TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2023. gada 22. jūnijā*

Apelācija – Sabiedrības veselība – Cilvēkiem paredzētas zāles – Regula (EK) Nr. 726/2004 – Atteikums izsniegt tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm – "Aplidin – plitidepsīns" – Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) – Zinātnisko padomdevēju grupas (*GSC*) ekspertu objektivitāte – Eiropas Zāļu aģentūras politika attiecībā uz zinātnisko komiteju locekļu un ekspertu konkurējošām interesēm – Jēdziens "farmācijas uzņēmums" – Izslēgšanas par labu "pētniecības institūtiem" tvērums – Jēdziens "konkurējoši produkti"

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 iesniegusi

Vācijas Federatīvā Republika, ko sākotnēji pārstāvēja *J. Möller* un *S. Heimerl*, vēlāk – *J. Möller* un *P.-L. Krüger*, pārstāvji (C-6/21 P),

apelācijas sūdzības iesniedzēja,

ko atbalsta

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

Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*), ko pārstāv *S. Drosos*, *H. Kerr* un *S. Marino*, pārstāvji,

personas, kas iestājušās apelācijas tiesvedībā,

pārējās lietas dalībnieces:

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

prasītāja pirmajā instancē,

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

atbildētāja pirmajā instancē,

un

* Tiesvedības valoda – angļu.

Igaunijas Republika, ko pārstāv *N. Grünberg*, pārstāve (C-16/21 P),

apelācijas sūdzības iesniedzēja,

ko atbalsta

Vācijas Federatīvā Republika, ko sākotnēji pārstāvēja *J. Möller* un *S. Heimerl*, vēlāk – *J. Möller* un *D. Klebs* un visbeidzot – *J. Möller* un *P.-L. Krüger*, pārstāvji,

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

Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*), ko pārstāv *S. Drosos*, *H. Kerr* un *S. Marino*, pārstāvji,

personas, kas iestājušās apelācijas tiesvedībā,

pārējās lietas dalībnieces:

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

prasītāja pirmajā instancē,

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

atbildētāja pirmajā instancē,

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja K. Jirimēe [*K. Jürimäe*], tiesneši M. Safjans [*M. Safjan*], N. Pisarra [*N. Piçarra*], N. Jēskinens [*N. Jääskinen*] un M. Gavalecs [*M. Gavalec*] (referents),

ģenerāladvokāts: Ž. Rišārs Delatūrs [*J. Richard de la Tour*],

sekretārs: M. Longars [*M. Longar*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2022. gada 12. oktobra tiesas sēdi,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2023. gada 12. janvāra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

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, turpmāk tekstā – "pārsūdzētais spriedums", EU:T:2020:512), ar kuru tā atcēla Komisijas Īstenošanas lēmumu C(2018) 4831 final (2018. gada 17. jūlijs), 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 procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.), atsaka tirdzniecības atļauju

(turpmāk tekstā – "TA") cilvēkiem paredzētām zālēm "Aplidin – plitidepsīns" (turpmāk tekstā – "apstrīdētais lēmums") (OV 2012, L 316, 38. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1027/2012 (2012. gada 25. oktobris) (turpmāk tekstā – "Regula Nr. 726/2004").

Atbilstošās tiesību normas

Regula Nr. 726/2004

2 Regulas Nr. 726/2004 7., 8. un 19. apsvērumā ir noteikts:

"(7) Pieredze, kas iegūta, kopš pieņemta Padomes 1986. gada 22. decembra Direktīva 87/22/EEK par valstu pasākumu tuvināšanu saistībā ar augsto tehnoloģiju zāļu, jo īpaši biotehnoloģiski iegūtu zāļu, laišanu tirgū [(OV 1987, L 15, 38. lpp.)], ir parādījusi, ka ir jārada centralizēta reģistrēšanas procedūra, kas ir obligāta augsto tehnoloģiju zālēm, jo īpaši tām, kas rodas biotehniskos procesos, lai uzturētu šo zāļu zinātniskās vērtēšanas augstu līmeni Eiropas Savienībā un tādējādi saglabātu pacientu un medicīnas speciālistu uzticēšanos vērtējumam. [..] Šī pieeja ir jāsaglabā, jo īpaši, lai farmācijas nozarē nodrošinātu iekšējā tirgus efektīvu darbību.

(8) Lai saskaņotu jauno zāļu iekšējo tirgu, šī procedūra arī būtu jāpadara obligāta attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai [..].

[..]

(19) [Eiropas Zāļu] aģentūrai [(turpmāk tekstā – "Aģentūra" vai "*EMA*")] galvenais uzdevums ir sniegt iespējami labāku zinātnisko atzinumu Kopienas iestādēm un dalībvalstīm, lai tās varētu īstenot pilnvaras attiecībā uz zāļu reģistrāciju un uzraudzību, kas tām piešķirtas saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem zāļu nozarē. Kopienai ir jāpiešķir [TA] tikai pēc tam, kad Aģentūra, pielietojot augstākos iespējamos standartus, veikusi vienotas zinātniskās novērtēšanas procedūru attiecībā uz augsto tehnoloģiju zāļu kvalitāti, drošumu un labvērtību, un tas ir jādara, izmantojot ātru procedūru, kas nodrošina ciešu sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm."

3 Saskaņā ar šīs pašas regulas 9. panta 1. un 2. punktu:

"1. Aģentūra tūlīt informē pieteikuma iesniedzēju, ja Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas atzinums ir, ka:

a) pieteikums neatbilst šajā regulā noteiktajiem atļauju piešķiršanas kritērijiem;

[..].

2. Pēc 1. punktā minētā atzinuma saņemšanas 15 dienu laikā pieteikuma iesniedzējs var sniegt Aģentūrai rakstveida paziņojumu par to, ka viņš vēlas pieprasīt atzinuma pārskatīšanu. [..]"

4 Minētās regulas IV sadaļā "Eiropas Zāļu aģentūra – atbildība un administratīvā struktūra" ir ietverta 1. nodaļa "Aģentūras uzdevumi", kurā ietilpst šīs pašas regulas 55.–66. pants.

5 Regulas Nr. 726/2004 56. panta 1. un 2. punktā ir noteikts:

"1. Aģentūrā ir:

a) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, kas atbild par Aģentūras atzinuma gatavošanu visos jautājumos attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu novērtēšanu;

[..]

c) Reti sastopamo slimību ārstēšanas zāļu komiteja;

[..]

"da) Uzlaboto terapiju komiteja;

[..].

2. Katra šā panta 1. punkta a) līdz da) apakšpunktā minētā komiteja var izveidot pastāvīgas un pagaidu darba grupas. Šā panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētās komitejas saistībā ar konkrētu zāļu tipu vai ārstēšanas veidu var izveidot zinātnisko padomdevēju grupas, kurām attiecīgā komiteja var deleģēt dažus uzdevumus, kas saistīti ar 5. un 30. pantā minēto zinātnisko atzinumu sagatavošanu.

Veidojot 61. panta 8. punktā paredzētās darba grupas un zinātnisko padomdevēju grupas, komitejas savos reglamentos paredz:

a) iecelt minēto darba grupu un zinātnisko padomdevēju grupu locekļus, pamatojoties uz 62. panta 2. punkta otrajā daļā minētajiem ekspertu sarakstiem, un

b) konsultēties ar minētajām darba grupām un zinātnisko padomdevēju grupām."

6 Šīs regulas 57. panta 1. punktā ir noteikts:

"Aģentūra sniedz dalībvalstīm un Kopienas iestādēm labākās iespējamās zinātniskās konsultācijas visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un labvērtības novērtēšanu un kas tai ir iesniegti saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem attiecībā uz zālēm.

[..]"

7 Minētās regulas 62. panta 1. un 2. punktā it īpaši ir paredzēts:

"1. Ja saskaņā ar šo regulu kādai no 56. panta 1. punktā minētajām komitejām ir jānovērtē cilvēkiem paredzētas zāles, tā ieceļ vienu no locekļiem par referentu, ņemot vērā dalībvalstī pastāvošo pieredzi. Attiecīgā komiteja var iecelt otru locekli par līdzreferentu.

[..]

Apspriežoties ar 56. panta 2. punktā minētajām zinātnisko padomdevēju grupām, Komiteja viņiem nosūta referenta vai koreferenta sagatavotā(-o) vērtējuma ziņojuma(-u) projektu. Zinātnisko padomdevēju grupas pieņemto atzinumu nosūta attiecīgās komitejas priekšsēdētājam tā, lai nodrošinātu 6. panta 3. punktā un 31. panta 3. punktā noteikto termiņu izpildi.

Atzinuma būtību iekļauj vērtējuma ziņojumā, ko publicē saskaņā ar 13. panta 3. punktu un 38. panta 3. punktu.

Ja vienā no komitejas atzinumiem ir pārskatīšanas prasība un ja šāda iespēja ir paredzēta Savienības tiesību aktos, attiecīgā komiteja ieceļ citu referentu un vajadzības gadījumā citu līdzreferentu, kas nav iecelti sākotnējam atzinumam. Pārskatīšanas procedūrā var risināt tikai tos atzinuma jautājumus, kurus ir sākotnēji izvirzījis pieteikuma iesniedzējs, un tie var balstīties tikai uz zinātniskajiem datiem, kas bija pieejami, kad komiteja pieņēma sākotnējo atzinumu. Pieteikuma iesniedzējs var pieprasīt, lai komiteja saistībā ar pārskatīšanu apspriestos ar zinātnisko padomdevēju grupu.

2. Dalībvalstis nosūta Aģentūrai to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, kam ir pierādīta cilvēkiem paredzēto zāļu vērtēšanas pieredze un kas, ņemot vērā 63. panta 2. punktu, varētu darboties kādas komitejas darba grupās vai zinātnisko padomdevēju grupās, kuras ir minētas 56. panta 1. punktā, kopā ar norādēm par viņu kvalifikāciju un īpašajām pieredzes jomām.

Aģentūra atjaunina akreditēto ekspertu sarakstu. Sarakstā iekļauj šā punkta pirmajā daļā minētos ekspertus, kā arī citus ekspertus, ko tieši iecēlusi Aģentūra. Sarakstu atjaunina."

8 Saskaņā ar šīs pašas regulas 63. panta 2. punktu:

"Valdes locekļiem, komiteju locekļiem, referentiem un ekspertiem ir jābūt bez finansiālām vai citām interesēm farmācijas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi uzņemas darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgā veidā un sniedz ikgadēju deklarāciju par savām finanšu interesēm. Visas netiešās intereses, kas varētu attiekties uz šo nozari, ieraksta Aģentūras glabātā reģistrā, kurš pēc pieprasījuma ir pieejams sabiedrībai Aģentūras birojos.

Aģentūras rīcības kodekss paredz šā panta īstenošanu ar īpašu norādi par dāvanu saņemšanu.

Valdes locekļi, komiteju locekļi, referenti un eksperti, kas piedalās sanāksmēs vai Aģentūras darba grupās, katrā sanāksmē deklarē konkrētās intereses, ko varētu uzskatīt par kaitīgām viņu neatkarībai attiecībā uz darba kārtības punktiem. Minētās deklarācijas jādara zināmas atklātībā."

Regula (EK) Nr. 141/2000

9 Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai (OV 2000, L 18, 1. lpp.) 7. apsvērumā ir noteikts:

"[..] tādēļ zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai jāiesniedz parastai novērtēšanas procedūrai [..]".

EMA Rīcības kodekss

10 *European Medicines Agency Code of Conduct* (Eiropas Zāļu aģentūras Rīcība kodekss), 2016. gada 16. jūnija redakcijā (EMA/385894/2012 rev. 1.) (turpmāk tekstā – "*EMA* Rīcības kodekss") 2.3.3. punktā ir paredzēts:

"Attiecībā uz valdes vai zinātnisko komiteju locekļiem, referentiem un ekspertiem, kā arī *EMA* darbiniekiem dalība *EMA* darbā ir atkarīga no parakstītas interešu deklarācijas iesniegšanas un šādi paziņotas interešu analīzes. Ierobežojumi, kas ir piemērojami attiecīgajām personām saistībā

ar uzdevumiem, kuri tām var tikt uzticēti *EMA* uzdevumu un pienākumu ietvaros, būs atkarīgi no viņu konkurējošām interesēm un veicamajām funkcijām. Attiecīgie ierobežojumi ir detalizēti izklāstīti Aģentūras politikas dokumentos."

EMA politika

11 *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts* (Eiropas Zāļu aģentūras politika attiecībā uz zinātnisko komiteju locekļu un ekspertu konkurējošu interešu pārvaldību) 2016. gada 6. oktobra redakcijā (EMA/626261/2014 Rev. 1, turpmāk tekstā – "*EMA* politika"), ir ietverts 3.2.2. punkts "Citas definīcijas", kurā jēdziens "farmācijas uzņēmums" ir definēts šādi:

"Farmācijas uzņēmums" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kuras uzdevums ir atklāt, izstrādāt, ražot, tirgot un/vai izplatīt zāles. Šīs politikas kontekstā definīcijā ir ietverti uzņēmumi, kuriem darbības, kas saistītas ar zāļu atklāšanu, izstrādi, ražošanu, tirdzniecību un saglabāšanu (kas var notikt arī iekšēji), ir uzticētas atbilstoši līgumam.

Šajā ziņā klīniskās pētniecības organizācijas vai konsultāciju sabiedrības, kas sniedz atzinumus vai pakalpojumus saistībā ar iepriekš minētajām darbībām, ietilpst farmācijas uzņēmuma definīcijā.

Šīs politikas kontekstā par farmācijas uzņēmumiem uzskata fiziskas vai juridiskas personas, kuras šajā definīcijā neietilpst, bet i) kuras kontrolē farmācijas uzņēmumu (t.i., kurām pieder kapitāla daļu vairākums farmācijas uzņēmumā vai kurām ir ievērojama ietekme šāda uzņēmuma lēmumu pieņemšanas procesos), ii) kuras kontrolē farmācijas uzņēmums vai iii) kurām ar farmācijas uzņēmumu ir kopīga kontrole.

Neatkarīgi pētnieki un pētniecības institūti, tostarp universitātes un zinātniskās biedrības, ir izslēgti no šīs definīcijas darbības jomas."

12 Saskaņā ar *EMA* politikas 4.1. punktu "Politikas mērķi":

"Šīs politikas galvenais mērķis ir nodrošināt, lai zinātnisko komiteju locekļiem un ekspertiem, kas piedalās Aģentūras darbībās, nebūtu interešu farmācijas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti saskaņā ar Eiropas tiesiskā regulējuma prasībām. Tomēr šis aspekts ir jālīdzsvaro ar nepieciešamību nodrošināt labāko zinātnisko ekspertīzi (speciālistus) cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu novērtēšanai un uzraudzībai. Tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi meklēt optimālu līdzsvaru starp nogaidīšanas laikposmu attiecībā uz deklarētajām interesēm un zinātniskās ekspertīzes saglabāšanu.

Lai sasniegtu šo mērķi un panāktu iepriekš minēto līdzsvaru, vispirms uzmanība jāpievērš deklarēto interešu raksturam un tikai pēc tam jānosaka jebkura eventuālā ierobežojuma piemērošanas ilgums."

13 Saskaņā ar šīs politikas 4.2.1.2. punktu "Iesaistīšanās Aģentūras darbībā ierobežošana":

"Ierobežojumu līmeņi un vērā ņemamie laikposmi

– Personas iesaistīšanās Aģentūras darbībās tiek ierobežota, ņemot vērā trīs faktorus: deklarēto interešu raksturs, laikposms, kurā šīs intereses ir radušās, kā arī darbības veids. Piemēro šādu

metodoloģiju: pirms visu piemērojamo ierobežojumu ilguma noteikšanas vispirms tiek pārbaudīts deklarēto interešu raksturs saistībā ar Aģentūras konkrēto darbību.

– Parasti darbs [..] farmācijas uzņēmumā, kas turpinās, vai esošas finansiālās intereses farmācijas nozarē nav savienojamas ar dalību Aģentūras darbībās. Izņēmums no šī vispārīgā noteikuma attiecas uz ekspertu–liecinieku. Pašreizējās finansiālās intereses ir savietojamas ar liecinieka-eksperta iesaistīšanos.

– Prasības dalībai lēmumu pieņemšanas struktūrās (t.i., zinātniskajās komitejās) ir stingrākas nekā prasības dalībai padomdevējās struktūrās [t.i., zinātnisko padomdevēju grupās (*GSC*) un *ad hoc* ekspertu grupās].

– Arī prasības zinātnisko komiteju priekšsēdētājiem/priekšsēdētāju vietniekiem ir stingrākas nekā citu forumu priekšsēdētājiem/priekšsēdētāju vietniekiem un zinātnisko komiteju un citu forumu locekļiem. Tāpat referentiem (vai personām ar līdzvērtīgu vadošo/koordinējošo lomu) un oficiāli ieceltiem salīdzinošās izvērtēšanas veicējiem ir noteiktas stingrākas prasības salīdzinājumā ar citiem zinātnisko forumu dalībniekiem.

– Laikposms, kas jāņem vērā, pamatojoties uz deklarētajām tiešajām vai netiešajām interesēm, ir vai nu pašreizējais laikposms, vai trīs gadi, vai dažos gadījumos [..] ilgāks laikposms [..].

– [..]

Īpaši konkurējošu produktu gadījumi

Īpašajā konkurējošu produktu gadījumā (agrāk norādīti kā konkurentu produkti) piemēro divpakāpju pieeju:

– "Konkurējošu produktu" jēdziens attiecas uz situācijām, kad ir tikai ļoti mazs konkurējošu produktu skaits (viens līdz divi). Tas pats attiektos uz dominējošu preču zīmi, ja tiek izvērtēts ģenērisks produkts.

– Attiecībā uz plašām indikācijām, ņemot vērā, ka ir reģistrēti daudzi produkti saistībā ar vienu un to pašu indikāciju, esošās konkurences apjoms pietiekami vājina potenciālās intereses.

Situācijās, kuras raksturo tikai neliels skaits konkurējošu produktu, kā norādīts iepriekš, sekas attieksies uz zinātnisko komiteju un grupu priekšsēdētājiem un priekšsēdētāju vietniekiem, kā arī referentiem un citiem locekļiem, kuriem ir vadoša/koordinējoša loma, un uz oficiāli ieceltiem salīdzinošās izvērtēšanas veicējiem."

Tiesvedības priekšvēsture

14 Tiesvedības priekšvēsture ir izklāstīta pārsūdzētā sprieduma 1.–11. punktā un īsumā var tikt atreferēta šādi.

15 *Pharma Mar SA* ir sabiedrība, kas nodarbojas ar pētniecību onkoloģijas jomā. 2004. gada 16. novembrī tā saskaņā ar Regulu Nr. 141/2000 ieguva retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu zālēm "Aplidin" multiplās mielomas, kas ir smaga kaulu smadzeņu vēža forma, ārstēšanai.

16 2016. gada 21. septembrī *Pharma Mar* iesniedza *EMA* zāļu "Aplidin" TA pieteikumu saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 4. pantu. Šis TA pieteikums attiecās uz šādu indikāciju: "kombinācijā ar deksametazonu, lai ārstētu multiplo mielomu, kas ir recidivējoša/refraktējoša pieaugušiem pacientiem, kuri jau ir saņēmuši vismaz trīs iepriekšējas terapijas, tostarp bortezomibu un vai nu lenalidomīdu, vai talidomīdu."

17 2017. gada 14. decembrī *EMA* Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (turpmāk tekstā – "*CHMP*") sniedza atzinumu, iesakot Eiropas Komisijai noraidīt "Aplidin" TA pieteikumu, pamatojoties uz to, ka produkta iedarbīgums un drošums nav pietiekami pierādīts un ka līdz ar to ieguvumi nav lielāki par riskiem.

18 *Pharma Mar*, pamatojoties uz Regulas Nr. 726/2004 9. panta 2. punktu, 2018. gada 3. janvārī iesniedza *EMA* lūgumu pārskatīt *CHMP* atzinumu kopā ar lūgumu konsultēties ar zinātnisko padomdevēju grupu saskaņā ar šīs regulas 62. panta 1. punktu.

19 Pārskatīšanas procedūra sākās 2018. gada 15. februārī. 2018. gada 7. martā notika onkoloģijas zinātnisko padomdevēju grupas (turpmāk tekstā – "onkoloģijas *GSC*") sanāksme, kuras sastāvā bija pieci galvenie locekļi, seši papildu eksperti un divi pacientu pārstāvji.

20 2018. gada 21. martā *Pharma Mar* sniedza mutvārdu apsvērumus *CHMP*. 2018. gada 22. martā *CHMP* apstiprināja savu 2017. gada 14. decembra atzinumu un tika izstrādāts Komisijas lēmuma projekts, ar kuru tika noraidīts "Aplidin" TA pieteikums.

21 2018. gada 17. jūlijā Komisija pieņēma apstrīdēto lēmumu, kurā ir ietverts pielikums "*EMA* sniegtie zinātniskie secinājumi un atteikuma pamati", kas atbilst *CHMP* atzinumam.

Prasība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais spriedums

22 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2018. gada 1. oktobrī, *Pharma Mar* cēla prasību atcelt strīdīgo lēmumu.

23 Prasības pamatošanai *Pharma Mar* izvirzīja piecus pamatus. Tie attiecās uz, pirmkārt, onkoloģijas *GSC* locekļu pienākuma objektīvi pārbaudīt "Aplidin" TA pieteikumu neizpildi, otrkārt, labas pārvaldības principa pārkāpumu, treškārt, Regulas Nr. 726/2004 12. panta un vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpumu, ceturtkārt, pienākuma norādīt pamatojumu neizpildi, kā arī, piektkārt, tiesību uz aizstāvību pārkāpumu.

24 Pirmajam pamatam ir divas daļas. Šī pamata pirmajā daļā *Pharma Mar* apstrīdēja objektivitātes trūkumu un, konkrētāk, divu onkoloģijas *GSC* ekspertu (turpmāk tekstā kopā – "divi eksperti") dalību balsošanā. Tā apgalvoja, ka tie bija jāizslēdz no balsošanas, jo tie bija atzinuši, ka intereses nav saderīgas ar "Aplidin" TA pieteikuma objektīvu pārbaudi. *Pharma Mar* norādīja, pirmkārt, profesoru (turpmāk tekstā – "pirmais eksperts"), kas bija onkoloģijas *GSC* priekšsēdētāja vietnieks un viens no pieciem galvenajiem šīs *GSC* locekļiem. Šo pirmo ekspertu nodarbināja universitātes institūts (turpmāk tekstā – "Institūts"), izglītības iestāde ar reputāciju medicīnas jomā. *Pharma Mar* uzskata, ka Institūtam ir būtiska ietekme uz universitātes slimnīcu, kurā tas atrodas, un uz profesionālo klīniskās izpētes centru, kas būtu jākvalificē kā klīniskās pētniecības organizācijas un tādējādi saskaņā ar *EMA* politikas 3.2.2. punktu būtu jāpielīdzina farmācijas

uzņēmumiem. Otrkārt, *Pharma Mar*, atsaucās uz citu personu, kas arī bija Institūta profesors un darbinieks (turpmāk tekstā – "otrais eksperts"), kas bija viens no sešiem papildu onkoloģijas *GSC* ekspertiem un kas bija paziņojis, ka piedalās ar "Aplidin" konkurējošu produktu izstrādē.

25 Pārsūdzētā sprieduma 84. punktā Vispārējā tiesa uzsvēra onkoloģijas *GSC* potenciālo ietekmi uz "Aplidin" TA procedūras norisi un iznākumu, kā arī būtisko lomu, ko šajā grupā nodrošina pirmais eksperts kā 2018. gada 7. marta sanāksmes priekšsēdētājs. Līdz ar to, ņemot vērā abu ekspertu dalību onkoloģijas *GSC*, viņu darba saikni ar universitātes slimnīcu un otrā eksperta darbību saistībā ar zālēm, kas konkurē ar "Aplidin", Vispārējā tiesa uzskatīja, ka procedūra, kuras rezultātā tika pieņemts apstrīdētais lēmums, nesniedza pietiekamas garantijas, lai izslēgtu jebkādas leģitīmas šaubas par iespējamiem aizspriedumiem.

26 Tādējādi Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 85. punktā uzskatīja, ka pirmā pamata pirmā daļa ir jāapmierina un šī iemesla dēļ apstrīdētais lēmums ir jāatceļ, nelemjot ne par pirmā pamata otro daļu, ne par citiem prasības pieteikuma pamatiem.

Lietas dalībnieku prasījumi

27 Apelācijas sūdzībā lietā C-6/21 P Vācijas Federatīvās Republikas prasījumi Tiesai ir šādi:

– atcelt pārsūdzēto spriedumu;

– apstiprināt strīdīgo lēmumu un noraidīt prasību;

– pakārtoti – nodot lietu atkārtotai izskatīšanai Vispārējā tiesā; un

– piespriest *Pharma Mar* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

28 Apelācijas sūdzībā lietā C-16/21 P Igaunijas Republikas prasījumi Tiesai ir šādi:

– atcelt pārsūdzēto spriedumu; un

– piespriest katram lietas dalībniekam segt pašam savus tiesāšanās izdevumus, kas radušies apelācijas tiesvedībā.

29 *Pharma Mar* prasījumi Tiesai ir šādi:

– atzīt, ka nav jālemj par apelācijas sūdzībām vai tās jānoraida kā nepieņemamas vai nepamatotas; un

– piespriest apelācijas sūdzības iesniedzējām segt savus, kā arī atlīdzināt *Pharma Mar* tiesāšanās izdevumus saistībā ar apelācijas tiesvedību.

Tiesvedība Tiesā

30 Ar Tiesas priekšsēdētāja 2021. gada 30. marta lēmumu lietas C-6/21 un C-16/21 tika apvienotas rakstveida un mutvārdu procesiem, kā arī sprieduma taisīšanai.

31 Ar 2021. gada 8. jūlija un 17. septembra lēmumiem Tiesas priekšsēdētājs lietā C-6/21 P atļāva attiecīgi Nīderlandes Karalistei un *EMA* iestāties lietā Vācijas Federatīvās Republikas prasījumu atbalstam.

32 Ar 2021. gada 8. un 9. jūlija, kā arī 17. septembra lēmumiem Tiesas priekšsēdētājs lietā C-16/21 P atļāva attiecīgi Nīderlandes Karalistei, Vācijas Federatīvajai Republikai un *EMA* iestāties lietā Igaunijas Republikas prasījumu atbalstam.

Par apelācijas sūdzībām

33 Apelācijas sūdzības lietā C-6/21 pamatošanai Vācijas Federatīvā Republika izvirza četrus pamatus, kas attiecas, pirmkārt, uz jēdziena "farmācijas uzņēmums" *EMA* politikas 3.2.2. punkta izpratnē pārkāpumu, otrkārt, uz faktu izklāsta pienākuma un pierādīšanas pienākuma kļūdainu sadalījumu, treškārt, uz jēdziena "konkurējošas zāles" pārkāpumu *EMA* politikas 4.2.1.2. punkta izpratnē, novērtējot ekspertu objektivitāti, kā arī, ceturtkārt, uz otrā eksperta izšķirošas ietekmes neesamību.

34 Igaunijas Republika apelācijas sūdzības lietā C-16/21 pamatošanai izvirza trīs pamatus, kas attiecas, pirmkārt, uz "farmācijas uzņēmuma" jēdziena *EMA* politikas 3.2.2. punkta izpratnē pārkāpumu, otrkārt, uz jēdziena "konkurējošas zāles" *EMA* politikas 4.2.1.2. punkta izpratnē pārkāpumu, novērtējot ekspertu objektivitāti, kā arī, treškārt, uz ekspertu lomas un to ietekmes uz onkoloģijas *GSC* secinājumiem neievērošanu.

35 *Pharma Mar* atsaucas uz Vācijas Federatīvās Republikas un Igaunijas Republikas iesniegto apelācijas sūdzību nepieņemamību un pakārtoti apstrīd pamatus, ko šīs dalībvalstis ir izvirzījušas savu attiecīgo apelācijas sūdzību pamatojumam.

Par iebildi par apelācijas sūdzības nepieņemamību

36 *Pharma Mar* uzskata, ka apelācijas sūdzībām nav priekšmeta un ka līdz ar to tās ir jāatzīst par nepieņemamām. Proti, no Tiesas judikatūras izrietot, ka, lai gan dalībvalstīm un Savienības iestādēm nav jāpierāda īpaša interese iesniegt apelācijas sūdzību par Vispārējās tiesas nolēmumu, šai apelācijas sūdzībai, ja tā tiek apmierināta, ir jābūt tādai, kas tām var sniegt labumu.

37 Taču šajā lietā pārsūdzētajā spriedumā esot vienīgi noteikts, ka *EMA* ir jāveic jauna "Aplidin" TA pieteikuma pārskatīšana atbilstoši objektivitātes prasībai. Tas esot iemesls, kādēļ Komisija un *EMA* nolēma nevis iesniegt apelācijas sūdzību par pārsūdzēto spriedumu, bet gan koncentrēties uz to, ka tiek ātri sākta jauna pārskatīšanas procedūra. Līdz ar to *Pharma Mar* lūdz Tiesu pēc savas ierosmes atzīt, ka nav jālemj par apelācijas sūdzībām, kuru mērķis ir vienīgi noskaidrot hipotētiskus jautājumus, kas varētu rasties tikai turpmākajās lietās.

38 Šajā ziņā, runājot par interesi celt prasību, no Eiropas Savienības Tiesas statūtu 56. panta otrās un trešās daļas izriet, ka neatkarīgi no tā, vai dalībvalsts ir bijusi lietas dalībniece tiesvedībā pirmajā instancē, tā var iesniegt apelācijas sūdzību par jebkuru Vispārējās tiesas nolēmumu, pat tādu, kas to tieši neskar, ar nosacījumu, ka tai nav jāpierāda interese, lai varētu par tiem iesniegt apelācijas sūdzību (šajā nozīmē skat. spriedumus, 1999. gada 8. jūlijs, Komisija/*Anic Partecipazioni*, C-49/92 P, EU:C:1999:356, 171. punkts, kā arī 2011. gada 21. decembris, Francija/*People's Mojahedin Organization of Iran*, C-27/09 P, EU:C:2011:853, 44. un 45. punkts).

39 Runājot par priekšmeta neesamību, Vācijas Federatīvā Republika un Igaunijas Republika ar savām attiecīgajām apelācijas sūdzībām lūdz atcelt pārsūdzēto spriedumu, ar kuru "Aplidin" TA procedūras prettiesiskums ir pamatots ar attiecīgo ekspertu objektīvās objektivitātes neesamību. Šo apelācijas sūdzību mērķis ir atzīt procedūras, kuras rezultātā tika noraidīts TA pieteikums, tiesiskumu, kas katrā ziņā apliecina, ka tām netrūkst priekšmeta.

40 Tādējādi *Pharma Mar* izvirzītā iebilde par nepieņemamību ir jānoraida.

Par pirmo pamatu lietās C-6/21 P un C-16/21 P, kas attiecas uz EMA politikas 3.2.2. punkta, kā arī Hartas 41. panta 1. punkta pārkāpumu

– Lietas dalībnieku argumenti

41 Ar pirmo pamatu Vācijas Federatīvā Republika un Igaunijas Republika apstrīd pārsūdzētā sprieduma 58.–65. punktu. Tās apgalvo, ka *EMA* politika sniedz pietiekamas garantijas, lai izslēgtu jebkādas šaubas par onkoloģijas *GSC* locekļu objektivitāti, līdz ar to Vispārējā tiesa esot kļūdaini interpretējusi un piemērojusi šīs politikas 3.2.2. punktu un līdz ar to pārkāpusi tiesības uz labu pārvaldību, kas garantētas Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (turpmāk tekstā – "Harta") 41. panta 1. punktā.

42 Šīs dalībvalstis apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 61. un 65. punktā universitātes slimnīcu kopumā esot kļūdaini pielīdzinājusi "farmācijas uzņēmumam" *EMA* politikas 3.2.2. punkta izpratnē. No tā Vispārējā tiesa tikpat kļūdaini esot secinājusi, ka starp šo slimnīcu un dažiem onkoloģijas *GSC* ekspertiem pastāvošās darba attiecības automātiski nostāda tos iespējamā interešu konflikta situācijā, kas var radīt šaubas par viņu objektivitāti.

43 *Pharma Mar* uzskata, ka šis pamats nav pamatots. Šī lietas dalībniece apgalvo, ka, pat pieņemot, ka *EMA* faktiski būtu apgalvotā rīcības brīvība, lai nodrošinātu šīs aģentūras ekspertu objektivitāti, *EMA* politikā neesot ietverts neviens specifisks noteikums, kas attiecas uz šo lietu. Tādējādi *EMA*, nosakot savu politiku, nekad neesot izmantojusi šo rīcības brīvību. Šajā gadījumā šūnu terapijas centrs universitātes slimnīcā ir iesaistīts konkurentu produkta attiecībā pret "Aplidin" izstrādē, un novērotājam, kas ir trešā persona, nav viegli novērtēt, vai ir ievērota objektīvā objektivitāte, jo šis centrs nav juridiski nošķirts no universitātes slimnīcas. Turklāt Komisija neesot pierādījusi, ka starp universitātes slimnīcu un šo centru nepastāv kontrole. *Pharma Mar* turklāt uzsver, ka Tiesas judikatūrā ir prasīts, lai tiktu sniegtas pietiekamas garantijas, lai izslēgtu jebkādas leģitīmas šaubas par interešu konflikta esamību.

– Tiesas vērtējums

44 Vispirms ir jāizvērtē *Pharma Mar* atbildes rakstā izvirzītais arguments, saskaņā ar kuru *EMA* politikai būtībā nav nozīmes, lai novērtētu onkoloģijas *GSC* eksperta, kuram ir deklarētas intereses attiecībā uz konkurējošām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, objektivitāti.

45 Šajā ziņā vispirms jāatzīmē, ka Regulas 726/2004 8. apsvērumā ir skaidri noteikts, ka, lai saskaņotu jauno zāļu iekšējo tirgu, centralizētā Savienības atļauju piešķiršanas procedūra ir obligāti jāpiemēro arī zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai. Turklāt no Regulas Nr. 141/2000 7. apsvēruma izriet, ka, lai pacientiem ar retām slimībām būtu tiesības uz zālēm, kuru kvalitāte, drošums un iedarbība ir līdzvērtīgi citu pacientu zāļu kvalitātei, drošībai un

iedarbībai, zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir jāpiemēro parastā novērtēšanas procedūra, t.i., Regulā Nr. 726/2004 paredzētā procedūra. Visbeidzot, saskaņā ar šīs pēdējās minētās regulas 57. panta 1. punktu *EMA* uzdevums ir sniegt labākās iespējamās zinātniskās konsultācijas visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un iedarbīguma novērtēšanu un kas tai ir iesniegti saskaņā ar Savienības tiesību aktiem attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām vai veterinārajām zālēm. Tā vispārīguma dēļ šis formulējums noteikti ietver zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai.

46 No tā izriet, kā *EMA* paziņoja tiesas sēdē, ka *EMA* politika ir visaptverošs dokuments, kas vienādi attiecas uz visām zālēm neatkarīgi no tā, vai tās ir vai nav reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētas zāles. Tādējādi pretēji tam, ko apgalvo *Pharma Mar*, *EMA* politika ir atbilstoša, lai varētu novērtēt onkoloģijas *GSC* eksperta, kurš ir deklarējis intereses par konkurentu produktiem attiecībā pret attiecīgām zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, objektivitāti.

47 Kad tas ir precizēts, ir jāizvērtē Vācijas Federatīvās Republikas un Igaunijas Republikas argumentācija, saskaņā ar kuru Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 61. punktā ir pieļāvusi tiesību kļūdu, plaši interpretējot jēdzienu "farmācijas uzņēmums" *EMA* politikas 3.2.2. punkta izpratnē un tādējādi neievērojot plašo rīcības brīvību, ko Savienības likumdevējs ir piešķīris *EMA*, lai nodrošinātu šīs aģentūras ekspertu objektivitāti, kā arī šī 3.2.2. punkta formulējumu.

48 Šajā ziņā ir jānorāda, pirmkārt, ka Regulas Nr. 726/2004 mērķis, kā tas it īpaši izriet no tās 7. un 8. apsvēruma, ir nodrošināt iekšējā tirgus pienācīgu darbību farmācijas nozarē un saskaņot jauno zāļu iekšējo tirgu. Šī iemesla dēļ Savienības likumdevējs ir balstījis šo regulu uz EKL 95. pantu, jo šī tiesību norma tam ļauj pieņemt pasākumus, lai tuvinātu dalībvalstu normatīvos un administratīvos aktus, kuri attiecas uz iekšējā tirgus izveidi un darbību.

49 Kā Tiesa jau ir nospriedusi, ar frāzi "pasākumi, lai tuvinātu [..] aktus" EKL 95. pantā Līguma autori ir vēlējušies atkarībā no saskaņojamās nozares vispārējā konteksta un konkrētajiem apstākļiem Savienības likumdevējam piešķirt rīcības brīvību saistībā ar to, kāda tuvināšanas metode ir vispiemērotākā vēlamā rezultāta sasniegšanai, it īpaši tehniskā ziņā sarežģītās nozarēs. Šī rīcības brīvība it īpaši var tikt izmantota, lai izvēlētos vispiemērotāko saskaņošanas metodi, ja paredzētajai tiesību aktu tuvināšanai nepieciešama fiziskas, ķīmiskas vai bioloģiskas analīzes, kā arī jāņem vērā attiecīgās nozares zinātniskie atklājumi (spriedums, 2005. gada 6. decembris, Apvienotā Karaliste/Parlaments un Padome, C-66/04, EU:C:2005:743, 45. un 46. punkts).

50 Ņemot vērā rīcības brīvību, kas Savienības likumdevējam ir piešķirta ar EKL 95. pantu, tas attiecībā uz *EMA* ekspertu objektivitātes prasību ir izvēlējies pamatregulā noteikt būtiskus kritērijus un pēc tam uzticēt šai aģentūrai to īstenošanu. Tāds ir Regulas Nr. 726/2004 63. panta mērķis, kurā *EMA* valdes locekļiem, komiteju locekļiem, referentiem un ekspertiem ir noteikti objektivitātes un neatkarības pienākumi un vienlaikus precizēts, ka šo prasību īstenošana ir uzticēta *EMA*, kurai ir jāpieņem rīcības kodekss.

51 Tādējādi Savienības likumdevējs ir uzticējis *EMA* saskaņot, no vienas puses, dubulto prasību par tās ekspertu objektivitāti un neatkarību, kas noteikta šīs regulas 63. panta 2. punktā, un, no otras puses, minētās regulas 57. panta 1. punktā minētās sabiedrības intereses saistībā ar nepieciešamību saņemt labākos iespējamos zinātniskos atzinumus visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu kvalitātes, drošuma un labvērtības novērtēšanu.

52 Otrkārt, lai *EMA* varētu efektīvi sasniegt tai šādi noteikto mērķi un ņemot vērā tās veicamos sarežģītos tehniskos vērtējumus, tai piešķirta plašā rīcības brīvība (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2007. gada 18. jūlijs, *Industrias Químicas del Vallés*/Komisija, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 75. punkts), kas it īpaši izpaužas to kritēriju noteikšanā, kuriem ir jābūt objektīviem un neatkarīgiem attiecībā pret personām, kas piedalās tās zinātnisko atzinumu izstrādē.

53 Šajā ziņā *EMA* Rīcības kodeksa 2.3.3. punktā savukārt ir atsauce uz šīs aģentūras vadlīnijām, kurās detalizēti izklāstīti ierobežojumi, kas piemērojami valdes locekļiem vai zinātniskajām komitejām, referentiem un ekspertiem. Šiem ierobežojumiem, kas ir atkarīgi no katras no šīm personām darbībām, lomas un pienākumiem *EMA*, ir jāatbilst viņu konkurējošajām interesēm un lomai, kas tām ir uzticēta.

54 Tādējādi *EMA* politikas 4.1. punkta pirmajā daļā, kurā ir konkretizēts Regulas Nr. 726/2004 57. panta 1. punkts, ir noteikts, ka "šīs politikas galvenais mērķis ir nodrošināt, lai zinātnisko komiteju locekļiem un ekspertiem, kas piedalās Aģentūras darbībās, nebūtu interešu farmācijas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti saskaņā ar Eiropas tiesiskā regulējuma prasībām. Tomēr šis aspekts ir jālīdzsvaro ar nepieciešamību nodrošināt labāko zinātnisko ekspertīzi (speciālistus) cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu novērtēšanai un uzraudzībai. Tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi meklēt optimālu līdzsvaru starp nogaidīšanas laikposmu attiecībā uz deklarētajām interesēm un zinātniskās ekspertīzes saglabāšanu".

55 Turklāt šīs politikas 4.2.1.2. punktā ir paredzēts, ka "parasti darbs farmācijas uzņēmumā, kas turpinās, vai esošas finansiālās intereses farmācijas nozarē nav savienojamas ar dalību Aģentūras darbībās. [..]".

56 Treškārt, kā izriet no šī sprieduma 11. punktā minētās *EMA* politikas 3.2.2. punkta formulējuma, vispirms ir jānosaka, vai universitātes slimnīca var tikt pielīdzināta "pētniecības institūtiem" un līdz ar to izslēgta no definīcijas "farmācijas uzņēmums" piemērošanas jomas. Apstiprinošas atbildes gadījumā, otrkārt, būs jāpārbauda, vai tas, ka universitātes slimnīca uzrauga šūnu terapijas centru, par kuru ir zināms, ka tas ir farmācijas uzņēmums, izraisa to, ka tai tiek liegta iespēja piemērot šo izslēgšanu.

57 Attiecībā uz pirmo pamatu no šīs tiesību normas formulējuma izriet, ka, lai gan tās pirmajos trijos punktos "farmācijas uzņēmums" ir definēts pozitīvā nozīmē, tās pēdējā punktā no šīs definīcijas piemērošanas jomas ir izslēgti "neatkarīgi pētnieki un pētniecības institūti, tostarp universitātes un zinātniskās biedrības". Ņemot vērā izmantoto formulējumu, it īpaši vārdu "tostarp", šo uzskaitījumu nevar uzskatīt par izsmeļošu.

58 No *EMA* politikas 3.2.2. punkta teleoloģiskas interpretācijas izriet, ka universitātes slimnīcas ir jāpielīdzina pētniecības institūtiem.

59 Pirmkārt, universitāšu slimnīcu nosaukumi liecina par to tuvumu universitātei, kas savukārt ir tieši izslēgta no "farmācijas uzņēmuma" perimetra.

60 Otrkārt, kā Vispārējā tiesa ir norādījusi pārsūdzētā sprieduma 57. punktā, universitātes slimnīcai ir trīskārša loma aprūpes, izglītības un pētniecības jomā. Kā to ir apgalvojušas Vācijas Federatīvā Republika un Igaunijas Republika, universitātes un universitātes slimnīcas galvenokārt un parasti saskaņā ar likumu veselības aizsardzības interesēs nodarbojas ar bezpeļņas zinātnisko pētniecību, veicot pētījumus un tās nepiedalās zāļu tirdzniecībā.

61 Treškārt, kā pamatoti ir norādījušas gan Igaunijas Republika, gan Nīderlandes Karaliste un *EMA* gan savos procesuālajos rakstos, gan tiesas sēdē, tas, ka universitātes slimnīcas tiek izslēgtas no "farmācijas uzņēmuma" jēdziena *EMA* politikas 3.2.2. punkta izpratnē, palīdz sasniegt līdzsvaru starp nepieciešamību veikt zāļu TA pieteikumu objektīvu pārbaudi, no vienas puses, un rūpīgu un pēc iespējas precīzāku zinātnisko pārbaudi par jautājumiem, kas rodas zāļu novērtēšanas laikā, no otras puses. Taču, lai sasniegtu šo līdzsvaru, šķiet nepieciešams, kā to uzsver šīs lietas dalībnieces, atļaut *EMA* par ekspertu iecelt personas, kas ietilpst universitāšu slimnīcu personālā, jo saskaņā ar šīs politikas 4.2.1.2. punkta otro daļu tā nevar šajā statusā, izņemot lieciniekus ekspertus, iecelt personas, kas ir nodarbinātas farmācijas rūpniecībā vai kam tajā ir pašreizējās finanšu intereses.

62 No iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka universitātes slimnīca ir jāizslēdz no jēdziena "farmācijas uzņēmums" piemērošanas jomas minētās politikas 3.2.2. punkta izpratnē.

63 Tāpat, otrkārt, ir jāpārbauda, vai tas, ka universitātes slimnīca kontrolē farmācijas uzņēmumu, šajā gadījumā šūnu terapijas centru, liek uzskatīt, ka šai slimnīcai netiek piemērota šī izslēgšana.

64 Saskaņā ar *EMA* politikas 3.2.2. punktā definētā jēdziena "farmācijas uzņēmums" ceturto un pēdējo daļu "neatkarīgie pētnieki un pētniecības institūti, tostarp universitātes un zinātniskās biedrības, ir izslēgti no [šīs] definīcijas darbības jomas". Šajā tiesību normā, kas formulēta viennozīmīgi, nav paredzēts nekādi izņēmumi.

65 *EMA* tiesas sēdē būtībā uzsvēra, ka universitātes slimnīca bieži ir aprīkota ar nelielu vienību, kas ražo zāles un kas atbilst kritērijiem, lai tiktu kvalificēta par "farmācijas uzņēmumu", vai nu tādēļ, ka šīm zālēm ir īss glabāšanas laiks, kas nozīmē, ka tās ir jāspēj administrēt ļoti drīz pēc to ražošanas, vai arī tāpēc, ka tām ir jābūt ražotām no pacientiem iegūtiem bioloģiskiem materiāliem. Šādā kontekstā pētniecības institūtu pilnīga izslēgšana no "farmācijas uzņēmuma" definīcijas piemērošanas jomas *EMA* politikas 3.2.2. punkta izpratnē liecina par *EMA* nodomu saistībā ar pilnvarām, ko tai ir piešķīris Savienības likumdevējs, kā tas ir atgādināts šī sprieduma 50. un 51. punktā, izslēgt no šīs definīcijas piemērošanas jomas pētniecības institūtus un līdz ar to universitātes slimnīcas.

66 Turklāt, ja universitātes slimnīcai tiktu piemērots minētās farmācijas uzņēmuma definīcijas trešajā daļā paredzētais kontroles kritērijs, šīs pašas definīcijas ceturtajā daļā paredzētajam izņēmumam zustu lietderīgā iedarbība. Šai slimnīcai pilnībā būtu liegta iespēja gūt labumu no šīs izslēgšanas, ja tā kontrolētu vienību, kas atbilst farmācijas uzņēmuma kritērijiem, neatkarīgi no tā, cik liela tās personāla daļa ir nodarbināta šajā vienībā.

67 Ja tiktu uzskatīts, ka viss universitātes slimnīcas personāls ir nodarbināts "farmācijas uzņēmumā" šīs politikas 3.2.2. punkta izpratnē, tas būtu pretrunā arī Regulas Nr. 726/2004 57. panta 1. punkta, lasot to kopsakarā ar 19. apsvērumu, kā arī šīs politikas 4.1. punkta mērķim panākt optimālu līdzsvaru starp prasību par zinātnisko komiteju locekļu un ekspertu, kas piedalās Aģentūras darbībā, objektivitāti un nepieciešamību pēc iespējami labāka zinātniskā atzinuma.

68 Šajā gadījumā Igaunijas Republika, pamatojoties uz statistiku par 2021. gadu, tiesas sēdē paskaidroja, ka šādas interpretācijas rezultātā tiktu uzskatīts, ka 4656 darbinieki, kurus nodarbina Tartu (Igaunija) Universitātes slimnīca, kas ir vienīgā šīs valsts universitātes slimnīca, strādā farmācijas uzņēmumā, lai gan zāļu ražošanā ir nodarbināti tikai četri darbinieki. Vācijas

Federatīvā Republika tiesas sēdē arī norādīja, ka lielākā Vācijas Universitātes slimnīca, proti, *Charité* slimnīca Berlīnē, nodarbina 20 900 darbinieku, no kuriem ne vairāk kā simts darbinieku tiek nodarbināti slimnīcas ražošanas iestādēs, kas ir paredzētas komercdarbībai.

69 Tādējādi universitāšu slimnīcu ekspertu pilnīga izslēgšana no dalības *EMA* zinātniskajos atzinumos tādēļ, ka šādām slimnīcām to ietvaros ir viena vai vairākas struktūras, kas var būt farmācijas uzņēmumi *EMA* politikas 3.2.2. punkta izpratnē, var izraisīt tādu ekspertu trūkumu, kuriem ir padziļinātas medicīnas zināšanas noteiktās zinātnes jomās, it īpaši zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai un inovatīvu zāļu jomā. Saskaņā ar Tiesas rīcībā esošajiem lietas materiāliem universitāšu un universitāšu slimnīcu personāls veido lielāko daļu no ekspertu tīkla, ko *EMA* lūgusi, lai sniegtu zinātnisku atzinumu zāļu TA pieteikuma novērtēšanas procedūrā.

70 Šīs definīcijas ceturtajā daļā paredzētā izslēgšana no *EMA* politikas 3.2.2. punktā definētā jēdziena "farmācijas uzņēmums" piemērošanas jomas tomēr nav piemērojama universitātes slimnīcas kontrolētām struktūrām, kuras pašas atbilst "farmācijas uzņēmuma" kritērijiem minētās definīcijas pirmās daļas izpratnē.

71 Līdz ar to personas, kuras nodarbina universitātes slimnīca vai kuras plašāk sadarbojas ar to, nevar tikt aicinātas paust zinātnisku atzinumu *EMA*, ja šī struktūra atbilst *EMA* politikas 3.2.2. punktā definētajiem "farmācijas uzņēmuma" jēdziena kritērijiem.

72 Šāda interpretācija var nodrošināt optimālu līdzsvaru starp prasību par ekspertu, kas piedalās Aģentūras darbībā, objektivitāti un uzaicināto ekspertu izcilības prasību.

73 No tā izriet, ka Vispārēja Tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, šajā lietā uzskatīdama, ka universitātes slimnīca ir "farmācijas uzņēmums" *EMA* politikas 3.2.2. punktā ietvertās šo jēdzienu definīcijas pirmās daļas izpratnē tikai tādēļ, ka tā kontrolēja šūnu terapijas centru, kas pats atbilda "farmācijas uzņēmuma" kritērijiem šīs tiesību normas izpratnē.

74 Tāpēc ir jāapmierina pirmais pamats lietās C-6/21 P un C-16/21 P, kas attiecas uz *EMA* politikas 3.2.2. punkta pārkāpumu.

75 Tā kā gan Vācijas Federatīvās Republikas, gan Igaunijas Republikas izvirzītais pirmais pamats ir apmierināts, pārsūdzētais spriedums ir jāatceļ, nepārbaudot pārējos šo lietas dalībnieku izvirzītos apelācijas sūdzības pamatus.

Par lietas nodošanu atpakaļ Vispārējai tiesai

76 Atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 61. panta pirmajai daļai, ja apelācija ir pamatota, Vispārējās tiesas nolēmuma atcelšanas gadījumā Tiesa var pati taisīt galīgo spriedumu attiecīgajā lietā, ja to ļauj tiesvedības stadija, vai nodot lietu atpakaļ sprieduma taisīšanai Vispārējā tiesā.

77 Šajā lietā, tā kā tiesvedības stadija neļauj pieņemt nolēmumu lietā pēc būtības, lieta ir jānodod atpakaļ Vispārējai tiesai.

Par tiesāšanās izdevumiem

78 Tā kā lieta ir nodota atpakaļ Vispārējai tiesai, lēmuma pieņemšana par tiesāšanās izdevumiem saistībā ar apelācijas sūdzību ir jāatliek.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

1) Atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2020. gada 28. oktobra spriedumu *Pharma Mar*/Komisija (T-594/18, nav publicēts, EU:T:2020:512).

2) Lietu T-594/18 nodot atpakaļ Eiropas Savienības Vispārējai tiesai.

3) Lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšanu atlikt.

[Paraksti]