikos 4.1 skirsnio tikslui – užtikrinti optimalią pusiausvyrą tarp mokslo komitetų narių ir Agentūros veikloje dalyvaujančių ekspertų nešališkumo reikalavimo ir būtinybės gauti geriausią mokslinę nuomonę.
- 68 Nagrinėjamu atveju, remdamasi 2021 m. statistiniais duomenimis, Estijos Respublika per teismo posėdį nurodė, kad toks aiškinimas reikštų, jog Tartu (Estija) universitetinėje ligoninėje, kuri yra vienintelė šios valstybės universitetinė ligoninė, įdarbinti 4 656 darbuotojai dirba farmacijos įmonėje, nors tik keturi darbuotojai gamina vaistus. Vokietijos Federacinė Respublika per posėdį taip pat nurodė, kad didžiausioje Vokietijos universitetinėje ligoninėje – Berlyno *Charité* ligoninėje – dirba 20 900 žmonių, iš kurių ne daugiau kaip šimtas dirba komerciniais laikytinuose ligoninės gamybos subjektuose.
- 69 Taigi universitetinių ligoninių ekspertams apskritai neleidžiant dalyvauti rengiant EMA mokslines nuomones dėl to, kad tokiose ligoninėse yra vienas ar daugiau subjektų, kurie galėtų būti farmacijos įmonės, kaip apibrėžta EMA politikos 3.2.2 skirsnyje, kyla pavojus, kad tam tikrose mokslo srityse, ypač retųjų vaistų ir pažangiųjų vaistų srityje, trūks ekspertų, turinčių išsamių medicinos žinių. Iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos matyti, kad universitetų ir universitetinių ligoninių darbuotojai iš tiesų sudaro didžiausią ekspertų, kurių EMA paprašė pateikti mokslinę nuomonę vykstant paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą vertinimo procedūrai, tinklo dalį.
- 70 Vis dėlto EMA politikos 3.2.2 skirsnyje apibrėžtos sąvokos „farmacijos įmonė“ išimtis, numatyta šios apibrėžties ketvirtoje pastraipoje, netaikoma universitetinės ligoninės kontroliuojamiems subjektams, kurie patys atitinka „farmacijos įmonės“, kaip tai suprantama pagal minėtos apibrėžties pirmą pastraipą, kriterijus.
- 71 Taigi asmenų, dirbančių universitetinės ligoninės kontroliuojamame subjekte arba, vertinant plačiau, bendradarbiaujančių su universitetine ligonine, negalima prašyti pareikšti mokslinės nuomonės EMA, jei šis subjektas atitinka „farmacijos įmonės“ sąvokos kriterijus, kaip apibrėžta EMA politikos 3.2.2 skirsnyje.
- 72 Toks aiškinimas gali užtikrinti optimalią pusiausvyrą tarp Agentūros veikloje dalyvaujančių ekspertų nešališkumo reikalavimo ir pakviestų ekspertų kompetencijos reikalavimo.
- 73 Vadinas, Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nagrinėjamu atveju nusprendė, kad universitetinė ligoninė yra „farmacijos įmonė“, kaip tai suprantama pagal EMA politikos 3.2.2 skirsnyje pateiktos šios sąvokos apibrėžties pirmą pastraipą, vien dėl to, kad ji kontroliavo ląstelių terapijos centrą, kuris pats atitinka „farmacijos įmonės“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, kriterijus.

- 74 Taigi pirmajam pagrindui bylose C-6/21 P ir C-16/21 P, grindžiamam EMA politikos 3.2.2 punkto pažeidimu, reikia pritarti.
- 75 Kadangi Vokietijos Federacinės Respublikos ir Estijos Respublikos apeliacinių skundų pirmasis pagrindas pripažintas pagrįstu, skundžiamą sprendimą reikia panaikinti ir nėra reikalo nagrinėti kitų šių šalių nurodytų apeliacinio skundo pagrindų.

Dėl bylos grąžinimo Bendrajam Teismui

- 76 Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirmą pastraipą, jeigu apeliacinis skundas yra pagrįstas ir Teisingumo Teismas panaikina Bendrojo Teismo sprendimą, jis gali pats paskelbti galutinį sprendimą, jei toje bylos stadijoje tai galima daryti, arba grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad šis priimtų sprendimą.
- 77 Kadangi šioje bylos stadijoje negalima priimti galutinio sprendimo, bylą reikia grąžinti Bendrajam Teismui.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 78 Kadangi byla grąžinama Bendrajam Teismui, reikia atidėti su apeliaciniais skundais susijusių bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

- 1. Panaikinti 2020 m. spalio 28 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Pharma Mar / Komisija* (T-594/18, nepaskelbtas Rink., EU:T:2020:512).**
- 2. Grąžinti bylą T-594/18 Europos Sąjungos Bendrajam Teismui.**
- 3. Atidėti bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.**

Parašai.