



Judikatūras krājums

TIESAS PRIEKŠSĒDĒTĀJA RĪKOJUMS

2021. gada 17. septembrī*

Apelācija – Iestāšanās lietā – Eiropas Savienības Tiesas statūtu 40. pants – Pieteikums, kuru iesniegusi Eiropas Savienības aģentūra – Tiesības iestāties lietā starp dalībvalstīm un Savienības iestādēm – Ieinteresētība attiecībā uz lietas iznākumu – Atļauja iestāties lietā

Apvienotajās lietās C-6/21 P un C-16/21 P

par divām apelācijas sūdzībām atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 56. pantam, kuras 2021. gada 7. janvārī iesniedza

Vācijas Federatīvā Republika, ko pārstāv *S. Heimerl* un *J. Möller*, pārstāvji,

apelācijas sūdzības iesniedzēja lietā C-6/21 P,

ko atbalsta

Nīderlandes Karaliste, ko pārstāv *M. K. Bulterman* un *J. Langer*, pārstāvji,

persona, kas iestājusies apelācijas tiesvedībā,

pārējās lietas dalībnieces:

Pharma Mar SA, Kolmenarvjeho [*Colmenar Viejo*] (Spānija), ko pārstāv *M. Merola* un *V. Salvatore*, *avvocati*,

prasītāja pirmajā instancē,

Eiropas Komisija, ko pārstāv *L. Haasbeek* un *A. Sipos*, pārstāvji,

atbildētāja pirmajā instancē,

un

Igaunijas Republika, ko pārstāv *N. Grünberg*, pārstāve,

apelācijas sūdzības iesniedzēja lietā C-16/21 P,

ko atbalsta

* Tiesvedības valoda – angļu.

Vācijas Federatīvā Republika, ko pārstāv *S. Heimerl* un *J. Möller*, pārstāvji,

Nīderlandes Karaliste, ko pārstāv *M. K. Bulterman* un *J. Langer*, pārstāvji,

personas, kas iestājušās apelācijas tiesvedībā,

pārējās lietas dalībnieces:

Pharma Mar SA, Kolmenarvjeho, ko pārstāv *M. Merola* un *V. Salvatore*, *avvocati*,

prasītāja pirmajā instancē,

Eiropas Komisija, ko pārstāv *L. Haasbeek* un *A. Sipos*, pārstāvji,

atbildētāja pirmajā instancē,

TIESAS PRIEKŠSĒDĒTĀJS,

ņemot vērā tiesneša referenta *D. Švābi* [*D. Šváby*] priekšlikumu,

uzklausījis ģenerālvokātu *Ž. Rišaru Delatūru* [*J. Richard de la Tour*],

izdod šo rīkojumu.

Rīkojums

- 1 Ar attiecīgajām apelācijas sūdzībām Vācijas Federatīvā Republika un Igaunijas Republika lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2020. gada 28. oktobra spriedumu *Pharma Mar* /Komisija (T-594/18, nav publicēts, EU:T:2020:512), ar kuru tā ir atcēlusi Komisijas Īstenošanas lēmumu C(2018) 4831 *final* (2018. gada 17. jūlijs) (turpmāk tekstā – “strīdīgais lēmums”), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūru un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.), ir atteikta tirdzniecības atļauja attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm “Aplidin – plitidepsin”.
- 2 Ar dokumentiem, kas Tiesas kancelejā iesniegti 2021. gada 29. aprīlī un 20. maijā, Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*), pamatojoties uz Eiropas Savienības Tiesas statūtu 40. panta otro daļu un Tiesas Reglamenta 130. pantu, kas piemērojams apelācijas tiesvedībā atbilstoši šī reglamenta 190. panta 1. punktam, lūdza atļauju iestāties lietās C-6/21 P un C-16/21 P attiecīgi Vācijas Federatīvās Republikas un Igaunijas Republikas prasījumu atbalstam. *EMA* norāda, pirmkārt, ka tai ir tieša interese 2020. gada 28. oktobra sprieduma *Pharma Mar*/Komisija (T-594/18, nav publicēts, EU:T:2020:512) atcelšanā, jo Vispārējā tiesa strīdīgā lēmuma atcelšanu ir pamatojusi ar tirdzniecības atļaujas pieteikuma attiecībā uz zālēm “Aplidin – plitidepsin” vērtēšanas procedūras, par kuru tā bija atbildīga atbilstoši Regulai Nr. 726/2004, prettiesiskumu. Otrkārt, *EMA* apgalvo, ka šīs lietas iznākums var ietekmēt atzinumus, kurus tā sniegs nākotnē ar tās zinātnisko komiteju starpniecību.
- 3 Ar dokumentiem, kas kancelejā iesniegti 2021. gada 1. un 17. jūnijā, *Pharma Mar* lūdza noraidīt šos pieteikumus par iestāšanos lietās. Tā galvenokārt apgalvo, ka *EMA* nav pierādījusi, ka tās intereses varētu tikt uzskatītas par neatkarīgām no Eiropas Komisijas interesēm.

- 4 Ar dokumentu, kas kancelejā iesniegts 2021. gada 26. maijā, Komisija paziņoja, ka tā neceļ iebildumus pret *EMA* pieteikumiem par iestāšanos lietās.

Par pieteikumiem par iestāšanos lietās

- 5 Eiropas Savienības Tiesas statūtu 40. panta pirmajā daļā ir noteikts, ka dalībvalstis un Savienības iestādes var iestāties lietās, ko izskata Tiesa. Saskaņā ar šī panta otrās daļas pirmo teikumu tādas pašas tiesības ir Savienības struktūrām un organizācijām, kā arī visām citām personām, ja tās var pierādīt savu ieinteresētību attiecībā uz Tiesai iesniegtas lietas iznākumu.
- 6 Tomēr minētā panta otrās daļas otrajā teikumā ir izslēgta fizisku un juridisku personu iestāšanās lietās starp dalībvalstīm, lietās starp Savienības iestādēm vai lietās starp dalībvalstīm, no vienas puses, un Savienības iestādēm, no otras puses.
- 7 Tādējādi no minētās tiesību normas formulējuma un sistēmas izriet, ka tajā paredzētā izslēgšana neattiecas uz “Savienības struktūrām” un “organizācijām”.
- 8 Līdz ar to saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas statūtu 40. panta otro daļu tādas Savienības struktūras vai organizācijas kā *EMA* var iestāties lietā, ko izskata Tiesa, starp dalībvalstīm, starp Savienības iestādēm vai starp dalībvalstīm, no vienas puses, un Savienības iestādēm, no otras puses, ar nosacījumu, ka tās pierāda “ieinteresētību attiecībā uz lietas iznākumu”.
- 9 Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru jēdziens “ieinteresētība attiecībā uz lietas iznākumu” šīs tiesību normas izpratnē ir jādefinē attiecībā uz pašu lietas priekšmetu un ir jāsaprot kā tieša un pastāvoša interese par pašiem prasījumiem, nevis kā interese attiecībā uz izvirzītajiem pamatiem vai argumentiem. Proti, termins “lietas iznākums” attiecas uz prasīto galīgo nolēmumu, kāds tiks iekļauts pasludināmā galīgā sprieduma rezolutīvajā daļā (skat. it īpaši Tiesas priekšsēdētāja rīkojumu, 2018. gada 5. jūlijs, *Uniwersytet Wrocławski* un *Polija/REA*, C-515/17 P un C-561/17 P, nav publicēts, EU:C:2018:553, 7. punkts). Principā ieinteresētība lietas iznākumā par pietiekami tiešu ir uzskatāma vienīgi tad, ja šis iznākums varētu mainīt pieteikuma iesniedzēja tiesisko stāvokli (Tiesas priekšsēdētāja rīkojums, 2020. gada 30. aprīlis, *Komisija/HSBC Holdings* u.c., C-806/19 P, nav publicēts, EU:C:2020:364, 8. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra).
- 10 Tomēr ir jākonstatē, ka Savienības struktūras un organizācijas atšķirībā no fiziskām un juridiskām personām var lūgt iestāties lietā, ko izskata Tiesa, nevis lai aizstāvētu privātas intereses vai, kā tas ir apvienību gadījumā, intereses saistībā ar to darbības jomu, piemēram, vides aizsardzību, bet gan drīzāk tad, ja, kā tas ir šajā lietā, tiesību akts, kas ir strīda pamatā, ir pieņemts tādas procedūras beigās, kurā attiecīgā struktūra vai organizācija ir bijusi aicināta piedalīties, lai aizstāvētu atzinumu, kuru tā ir izdevusi, vai vērtējumus, kurus tā ir veikusi šajā procedūrā.
- 11 Līdz ar to attiecībā uz Savienības struktūru un organizāciju pieteikumiem par iestāšanos lietā nosacījums par tiešas un pastāvošas intereses esamību attiecībā uz lietas iznākumu ir jāpiemēro veidā, kas atspoguļo šo īpatnību.
- 12 Tādējādi, runājot par pieteikumiem par iestāšanos lietā, kuras priekšmets ir Savienības tiesību akta atcelšana vai Vispārējās tiesas nolēmuma, ar kuru ir atcelts šāds akts, atcelšana, ko iesniegušas Savienības struktūras un organizācijas, ir jāuzskata, ka prasība par šīs struktūras vai organizācijas tiešu un pastāvošu interesi attiecībā uz šādas lietas iznākumu ir izpildīta, it īpaši tad, ja šī struktūra

vai organizācija spēj pierādīt, ka attiecīgais Savienības akts ir pieņemts tādas procedūras beigās, kurā atbilstoši Savienības tiesībām ir paredzēta tās līdzdalība, attiecīgā gadījumā – ar atzinuma pieņemšanu vai novērtējumu sniegšanu.

- 13 Tieši tāda ir situācija šajā gadījumā. Proti, nav strīda par to, ka strīdīgā lēmuma pieņemšanas procedūrā *EMA* Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 5. panta 2. punktu ir formulējusi šīs aģentūras atzinumu par pieteikumu tirdzniecības atļaujas saņemšanai attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm “Aplidin – plitidepsin”, un šo atzinumu Komisija ir ņēmusi vērā.
- 14 Līdz ar to saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas statūtu 40. panta otro daļu un Reglamenta 131. panta 3. punktu ir jāļauj *EMA* iestāties lietās Vācijas Federatīvās Republikas un Igaunijas Republikas prasījumu atbalstam.

Par personas, kas iestājusies lietā, procesuālajām tiesībām

- 15 Tā kā pieteikumi par iestāšanos lietās ir pieņemti, saskaņā ar Reglamenta 131. panta 3. punktu, lasot to kopā ar 190. panta 1. punktu, *EMA* saņems visus procesuālos dokumentus, kas izsniegti lietas dalībniekiem.
- 16 Tā kā šie pieteikumi ir iesniegti Reglamenta 190. panta 2. punktā paredzētajā viena mēneša termiņā, *EMA* saskaņā ar šī reglamenta 132. panta 1. punktu, kas atbilstoši tā 190. panta 1. punktam ir piemērojams apelācijas tiesvedībā, varēs iesniegt iestāšanās rakstu viena mēneša laikā pēc šī rīkojuma iepriekšējā punktā minētās paziņošanas.
- 17 Visbeidzot *EMA* varēs sniegt mutvārdu apsvērumus, ja tiks organizēta tiesas sēde mutvārdu paskaidrojumu uzklaušanās.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 18 Saskaņā ar Reglamenta 137. pantu, kas piemērojams apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz tā 184. panta 1. punktu, lēmumu par tiesāšanās izdevumiem ietver spriedumā vai rīkojumā par tiesvedības izbeigšanu.
- 19 Tā kā šajās lietās *EMA* pieteikums par iestāšanos lietā ir apmierināts, lēmuma par tiesāšanās izdevumiem saistībā ar tās iestāšanos lietā pieņemšana ir jāatliek.

Ar šādu pamatojumu Tiesas priekšsēdētājs izdod rīkojumu:

- 1) **Atļaut Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) iestāties apvienotajās lietās C-6/21 P un C-16/21 P Vācijas Federatīvās Republikas un Igaunijas Republikas prasījumu atbalstam.**
- 2) **Sekretāram visu procesuālo dokumentu kopijas izsniegt Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*).**
- 3) **Noteikt Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*) termiņu iestāšanās raksta iesniegšanai.**
- 4) **Lēmuma par tiesāšanās izdevumiem, kas saistīti ar Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) iestāšanos lietā, pieņemšanu atlikt.**

[Paraksti]