



## Gabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

22 ta' Ġunju 2023\*

“Appell – Saħħa pubblika – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Regolament (KE) Nru 726/2004 – Rifjut ta’ awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem – Aplidin – plitidepsin – Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) – Imparzialità tal-esperti ta’ grupp konsultattiv xjentifiku (GKX) – Politika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rigward it-trattament tal-interessi kunfligġenti tal-membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-esperti – Kunċett ta’ ‘impriża farmaċewtika’ – Portata tal-esklużjoni favur l-‘istituti ta’ riċerka’ – Kunċett ta’ ‘prodotti rivali’”

Fil-Kawzi magħquda C-6/21 P u C-16/21 P,

li għandha bħala suġġett żewġ appelli skont l-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ipprezentati fis-7 ta’ Jannar 2021,

**Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja**, irrappreżentata inizjalment minn J. Möller u S. Heimerl, sussegwentement minn J. Möller u P.-L. Krüger, bħala aġenti (C-6/21 P),

rikorrenti,

sostnuta minn:

**Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi**, irrappreżentat minn M. K. Bulterman, J. Langer u C. S. Schillemans, bħala aġenti,

**L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)**, irrappreżentata minn S. Drosos, H. Kerr u S. Marino, bħala aġenti,

intervenjenti fl-appell,

il-partijiet l-oħra fil-kawża li huma:

**Pharma Mar SA**, stabbilita f’Colmenar Viejo (Spanja), irrappreżentata minn M. Merola u V. Salvatore, avvocati,

rikorrenti fl-ewwel istanza,

**Il-Kummissjoni Ewropea**, irrappreżentata minn L. Haasbeek u A. Sipos, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

\* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

u

**Ir-Repubblika tal-Estonja**, irrappreżentata minn N. Grünberg, bħala aġent (C-16/21 P),

rikorrenti,

sostnuta minn:

**Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja**, irrappreżentata inizjalment minn J. Möller u S. Heimerl, sussegwentement minn J. Möller u D. Klebs, u, fl-aħħar, minn J. Möller u P.-L. Krüger, bħala aġenti,

**Ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi**, irrappreżentat minn M. K. Bulterman, J. Langer u C. S. Schillemans, bħala aġenti,

**L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)**, irrappreżentata minn S. Drosos, H. Kerr u S. Marino, bħala aġenti,

intervenjenti fl-appell,

il-partijiet l-oħra fil-kawża li huma:

**Pharma Mar SA**, stabbilita f'Colmenar Viejo, irrappreżentata minn M. Merola u V. Salvatore, avvocati,

rikorrenti fl-ewwel istanza,

**Il-Kummissjoni Ewropea**, irrappreżentata minn L. Haasbeek u A. Sipos, bħala aġenti,

konvenuta fl-ewwel istanza,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn K. Jürimäe, Presidenta tal-Awla, M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen u M. Gavalec (Relatur), Imħallfin,

Avukat Ġenerali: J. Richard de la Tour,

Reġistratur: M. Longar, amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-12 ta' Ottubru 2022,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tat-12 ta' Jannar 2023,

tagħti l-preżenti

## Sentenza

- 1 Permezz tal-appelli rispettivi tagħhom, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika tal-Estonja jitolbu l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-28 ta' Ottubru 2020, Pharma Mar vs Il-Kummissjoni (T-594/18, mhux ippubblikata, iktar 'il quddiem is-“sentenza appellata”, EU:T:2020:512), li permezz tagħha din annullat id-Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2018) 4831 final tas-17 ta' Lulju 2018 li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-“ATS”) tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem “Aplidin– plitidepsin” (iktar 'il quddiem id- “Deciżjoni kontenzjuża”), skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229, rettifika fil-ĠU 2023, L 92, p. 31), kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 (ĠU 2012, L 316, p. 38) (iktar 'il quddiem ir-“Regolament Nru 726/2004”).

### Il-kuntest ġuridiku

#### *Ir-Regolament Nru 726/2004*

- 2 Il-premessi 7, 8 u 19 tar-Regolament Nru 726/2004 jiddikjaraw:

“(7) L-esperjenza miksuba mill-adozzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 87/22/KEE tat-22 ta' Diċembru 1986 dwar l-approssimazzjoni ta' miżuri nazzjonali relatati mat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja, b'mod partikolari dawk ġejjin mill-bijoteknoloġija [(ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 172)] uriet li hu neċessarju li tkun maħluqa proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni li tkun obligatorja għall-prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja, b'mod partikolari għal dawk riżultanti minn proċessi bijotekniċi, biex jinżamm il-livell għoli ta' valutazzjoni xjentifika ta' dawk il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea u b'hekk tkun ippreservata l-fiduċja tal-pazjenti u tal-professjonijiet mediċi fil-valutazzjoni. [...] Dan l-approċċ għandu jinżamm, b'mod partikolari biex ikun żgurata t-thaddim effettiv tas-suq intern fil-qasam farmaċewtiku.

(8) Bl-għan li jkun armonizzat is-suq intern għall-prodotti mediċinali godda, din il-proċedura għandha ukoll issir obligatorja għall-prodotti mediċinali orfni [...]

[...]

(19) Ix-xogħol ewlieni ta' l-Aġenzija [Ewropea għall-Mediċini, iktar 'il quddiem l-‘Aġenzija’ jew l-‘EMA’] għandu jkun li tipprovdi lill-istituzzjonijiet tal-[Unjoni] u lill-Istati Membri l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibli biex ikunu jistgħu jeżerċitaw il-poteri dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali mogħtija lilhom mill-liġi [tal-Unjoni], fil-qasam tal-prodotti mediċinali. Għandha tingħata [ATS] mill-Komunità biss wara li proċedura ta' valutazzjoni xjentifika waħda li tindirizza l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja titwettaq mill-Aġenzija, wara li tapplika l-ogħla livelli possibli, u din għandha ssir permezz ta' proċedura veloċi li tiżgura koperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.”

3 Skont l-Artikolu 9(1) u (2) ta' dan ir-regolament:

“1. L-Aġenzija għandha tinforma minnufih lill-applikant jekk l-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem hi li:

(a) li l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji għall-awtorizzazzjoni stabbilioti f'dan ir-Regolament;

[...]

2. Fi żmien 15-il jum minn meta tasal l-opinjoni msemmija fil-paragrafu 1, l-applikant jista' jagħti notifika bil-miktub lill-Aġenzija li jixtieq jitlob ri-eżaminazzjoni ta' l-opinjoni. [...]"

4 It-Titolu IV tal-imsemmi regolament, intitolat “L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini – Responsabbilitajiet u Struttura Amministrattiva”, jinkludi l-Kapitolu 1, huwa nnifsu intitolat “Kompiti ta' l-Aġenzija”, li jikkonsisti fl-Artikoli 55 sa 66 tal-istess regolament.

5 L-Artikolu 56 tar-Regolament Nru 726/2004 jistabbilixxi, fil-paragrafi 1 u 2 tiegħu:

“1. L-Aġenzija għandha tikkompreni:

(a) il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, li għandu jkun responsabbli għall-preparazzjoni ta' l-opinjoni ta' l-Aġenzija dwar kull kwistjoni relatata mal-valutazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

[...]

(ċ) il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Orfni;

[...]

(da) il-Kumitat għat-Terapiji Avvanzati;

[...]

2. Kull wieħed mill-kumitati msemmija fil-paragrafu 1(a) sa (da) jista' jistabbilixxi gruppi ta' ħidma permanenti jew temporanji. Il-kumitati msemmija fil-paragrafu 1(a) u (b) jistgħu jistabbilixxu gruppi xjentifiċi konsultattivi b'konnessjoni mal-valutazzjoni ta' prodotti jew kuri mediċinali speċifiċi, u l-kumitat konċernat jista' jgħaddilhom ċertu xogħol assoċjat mal-kitba ta' l-opinjoni xjentifiċi msemmija fl-Artikoli 5 u 30.

Meta jistabbilixxu gruppi ta' ħidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi, il-kumitati, fir-regoli tagħhom ta' proċedura msemmija fl-Artikolu 61(8) għandhom jipprovdu għall-:

(a) haġra tal-membri ta' dawn il-gruppi ta' ħidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi fuq il-bażi tal-listi ta' esperti msemmija fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 62(2); u

(b) konsultazzjoni ta' dawn il-gruppi ta' ħidma u gruppi xjentifiċi konsultattivi.”

6 L-Artikolu 57 ta' dan ir-regolament jipprovdi, fil-paragrafu 1 tiegħu:

“L-Aġenzija għandha ttiprovdi lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-Komunità bl-aħjar pariri xjentifiċi possibbli dwar kull kwistjoni relatata mal-valutazzjoni tal-kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju li tkun irreferita lilha skond id-disposizzjonijiet tal-leġislazzjoni tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali.

[...]”

7 L-Artikolu 62 tal-imsemmi regolament jipprevedi, fil-paragrafi 1 u 2 tiegħu:

“1. Fejn, skont dan ir-Regolament, kwalunkwe wieħed mill-Kumitati msemmija fil-paragrafu 1 tal-Artikolu 56 huwa meħtieġ jevalwa prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, huwa għandu jahtar wieħed mill-membri tiegħu biex jaġixxi bħala relatur filwaqt li tiġi kkunsidrata l-ħila esperta eżistenti fl-Istat Membru. Il-Kumitat ikkonċernat jista' jahtar membru ieħor biex jaġixxi bħala korelatur.

[...]

Meta jikkonsulta mal-gruppi konsultattivi xjentifiċi msemmija fl-Artikolu 56(2), il-Kumitat għandu jibagħtilhom l-abbozz(i) tar-rapport(i) ta' stima magħmula mir-relatur jew mill-ko-relatur. L-opinjoni maħruġa mill-grupp konsultattiv xjentifiku għandha tintbagħat lill-President tal-Kumitat rilevanti b'mod tali li jkun żgurat li jintlaħqu l-perjodi ta' żmien stabbiliti fl-Artikolu 6(3) u fl-Artikolu 31(3).

Is-sustanza ta' l-opinjoni għandha tkun inkluża fir-rapport ta' stima ppubblikat skond l-Artikolu 13(3) u l-Artikolu 38(3).

Jekk ikun hemm talba għal analiżi mill-ġdid ta' waħda mill-opinjonijiet tiegħu fejn din il-possibiltà hija prevista fil-leġislazzjoni tal-Unjoni, il-Kumitat konċernat għandu jahtar relatur differenti u, fejn hu meħtieġ, korelatur differenti minn daww maħtura għall-opinjoni inizjali. Il-proċedura għal analiżi mill-ġdid tista' titratta biss il-punti tal-opinjoni identifikati inizjalment mill-applikant u tista' tiġi bbażata biss fuq id-data xjentifika disponibbli meta l-Kumitat adotta l-opinjoni inizjali. L-applikant jista' jitlob il-Kumitat jikkonsulta grupp xjentifiku ta' konsulenza fir-rigward tal-analiżi mill-ġdid.

2. L-Istati Membri għandhom jittrażmettu lill-Aġenzija l-ismijiet tal-esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fl-evalwazzjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti mediċinali veterinarji li, filwaqt li jittieħed kont tal-paragrafu (2) tal-Artikolu 63, għandhom ikunu disponibbli biex iservu fi gruppi ta' hidma jew gruppi xjentifiċi konsultattivi fi kwalunkwe wieħed mill-kumitati msemmija fl-Artikolu 56(1), flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki u l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza tagħhom.

L-Aġenzija għandha tistabbilixxi u żzomm [aġġornata] lista ta' esperti akkreditati. Dik il-lista għandha tinkludi l-esperti nazzjonali msemmija fl-ewwel subparagrafu u kwalunkwe espert ieħor maħtur mill-Aġenzija jew mill-Kummissjoni u għandha tiġi aġġornata.”

8 Skont l-Artikolu 63(2) tal-istess regolament:

“Membri tal-Bord Amministrattiv, membri tal-kumitati, relaturi u esperti ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija farmaċewtika li tista' tolqot l-imparzjalità tagħhom.

Jobbligaw ruħhom li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jaġhmlu dikjarazzjoni annwali ta' l-interess finanzjarji tagħhom. L-interess indiretti kollha li jistgħu jirrelataw ma' din l-industrija għandhom ikunu rreġistrati f'reġistru miżmum mill-Aġenzija fl-uffiċċji tagħha li meta jintalab, ikun aċċessibbli għall-pubbliku.

Il-kodiċi ta' kondotta ta' l-Aġenzija għandu jipprovdi għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu b'referenza partikolari għall-aċċettazzjoni ta' rigali.

Membri tal-Bord Amministrattiv, membri tal-kumitati, relaturi u esperti li jippartecipaw f'laqgħat jew fi gruppi ta' hidma ta' l-Aġenzija, f'kull laqgħa, għandhom jiddikjaraw kull interess speċifiku li jista' jkun ikkunsidrat li jippreġudika l-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku.”

### ***Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000***

- 9 Il-premessa 7 tar-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21), jipprovdi:

“[...] prodotti mediċinali orfni għandhom [...] ikunu preżentati għall-proċess ta' l-evalwazzjoni normali; [...]”

### ***Il-Kodiċi ta' Kondotta tal-EMA***

- 10 L-European Medicines Agency Code of Conduct (il-Kodiċi ta' Kondotta tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini), fil-verżjoni tiegħu tas-16 ta' Ġunju 2016 (EMA/385894/2012 rev.1.) (iktar 'il quddiem il-“Kodiċi ta' Kondotta tal-EMA”), jipprevedi, fil-punt 2.3.3 tiegħu:

“Fir-rigward tal-membri tal-Bord Amministrattiv jew tal-kumitati xjentifiċi, tar-relaturi u tal-esperti, kif ukoll tal-membri tal-persunal tal-EMA, il-partecipazzjoni fil-hidma tal-EMA hija suġġetta għall-komunikazzjoni ta' dikjarazzjoni ta' interessi ffirmata u għal analiżi tal-interessi hekk iddikjarati. Ir-restrizzjonijiet applikabbli għall-persuni kkonċernati fir-rigward tal-kompiti li jistgħu jiġu assenjati lilhom fil-kuntest tal-missjoni u tar-responsabbiltajiet tal-EMA jiddependu mill-interessi kunfliġġenti tagħhom u mill-funzjonijiet eżerċitati. Ir-restrizzjonijiet rilevanti huma deskritti fid-dokumenti ta' gwida politika tal-Aġenzija.” [traduzzjoni mhux uffiċjali]

### ***Il-politika tal-EMA***

- 11 L-European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (il-Politika tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini dwar it-trattament tal-interessi kunfliġġenti tal-membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-esperti),

fil-verżjoni tagħha tas-6 ta' Ottubru 2016 (EMA/626261/2014. REV. 1, iktar 'il quddiem il-“politika tal-EMA”), tinkludi l-punt 3.2.2, intitolat “Definizzjonijiet oħra”, li jiddefinixxi l-kunċett ta' “impriza farmaċewtika” kif ġej:

“Impriza farmaċewtika” tfisser: kull persuna fiżika jew ġuridika li l-għan tagħha huwa li tirriċerka, tiżviluppa, tipproduċi, tikkummerċjalizza u/jew tqassam prodotti mediċinali. Għall-finijiet ta' din il-politika, id-definizzjoni tinkludi l-imprizi li jiġu fdati lilhom attivitajiet relatati mar-riċerka, l-iżvilupp, il-produzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni u l-manutenzjoni tal-prodotti mediċinali (li jistgħu jsiru wkoll internament) permezz ta' kuntratt.

F'dan ir-rigward, l-organi ta' riċerka klinika jew kumpanniji ta' konsulenza li jipprovdu pariri jew servizzi relatati mal-attivitajiet imsemmija iktar 'il fuq jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' impriza farmaċewtika.

Persuni fiżiċi jew ġuridiċi li ma jaqgħux taħt din id-definizzjoni iżda li (i) jikkontrollaw (jiġifieri għandhom sehem maġġoritarju f'impriza farmaċewtika jew jeżerċitaw influwenza kunsiderevoli fil-proċessi deċiżjonali ta' tali impriza), (ii) huma kkontrollati minn jew (iii) huma taħt il-kontroll komuni ta' impriza farmaċewtika huma kkunsidrati bħala imprizi farmaċewtiċi għall-finijiet ta' din il-politika.

Ir-riċerkaturi indipendenti u l-istituti ta' riċerka, inklużi l-universitajiet u soċjetajiet mgħallma, huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-definizzjoni.” [traduzzjoni mhux uffiċjali]

12 Skont il-punt 4.1 tal-politika tal-EMA, intitolat “Għanijiet tal-politika”:

“L-għan ewlieni ta' din il-politika huwa li jiġi żgurat li l-membri tal-kumitati xjentifiċi u l-esperti li jipparteċipaw fl-attivitajiet tal-Aġenzija ma jkollhomx interessi fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jikkompromettu l-imparzjalità tagħhom, skont ir-rekwiżiti tad-dritt tal-Unjoni. Għandu madankollu jinstab bilanċ mal-ħtieġa li jiġu żgurati l-aħjar għarfien espert xjentifiku (speċjalizzat) għall-evalwazzjoni u l-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju. Għalhekk huwa ta' importanza kbira li jinstab bilanċ ottimali bejn il-perijodu ta' riflessjoni għall-interessi ddikjarati u ż-żamma tal-għarfien xjentifiku.

Sabiex jintlaħaq dan l-għan u biex jinstab il-bilanċ imsemmi iktar 'il fuq, l-enfasi hija qabelxejn fuq in-natura tal-interess iddikjarat qabel ma jiġi ddeterminat it-tul ta' applikazzjoni ta' kwalunkwe restrizzjoni.” [traduzzjoni mhux uffiċjali]

13 Skont il-punt 4.2.1.2 ta' din il-politika, intitolat “Limitu tal-involviment fl-attivitajiet tal-Aġenzija”:

“Livelli ta' restrizzjonijiet u perijodi li għandhom jiġu kkunsidrati

- L-involviment tal-individwu fl-attivitajiet tal-Aġenzija huwa limitat b'tehid inkunsiderazzjoni ta' tliet fatturi: in-natura tal-interess iddikjarat, il-perijodu li matulu estenda dan l-interess, kif ukoll it-tip ta' attività. Għandha tiġi applikata l-metodoloġija li ġejja: qabel kolloxx tiġi eżaminata n-natura tal-interess iddikjarat fl-attività speċifika tal-Aġenzija, qabel ma jiġi ddeterminat it-tul ta' applikazzjoni ta' kwalunkwe restrizzjonijiet applikabbli.
- Bħala regola ġenerali, impjeg [...] attwali f'impriza farmaċewtika jew interessi finanzjarji attwali fl-industrija farmaċewtika huma inkompatibbli mal-parteeċipazzjoni fl-attivitajiet

tal-Aġenzija. Eċċezzjoni għal din ir-regola ġenerali tikkonċerna x-xhud espert. L-interessi finanzjarji attwali huma kompatibbli ma' involviment bħala xhud espert.

- Ir-rekwiżiti għall-partecipazzjoni f'korpi deċiżjonali (jiġifieri l-kumitati xjentifiċi) huma iktar stretti minn dawk għall-korpi konsultattivi (jiġifieri l-gruppi konsultattivi xjentifiċi (GKX) u l-gruppi ta' esperti *ad hoc*).
- Ir-rekwiżiti huma wkoll iktar stretti għall-presidenti/viċi presidenti tal-kumitati xjentifiċi minn dawk għall-presidenti/viċi presidenti tal-fora l-oħra u minn dawk għall-membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-fora l-oħra. Bl-istess mod, ir-rekwiżiti huma iktar stretti għar-relaturi (jew rwol ekwivalenti ta' tmexxija/koordinazzjoni) u evalwaturi pari mahtura uffiċjalment milli għall-membri l-oħra tal-fora xjentifiċi.
- Il-perijodu li għandu jittiehed inkunsiderazzjoni skont l-interess dirett jew indirett iddikjarat huwa jew il-perijodu attwali, jew l-aħħar tliet snin, jew f'xi każijiet, [...] perijodu itwal [...]
- [...]

Każijiet speċifiċi ta' prodotti rivali

Fil-każ speċifiku ta' prodotti rivali (li qabel kienu jissejhu 'prodotti kompetituri'), japplika approċċ b'żewġ livelli:

- Il-kunċett ta' prodotti rivali jirreferi għal sitwazzjonijiet li fihom hemm biss numru żgħir ħafna (wieħed sa tnejn) ta' prodotti rivali. L-istess japplika għal trade mark dominanti meta jiġi eżaminat prodott generiku;
- Fir-rigward ta' indikazzjonijiet wiesgħa, peress li ħafna prodotti huma awtorizzati għall-istess indikazzjoni, il-volum eżistenti ta' kompetizzjoni jnaqqas b'mod adegwat l-interessi potenzjali.

F'sitwazzjonijiet ikkaratterizzati minn numru żgħir biss ta' prodotti rivali, kif indikat iktar 'il fuq, il-konsegwenzi ser ikunu relatati mal-presidenti u l-viċi presidenti ta' kumitati xjentifiċi u gruppi ta' ħidma kif ukoll mar-relaturi u membri oħra fi rwol ta' tmexxija/kotmexxija u mal-evalwaturi pari mahtura uffiċjalment.” [traduzzjoni mhux uffiċjali]

## Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 14 Il-fatti li wasslu għall-kawża huma esposti fil-punti 1 sa 11 tas-sentenza appellata u jistgħu jiġu miġbura fil-qosor kif ġej.
- 15 Pharma Mar hija kumpannija attiva fil-qasam tar-riċerka dwar l-onkoloġija. Fis-16 ta' Novembru 2004, hija kisbet, skont ir-Regolament Nru 141/2000, id-denominazzjoni tal-prodott mediċinali Aplidin, li s-sustanza attiva tiegħu hija l-plitidepsin, bħala prodott mediċinali orfni għat-trattament tal-mijeloma multipla, li huwa kanċer serju tal-mudullun.



- 16 Fil-21 ta' Settembru 2016, Pharma Mar, skont l-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 726/2004, ipprezentat quddiem l-EMA applikazzjoni għal ATS tal-Aplidin. Din l-applikazzjoni għal ATS kienet tirrigwarda l-indikazzjoni li ġejja: “f'kombinazzjoni mad-deżametazon, għat-trattament tal-mijeloma multipla rikaduta/refrattarja f'pazjenti adulti li jkunu diġà rċewew mill-inqas tliet trattamenti preċedenti, fosthom il-borteżomib u, jew il-lenalidomid, jew it-thalidomide”.
- 17 Fl-14 ta' Diċembru 2017, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-EMA (iktar 'il quddiem il-“KPMB”) ħareġ opinjoni li tirrakkomanda lill-Kummissjoni Ewropea tiċhad l-applikazzjoni għal ATS tal-Aplidin minhabba li l-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott ma kinux suffiċjentement ipprovat u li, konsegwentement, il-benefiċċji ma kinux ikbar mir-riskji.
- 18 Abbażi tal-Artikolu 9(2) tar-Regolament Nru 726/2004, Pharma Mar ressqet quddiem l-EMA, fit-3 ta' Jannar 2018, talba għal eżami mill-ġdid tal-opinjoni tal-KPMB, flimkien ma' talba għal konsultazzjoni ta' grupp konsultattiv xjentifiku, konformement mal-Artikolu 62(1) ta' dan ir-regolament.
- 19 Il-proċedura ta' eżami mill-ġdid bdiet fil-15 ta' Frar 2018. Fis-7 ta' Marzu 2018, inżammet laqgħa tal-grupp konsultattiv xjentifiku dwar l-onkoloġija (iktar 'il quddiem il-“GKX onkoloġija”), li kien kompost minn ħames membri prinċipali, sitt esperti addizzjonali u żewġ rappreżentanti tal-pazjenti.
- 20 Fil-21 ta' Marzu 2018, Pharma Mar ipprezentat l-osservazzjonijiet orali tagħha quddiem il-KPMB. Fit-22 ta' Marzu 2018, il-KPMB ikkonferma l-opinjoni tiegħu tal-14 ta' Diċembru 2017 u thejja abbozz ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni li tiċhad l-applikazzjoni għal ATS tal-Aplidin.
- 21 Fis-17 ta' Lulju 2018, il-Kummissjoni adottat id-Deciżjoni kontenzjuża, li tinkludi anness intitolat “Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal rifjut ipprezentati mill-EMA”, li jikkorrispondi għall-opinjoni tal-KPMB.

### **Ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenza appellata**

- 22 Permezz ta' att ipprezentat fir-Registru tal-Qorti Ġenerali fl-1 ta' Ottubru 2018, Pharma Mar ipprezentat rikors għall-annullament tad-Deciżjoni kontenzjuża.
- 23 Insostenn tar-rikors tagħha, GEA invokat ħames motivi. Dawn kienu bbażati fuq il-ksur, l-ewwel, tal-obbligu ta' eżami imparzjali tal-applikazzjoni għal ATS tal-Aplidin mill-membri tal-GKX onkoloġija, it-tieni, tal-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba, it-tielet, tal-Artikolu 12 tar-Regolament Nru 726/2004 u tal-prinċipju ta' ugwaljanza fit-trattament, ir-raba', tal-obbligu ta' motivazzjoni kif ukoll, il-ħames, tad-drittijiet tad-difiża.
- 24 L-ewwel motiv kien jinkludi żewġ partijiet. Fil-kuntest tal-ewwel parti ta' dan il-motiv, Pharma Mar ikkontestat in-nuqqas ta' imparzjalità u, b'mod iktar speċifiku, il-partecipazzjoni fil-votazzjoni ta' żewġ esperti tal-GKX onkoloġija (iktar 'il quddiem, flimkien, iż-“żewġ esperti”). Hija sostniet li huma kellhom jiġu esklużi mill-votazzjoni peress li kienu ddikjaraw interessi inkompatibbli ma' eżami imparzjali tal-applikazzjoni għal ATS tal-Aplidin. Pharma Mar irreferiet, minn naħa, għal professur (iktar 'il quddiem l-“ewwel expert”), li kien Viċi President tal-GKX onkoloġija u wieħed mill-ħames membri prinċipali ta' dan il-GKX. Dan l-ewwel expert kien impjegat minn istitut universitarju (iktar 'il quddiem l-“Istitut”), istituzzjoni edukattiva magħrufa fil-qasam mediku. Skont Pharma Mar, l-Istitut jeżerċita influwenza sinjifikattiva fuq

l-isptar universitarju li fih jinsab (iktar 'il quddiem l-“isptar universitarju”) u fuq ċentru professjonali ta' riċerka klinika, li għandhom jiġu kklassifikati bħala organi ta' riċerka klinika u, għaldaqstant, b'applikazzjoni tal-punt 3.2.2 tal-politika tal-EMA, jiġu assimilati għal imprizi farmaċewtiċi, b'applikazzjoni tal-punt 3.3.3 tal-politika tal-EMA. Pharma Mar irreferiet, min-naħa l-oħra, għal persuna oħra, ukoll professur u impjegat tal-Istitut (iktar 'il quddiem it-“tieni espert”), li kienet waħda mis-sitt esperti addizzjonali tal-GKX onkoloġija u li kienet iddikjarat li tipparteċipa fl-iżvilupp ta' prodotti kompetituri tal-Aplidin.

- 25 Fil-punt 84 tas-sentenza appellata, il-Qorti Ġenerali enfasizzat l-influenza potenzjali tal-GKX onkoloġija fuq l-iżvolġiment u l-eżitu tal-proċedura ta' ATS tal-Aplidin, kif ukoll ir-rwol importanti żgurati fi hdan dan il-grupp mill-ewwel espert, fil-kwalità tiegħu ta' president tal-laqgħa tas-7 ta' Marzu 2018. Għaldaqstant, minħabba l-partecipazzjoni taż-żewġ esperti fil-GKX onkoloġija, ir-rabta ta' impjegat tagħhom mal-isptar universitarju u l-attivitajiet tat-tieni espert b'rabta ma' prodotti mediċinali kompetituri tal-Aplidin, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li l-proċedura li wasslet għall-adozzjoni tad-Deċiżjoni kontenzjuża ma kinitx toffri garanziji suffiċjenti sabiex jiġi eskluż kull dubju legittimu rigward eventwali preġudizzju.
- 26 Il-Qorti Ġenerali għalhekk qieset, fil-punt 85 tas-sentenza appellata, li kien hemm lok li tintlaqa' l-ewwel parti tal-ewwel motiv u li tiġi annullata, għal din ir-raġuni, id-Deċiżjoni kontenzjuża, mingħajr ma kien hemm bżonn li tingħata deċiżjoni dwar it-tieni parti tal-ewwel motiv u lanqas dwar il-motivi l-oħra tar-rikors.

### **It-talbiet tal-partijiet**

- 27 Permezz tal-appell tagħha fil-Kawża C-6/21 P, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tannulla s-sentenza appellata;
  - tikkonferma d-Deċiżjoni kontenzjuża u tiċhad ir-rikors;
  - sussidjarjament, tibgħat il-kawża lura quddiem il-Qorti Ġenerali, u
  - tikkundanna lil Pharma Mar għall-ispejjeż.
- 28 Permezz tal-appell tagħha fil-Kawża C-16/21 P, ir-Repubblika tal-Estonja titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tannulla s-sentenza appellata, u
  - tikkundanna lil kull parti għall-ispejjeż tagħha relatati mal-appell.
- 29 Pharma Mar titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħgobha:
- tiddikjara li ma huwiex neċessarju li tingħata deċiżjoni dwar l-appelli jew li tiċhadhom bħala inammissibbli jew infondati, u
  - tikkundanna lill-appellanti għall-ispejjeż rispettivi tagħhom kif ukoll għal dawk ta' Pharma Mar marbuta mal-appelli.

## **Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja**

- 30 Permezz ta' deċiżjoni tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-30 ta' Marzu 2021, il-Kawzi C-6/21 u C-16/21 ġew magħquda għall-finijiet tal-proċedura bil-miktub u orali u tas-sentenza.
- 31 Permezz ta' deċiżjonijiet tat-8 ta' Lulju u tas-17 ta' Settembru 2021, il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja awtorizza, fil-Kawża C-6/21 P, rispettivament lir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi u lill-EMA sabiex jintervjenu insostenn tat-talbiet tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja.
- 32 Permezz ta' deċiżjonijiet tat-8 u tad-9 ta' Lulju, kif ukoll tas-17 ta' Settembru 2021, il-President tal-Qorti tal-Ġustizzja awtorizza, fil-Kawża-C-16/21 P, rispettivament lir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi, lir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u lill-EMA sabiex jintervjenu insostenn tat-talbiet tar-Repubblika tal-Estonja.

## **Fuq l-appelli**

- 33 Insostenn tal-appell tagħha fil-Kawża C-6/21, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja tqajjem erba' aggravji bbażati, l-ewwel, fuq ksur tal-kunċett ta' "impriża farmaċewtika", fis-sens tal-punt 3.2.2 tal-politika tal-EMA, it-tieni, fuq tqassim żbaljat tal-oneru tal-allegazzjoni u tal-oneru tal-prova, it-tielet, fuq ksur tal-kunċett ta' "prodott mediċinali kompetitur", fis-sens tal-punt 4.2.1.2 tal-politika tal-EMA, waqt l-evalwazzjoni tal-imparzjalità tal-esperti, kif ukoll, ir-raba', fuq l-assenza ta' influwenza deċiżiva tat-tieni espert.
- 34 Fir-rigward tar-Repubblika tal-Estonja, hija tinvoka, insostenn tal-appell tagħha fil-Kawża C-16/21, tliet aggravji bbażati, l-ewwel, fuq ksur tal-kunċett ta' "impriża farmaċewtika", fis-sens tal-punt 3.2.2 tal-politika tal-EMA, it-tieni, fuq ksur tal-kunċett ta' "prodott mediċinali kompetitur", fis-sens tal-punt 4.2.1.2 tal-politika tal-EMA, waqt l-evalwazzjoni tal-imparzjalità tal-esperti, kif ukoll, it-tielet, fuq interpretazzjoni żbaljata tar-rwol tal-esperti u tal-influwenza tagħhom fuq il-konkluzjonijiet tal-GKX onkoloġija.
- 35 Pharma Mar teċċepixxi l-inammissibbiltà tal-appelli pprezentati mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u mir-Repubblika tal-Estonja u, sussidjarjament, tikkontesta l-aggravji li dawn l-Istati Membri qajmu insostenn tal-appelli rispettivi tagħhom.

## **Fuq l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà tal-appelli**

- 36 Pharma Mar tqis li l-appelli huma mingħajr skop u li għalhekk għandhom jiġu ddikjarati inammissibbli. Fil-fatt, mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li, minkejja li l-Istati Membri u l-istituzzjonijiet tal-Unjoni ma għandhomx għalfejn juru interess speċifiku sabiex jipprezentaw appell minn deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali, huwa madankollu meħtieġ li dan l-appell, jekk jintlaqa', jista' jkun ta' benefiċċju għalihom.
- 37 Issa, f'dan il-każ, is-sentenza appellata sempliċement tobbliga lill-EMA twettaq għal darb'ohra eżami mill-ġdid, b'mod konformi mar-rekwiżit ta' imparzjalità, tal-applikazzjoni għal ATS tal-Aplidin. Din hija r-raġuni għaliex il-Kummissjoni u l-EMA ddeċidew li ma jipprezentawx appell mis-sentenza appellata, iżda li jiffokaw fuq it-tnedija rapida ta' proċedura ġdida ta' eżami mill-ġdid. Pharma Mar għalhekk titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja tiddikjara *ex officio* li ma huwiex neċessarju li tingħata deċiżjoni dwar l-appelli, li huma intiżi sempliċement sabiex jiċċaraw kwistjonijiet ipotetiċi, li jistgħu jqumu biss f'kawżi futuri.

- 38 F'dan ir-rigward, fir-rigward tal-interess ġuridiku, mit-tieni u t-tielet paragrafu tal-Artikolu 56 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea jirriżulta li, indipendentement mill-fatt li huwa kien parti fil-kawża fl-ewwel istanza, Stat Membru jista' jipprezenta appell kontra kwalunkwe deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali, anki dawk li ma jaffettwawhx direttament, għaliex huwa ma għandux jipprova interess sabiex jipprezenta appell kontra dawn (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-8 ta' Lulju 1999, Il-Kummissjoni vs Anic Partecipazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, punt 171, kif ukoll tal-21 ta' Diċembru 2011, Franza vs People's Mojahedin Organization of Iran, C-27/09 P, EU:C:2011:853, punti 44 u 45).
- 39 Fir-rigward tan-nuqqas ta' skop, permezz tal-appelli rispettivi tagħhom, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika tal-Estonja jitolbu l-annullament tas-sentenza appellata li tibbaża l-irregolarità tal-proċedura ta' ATS tal-Aplidin fuq in-nuqqas ta' imparzjalità oġġettiva tal-esperti inkwistjoni. Dawn l-appelli huma intiżi sabiex tiġi rrikonoxxuta l-legalità tal-proċedura li wasslet sabiex tiġi rrifjutata l-applikazzjoni għal ATS, u dan juri, fi kwalunkwe każ, li ma humiex mingħajr skop.
- 40 Għaldaqstant, l-eċċezzjoni ta' inammissibbiltà mqajma minn Pharma Mar għandha tiġi miċhuda.

***Fuq l-ewwel aggravji fil-Kawzi C-6/21 P u C-16/21 P, ibbażati fuq ksur tal-punt 3.2.2 tal-politika tal-EMA kif ukoll tal-Artikolu 41(1) tal-Karta***

*– L-argumenti tal-partijiet*

- 41 Permezz tal-ewwel aggravju tagħhom, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika tal-Estonja jikkontestaw il-punti 58 sa 65 tas-sentenza appellata. Huma jsostnu li l-politika tal-EMA toffri garanziji suffiċjenti sabiex jiġi eskluż kull dubju dwar l-imparzjalità tal-membri tal-GKX onkoloġija, b'tali mod li l-Qorti Ġenerali interpretat u applikat b'mod żbaljat il-punt 3.2.2 ta' din il-politika u, għaldaqstant, kisret id-dritt għal amministrazzjoni tajba ggarantit fl-Artikolu 41(1) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-“Karta”).
- 42 Dawn l-Istati Membri jallegaw li l-Qorti Ġenerali assimilat, b'mod żbaljat, fil-punti 61 u 65 tas-sentenza appellata, l-isptar universitarju, fl-intier tiegħu, għal “impriża farmaċewtika”, fis-sens tal-punt 3.2.2 tal-politika tal-EMA. Minn dan hija ddeduċiet, b'mod daqstant żbaljat, li r-relazzjoni ta' impjieg li kienet teżisti bejn dan l-isptar u wħud mill-esperti tal-GKX onkoloġija kienet tqegħedhom awtomatikament f'sitwazzjoni potenzjali ta' kunflitt ta' interessi, li tista' tqajjem dubju dwar l-imparzjalità tagħhom.
- 43 Pharma Mar tqis li dan l-aggravju huwa infondat. Din il-parti ssostni li, anki jekk jitqies li l-EMA effettivament tgawdi mill-margni ta' diskrezzjoni allegat sabiex tiggarrantixxi l-imparzjalità tal-esperti ta' din l-aġenzija, il-politika tal-EMA ma tinkludi ebda regola speċifika rilevanti f'dan il-każ. L-EMA għalhekk qatt ma eżerċitat din is-setgħa diskrezzjonali meta hija ddefinixxiet il-politika tagħha. F'dan il-każ, iċ-ċentru ta' terapija ċellulari fi hdan l-isptar universitarju huwa involut fl-iżvilupp ta' prodott rivali tal-Aplidin, mingħajr ma osservatur terz jista' faċilment jevalwa jekk l-imparzjalità oġġettiva hijiex osservata, peress li dan iċ-ċentru ma huwiex ġuridikament distint mill-isptar universitarju. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma pprovatx l-assenza ta' kontroll bejn l-isptar universitarju u dan iċ-ċentru. Barra minn hekk, Pharma Mar tenfasizza li l-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja teżiġi li jiġu offruti garanziji suffiċjenti sabiex jiġi eskluż kull dubju legittimu rigward l-eżistenza ta' kunflitt ta' interessi.

– *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

- 44 Preliminarjament, għandu jiġi eżaminat l-argument imqajjem minn Pharma Mar, fir-risposta tagħha, li jgħid li, essenzjalment, il-politika tal-EMA hija irrilevanti għall-evalwazzjoni tal-imparzjalità ta' espert tal-GKX onkoloġija li ddikjara interessi fi prodotti rivali ta' prodotti mediċinali orfni.
- 45 F'dan ir-rigward, hemm lok, qabelxejn, li jiġi rrilevat li l-premessa 8 tar-Regolament Nru 726/2004 tipprovdi b'mod ċar li, fil-perspettiva ta' armonizzazzjoni tas-suq intern għall-prodotti mediċinali l-ġodda, jehtieg li ssir obbligatorja wkoll għall-prodotti mediċinali orfni l-proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni tal-Unjoni. Sussegwentement, mill-premessa 7 tar-Regolament Nru 141/2000 jirriżulta li, sabiex il-pazjenti li jsofru minn kundizzjonijiet rari jkollhom dritt għal prodotti mediċinali li l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja tagħhom jkunu ekwivalenti għal dawk tal-prodotti mediċinali li jibbenefikaw minnhom il-pazjenti l-oħra, il-prodotti mediċinali orfni għandhom jiġu sugġetti għall-proċedura ta' evalwazzjoni abitwali, fi kliem ieħor, għall-proċedura prevista mir-Regolament Nru 726/2004. Fl-aħħar nett, skont l-Artikolu 57(1) ta' dan ir-regolament imsemmi l-aħħar, l-EMA għandha tipprovdi l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibbli dwar kwalunkwe kwistjoni relatata mal-evalwazzjoni tal-kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju li tkun giet sottomessa quddiemha skond id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-prodotti mediċinali. Minhabba n-natura generali tagħha, din il-formulazzjoni tinkludi neċessarjament il-prodotti mediċinali orfni.
- 46 Minn dan isegwi, kif l-EMA ddikjarat waqt is-seduta, li l-politika tal-EMA hija dokument globali li japplika mingħajr distinzjoni għall-prodotti mediċinali kollha, kemm jekk ikunu orfni jew le. Għalhekk, kuntrarjament għal dak li ssostni Pharma Mar, l-imparzjalità ta' espert tal-GKX onkoloġija li jkun iddikjara interessi fi prodotti rivali tal-prodotti mediċinali orfni kkunsidrat tista' tiġi eżaminata fid-dawl tal-politika tal-EMA.
- 47 Dan premiss, għandu jiġi eżaminat l-argument tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja u tar-Repubblika tal-Estonja li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi, fil-punt 61 tas-sentenza appellata, meta interpretat b'mod wiesa' l-kuncett ta' "impriza farmaċewtika", fis-sens tal-punt 3.2.2. tal-politika tal-EMA u billi b'hekk kisret il-marġni ta' diskrezzjoni wiesa' mogħti lill-EMA mil-leġiżlatur tal-Unjoni sabiex tiggarrantixxi l-imparzjalità tal-esperti ta' din l-aġenzija, kif ukoll il-formulazzjoni ta' dan il-punt 3.2.2.
- 48 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, fl-ewwel lok, li r-Regolament Nru 726/2004 huwa intiż, kif jirriżulta b'mod partikolari mill-premessi 7 u 8 tiegħu, sabiex jiżgura l-funzjonament tajjeb tas-suq intern fis-settur farmaċewtiku u jarmonizza s-suq intern għall-prodotti mediċinali l-ġodda. Din hija r-raġuni għaliex il-leġiżlatur tal-Unjoni bbaża b'mod partikolari dan ir-regolament fuq l-Artikolu 95 KE, peress li din id-dispożizzjoni tippermettilu jadotta l-miżuri għall-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li għandhom bħala għan l-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern.
- 49 Issa, kif il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet, permezz tal-espressjoni "miżuri għall-approssimazzjoni" li tinsab fl-Artikolu 95 KE, l-awturi tat-Trattat xtaqu jagħtu lil-leġiżlatur Komunitarju, skont il-kuntest ġenerali u ċ-ċirkustanzi speċifiċi tal-materja li għandha tiġi armonizzata, marġni ta' evalwazzjoni fir-rigward tat-teknika ta' approssimazzjoni l-iktar xierqa sabiex twassal għar-riżultat mixtieq, b'mod partikolari fl-oqsma li huma kkaratterizzati minn partikolaritajiet tekniċi kumplessi. Dan il-marġni ta' diskrezzjoni jista' b'mod partikolari jintuza sabiex tintgħazel it-teknika ta' armonizzazzjoni l-iktar xierqa meta l-approssimazzjoni prevista

- tirrikjedi analizijiet fiżiċi, kimiċi jew bijoloġiċi, kif ukoll it-teħid inkunsiderazzjoni tal-iżviluppi xjentifiċi relatati mal-qasam ikkonċernat (sentenza tas-6 ta' Diċembru 2005, Ir-Renju Unit vs Il-Parlament u Il-Kunsill, C-66/04, EU:C:2005:743, punti 45 u 46).
- 50 Fid-dawl tal-margni ta' diskrezzjoni mogħti lilu b'dan il-mod mill-Artikolu 95 KE, il-leġizlatur tal-Unjoni għażel, fir-rigward tar-rekwizit ta' imparzjalità tal-esperti tal-EMA, li jistabbilixxi kriterji essenzjali fir-Regolament bażiku, u sussegwentement li jafda lil din l-aġenzija l-kompitu li timplimentahom. Dan huwa l-għan tal-Artikolu 63 tar-Regolament Nru 726/2004, li jissuġġetta lill-membri tal-Bord Amministrattiv, lill-membri tal-kumitati, lir-relaturi u lill-esperti tal-EMA għal obbligi ta' imparzjalità u ta' indipendenza, filwaqt li jispeċifika li l-implimentazzjoni ta' dawn ir-rekwiziti hija fdata lill-EMA, li għandha tadotta kodiċi ta' kondotta.
- 51 Il-leġizlatur tal-Unjoni b'hekk ħalla f'idejn l-EMA l-konċiljazzjoni li għandha ssir bejn, minn naħa, ir-rekwizit doppju ta' imparzjalità u ta' indipendenza tal-esperti tagħha, kif stabbilit fl-Artikolu 63(2) ta' dan ir-regolament, u, min-naħa l-oħra, l-interess pubbliku, imsemmi fl-Artikolu 57(1) tal-imsemmi regolament, relatat mal-ħtieġa li jkollha l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibbli dwar kull kwistjoni relatata mal-evalwazzjoni tal-kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju sottomessa lilha.
- 52 Fit-tieni lok, sabiex l-EMA tkun tista' ssegwi b'mod effettiv l-għan assenjat lilha b'dan il-mod, u b'teħid inkunsiderazzjoni tal-evalwazzjonijiet tekniċi kumplessi li hija għandha twettaq, is-setgħa diskrezzjonali wiesgħa mogħtija lilha (ara, b'analogija, is-sentenza tat-18 ta' Lulju 2007, Industrias Químicas del Vallés vs Il-Kummissjoni, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punt 75), tidher b'mod partikolari fid-definizzjoni tal-kriterji li għandhom jirregolaw l-imparzjalità u l-indipendenza tal-persuni li jikkontribwixxi fit-tfassil tal-opinjonijiet xjentifiċi tagħha.
- 53 F'dan ir-rigward, il-punt 2.3.3 tal-Kodiċi ta' Kondotta tal-EMA jirreferi, min-naħa tiegħu, għad-dokumenti ta' gwida ta' din l-aġenzija sabiex jagħti dettalji dwar ir-restrizzjonijiet applikabbli għall-membri tal-Bord Amministrattiv jew tal-kumitati xjentifiċi, għar-relaturi u għall-esperti. Dawn ir-restrizzjonijiet, li jiddependu mill-attivitajiet, mir-rwol u mir-responsabbiltajiet ta' kull waħda minn dawn il-persuni fi hdan l-EMA, għandhom ikunu jaqblu mal-interessi kunfligġenti tagħhom u r-rwol mogħti lilhom.
- 54 B'dan il-mod, l-ewwel subparagrafu tal-punt 4.1 tal-politika tal-EMA, li jikkonkretizza l-Artikolu 57(1) tar-Regolament Nru 726/2004, jistabbilixxi li “[l]-għan ewlieni ta' din il-politika huwa li jiġi żgurat li l-membri tal-kumitati xjentifiċi u l-esperti li jipparteċipaw fl-attivitajiet tal-Aġenzija ma jkollhomx interessi fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jikkompromettu l-imparzjalità tagħhom, skont ir-rekwiziti tad-dritt tal-Unjoni. Għandu madankollu jinstab bilanċ mal-ħtieġa li jiġu żgurati l-aħjar għarfien espert xjentifiku (speċjalizzat) għall-evalwazzjoni u l-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju. Għalhekk huwa ta' importanza kbira li jinstab bilanċ ottimali bejn il-perijodu ta' riflessjoni għall-interessi ddikjarati u ż-żamma tal-għarfien xjentifiku”.
- 55 Barra minn hekk, il-punt 4.2.1.2 ta' din il-politika jipprevedi li, “[b]hala regola ġenerali, impjeg attwali f'impriza farmaċewtika jew interessi finanzjarji attwali fl-industrija farmaċewtika huma inkompatibbli mal-parteeċipazzjoni fl-attivitajiet tal-Aġenzija. [...]”.
- 56 Fit-tielet lok, kif jirriżulta mill-formulazzjoni tal-punt 3.2.2. tal-politika tal-EMA, imsemmija fil-punt 11 ta' din is-sentenza, għandu jiġi ddeterminat, fl-ewwel lok, jekk sptar universitarju jistax jiġi assimilat għall-“istituti ta' riċerka” u, konsegwentement, jiġi eskluż mill-kamp ta'

- applikazzjoni tad-definizzjoni ta' "impriza farmaċewtika". Jekk dan ikun il-każ, ikun meħtieġ, fit-tieni lok, li jiġi eżaminat jekk il-fatt li sptar universitarju jikkontrolla ċ-ċentru ta' terapija ċellulari, li huwa paċifiku li jikkostitwixxi impriza farmaċewtika, iwassalx sabiex iċaħħdu mill-benefiċċju ta' din l-esklużjoni.
- 57 Fuq l-ewwel punt, mill-formulazzjoni tal-imsemmija dispożizzjoni jirriżulta li, filwaqt li l-ewwel tliet paragrafi tagħha jiddefinixxu pożittivament l-"impriza farmaċewtika", l-aħħar paragrafu tagħha jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-definizzjoni "[i]r-riċerkaturi indipendenti u l-istituti ta' riċerka, inklużi l-universitajiet u soċjetajiet mgħallma". Fid-dawl tal-formulazzjoni użata, b'mod partikolari tal-frazi "inklużi", din il-lista ma tistax titqies li hija eżawrjenti.
- 58 Issa, minn interpretazzjoni finalista tal-punt 3.2.2 tal-politika tal-EMA jirriżulta li l-isptarijiet universitarji għandhom jiġu assimilati għal istituti ta' riċerka.
- 59 Fil-fatt, l-ewwel, l-isem tal-isptarijiet universitarji jixhed il-prossimità tagħhom ma' università li, min-naħa tagħha, hija espressament eskluża mill-perimetru tal- "impriza farmaċewtika".
- 60 It-tieni, kif irrilevat il-Qorti Ġenerali fil-punt 57 tas-sentenza appellata, sptar universitarju jeżerċita rwol triplu, ta' kura, ta' tagħlim u ta' riċerka. Kif sostnew ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika tal-Estonja, l-universitajiet u l-isptarijiet universitarji jiddedikaw ruħhom essenzjalment u, bħala regola ġenerali, skont il-liġi, għar-riċerka xjentifika mingħajr skop ta' lukru fl-interess tas-saħħa, huma sugġetti għal sensiela ta' standards stretti ta' etika fil-kuntest tar-riċerka li huma jwettqu u ma jippartecipawx fil-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali.
- 61 It-tielet, kif esponew ġustament kemm ir-Repubblika tal-Estonja kif ukoll ir-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi u l-EMA kemm fis-sottomissjonijiet bil-miktub tagħhom kif ukoll waqt is-seduta, il-fatt li l-isptarijiet universitarji jiġu esklużi mill-kunċett ta' "impriza farmaċewtika", fis-sens tal-punt 3.2.2 tal-politika tal-EMA, jikkontribwixxi sabiex jintlaħaq bilanċ bejn in-neċessità li jitwettaq, minn naħa, eżami imparzjali tal-applikazzjonijiet għal ATS ta' prodott mediċinali u, min-naħa l-oħra, eżami xjentifiku bir-reqqa u l-iktar preċiż possibbli dwar il-kwistjonijiet li jqumu waqt l-evalwazzjoni ta' prodott mediċinali. Issa, sabiex jintlaħaq dan il-bilanċ, jidher neċessarju, kif jenfasizzaw dawn il-partijiet, li l-EMA tiġi awtorizzata taħtar bħala esperti persuni li jappartjenu għall-persunal tal-isptarijiet universitarji peress li, konformement mat-tieni paragrafu tal-punt 4.2.1.2 ta' din il-politika, hija ma tistax taħtar f'din il-kwalità, hlief għax-xhieda esperti, persuni li għandhom impjeg fl-industrija farmaċewtika jew li għandhom interessi finanzjarji attwali fiha.
- 62 Mill-kunsiderazzjonijiet preċedenti jirriżulta li sptar universitarju għandu jiġi eskluż mill-kamp ta' applikazzjoni tal-kunċett ta' "impriza farmaċewtika", fis-sens tal-punt 3.2.2 tal-imsemmija politika.
- 63 Għandu jiġi eżaminat ukoll, fit-tieni lok, jekk il-fatt li sptar universitarju jikkontrolla impriza farmaċewtika, f'dan il-każ iċ-ċentru ta' terapija ċellulari, iwassalx sabiex jitqies li dan l-isptar ma jaqax taħt din l-esklużjoni.
- 64 Skont ir-raba' u l-aħħar paragrafu tal-kunċett ta' "kumpanija farmaċewtika" kif iddefinit fil-punt 3.2.2 tal-politika tal-EMA, "[i]r-riċerkaturi indipendenti u l-istituti ta' riċerka, inklużi l-universitajiet u soċjetajiet mgħallma, huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-definizzjoni". Ifformulata b'mod inekwivoku, din id-dispożizzjoni ma takkumpanja l-esklużjoni li hija tipprevedi b'ebda eċċezzjoni.

- 65 Issa, l-EMA, essenzjalment, enfasizzat waqt is-seduta li sptar universitarju ta' spiss ikollu entità żgħira li timmanifattura prodotti mediċinali u li tissodisfa l-kriterji sabiex tiġi kklassifikata bħala "impriża farmaċewtika", jew għaliex dawn il-prodotti mediċinali jkollhom perijodu qasir ta' konservazzjoni, li jippreżupponi li jkunu jistgħu jiġu amministrati malajr hafna wara l-manifattura tagħhom, jew għaliex ikollhom jiġu prodotti minn materjal bijoloġiku meħud mill-pazjenti. F'tali kuntest, l-eskluzjoni mingħajr riżerva tal-istituti ta' riċerka mill-kamp ta' applikazzjoni tad-definizzjoni tal-"impriża farmaċewtika", fis-sens tal-punt 3.2.2. tal-politika tal-EMA, tixhed l-intenzjoni tal-EMA, fil-kuntest tal-awtorizzazzjoni mogħtija lilha mil-leġislatur tal-Unjoni, kif tfakkar fil-punti 50 u 51 ta' din is-sentenza, li teskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-definizzjoni l-istituti ta' riċerka u, b'estensjoni, l-isptarijiet universitarji.
- 66 Barra minn hekk, l-applikazzjoni, għal sptar universitarju, tal-kriterju tal-kontroll stabbilit fit-tielet paragrafu tal-imsemmija definizzjoni tal-impriża farmaċewtika, tneħhi l-effett utli tal-eskluzjoni prevista fir-raba' paragrafu ta' din l-istess definizzjoni. Fil-fatt, dan l-isptar huwa kompletament imcaħħad mill-benefiċċju ta' din l-eskluzjoni peress li huwa jikkontrolla entità li tissodisfa l-kriterji ta' impriża farmaċewtika, u dan irrispettivament mill-parti tal-impjegati tiegħu assenjati lil din l-entità.
- 67 Il-kunsiderazzjoni li l-persunal kollu ta' sptar universitarju huwa impjegat minn "impriża farmaċewtika", fis-sens tal-punt 3.2.2 ta' din il-politika, tmur ukoll kontra l-għan tal-Artikolu 57(1) tar-Regolament Nru 726/2004, moqri flimkien mal-premessa 19 tiegħu, kif ukoll kontra l-għan tal-punt 4.1 tal-imsemmija politika, li jikkonsisti f'li jinstab bilanċ ottimali bejn ir-rekwiżit ta' imparzjalità tal-membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-esperti li jipparteċipaw fl-attivitajiet tal-Aġenzija u l-htieġa li jkun hemm opinjoni xjentifika tal-aħjar livell possibbli.
- 68 F'dan il-każ, ir-Repubblika tal-Estonja sostniet waqt is-seduta, filwaqt li bbażat ruħha fuq l-istatistika marbuta mas-sena 2021, li tali interpretazzjoni twassal sabiex jiġi kkunsidrat li l-4 656 impjegat li jaħdmu mal-isptar universitarju ta' Tartu (l-Estonja), li huwa l-uniku sptar universitarju ta' dan l-Istat, jaħdmu għal impriża farmaċewtika, minkejja li erba' impjegati biss huma assenjati għall-manifattura ta' prodotti mediċinali. Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja indikat ukoll, waqt is-seduta, li l-ikbar sptar universitarju Ġermaniż, jiġifieri l-isptar Charité f'Berlin, jimpjega 20 900 impjegat, li minnhom madwar mija biss, mill-iktar, huma assenjati lill-entitajiet ta' manifattura bi skop kummerċjali tal-isptar.
- 69 Għalhekk, il-fatt li tiġi prevista esklużjoni globali tal-esperti tal-isptarijiet universitarji mill-parteciċipazzjoni għall-opinjoni xjentifiċi tal-EMA minhabba li tali sptarijiet għandhom, fi hndhom, entità waħda jew iktar li jistgħu jikkostitwixxu impriži farmaċewtiċi, fis-sens tal-punt 3.2.2. tal-politika tal-EMA, għandu mnejn johloq nuqqas ta' esperti li għandhom għarfien mediku fil-fond f'ċerti oqsma xjentifiċi, b'mod partikolari fil-qasam ta' prodotti mediċinali orfni u ta' prodotti mediċinali innovattivi. Skont il-fajl li għandha l-Qorti tal-Ġustizzja, il-persunal tal-universitajiet u tal-isptarijiet universitarji jirrappreżenta, fil-fatt, l-ikbar parti tan-network tal-esperti mitluba mill-EMA sabiex tagħti opinjoni xjentifika fil-kuntest tal-proċedura ta' evalwazzjoni tal-applikazzjoni għal ATS ta' prodott mediċinali.
- 70 L-eskluzjoni mill-kamp ta' applikazzjoni tal-kuncett ta' "impriża farmaċewtika", iddefinit fil-punt 3.2.2 tal-politika tal-EMA, previst fir-raba' paragrafu ta' din id-definizzjoni, ma tapplikax madankollu għall-entitajiet ikkontrollati minn sptar universitarju li jissodisfaw, huma nfushom, il-kriterji tal-"impriża farmaċewtika", fis-sens tal-ewwel paragrafu tal-imsemmija definizzjoni.



- 71 Konsegwentement, il-persuni impjegati minn entità kkontrollata minn sptar universitarju jew li, b'mod iktar wiesa', jikkollaboraw magħha ma jistgħux jintalbu jesprimu opinjoni xjentifika għall-EMA, jekk din l-entità tissodisfa l-kriterji tal-kunċett ta' "impriża farmaċewtika", kif iddefinit fil-punt 3.2.2. tal-politika tal-EMA.
- 72 Tali interpretazzjoni hija tali li tiżgura bilanċ ottimali bejn ir-rekwiżit ta' imparzjalità tal-esperti li jipparteċipaw fl-attivitajiet tal-Aġenzija u r-rekwiżit ta' eċċellenza tal-esperti mitluba.
- 73 Minn dan isegwi li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta kkunsidrat f'dan il-każ li l-isptar universitarju kien jikkostitwixxi "impriża farmaċewtika", fis-sens tal-ewwel paragrafu tad-definizzjoni ta' dawn it-termini li tinsab fil-punt 3.2.2. tal-politika tal-EMA, minhabba s-sempliċi fatt li huwa kien jikkontrolla ċentru ta' terapija ċellulari li kien jissodisfa, huwa stess, il-kriterji tal- "impriża farmaċewtika", fis-sens ta' din id-dispożizzjoni.
- 74 Konsegwentement, l-ewwel aggravji fil-Kawzi C-6/21 P u C-16/21 P, ibbażati fuq ksor tal-punt 3.2.2 tal-politika tal-EMA għandhom jintlaqgħu.
- 75 Peress li l-ewwel aggravji mqajma mir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u mir-Repubblika tal-Estonja ntlagħu, hemm lok li s-sentenza appellata tiġi annullata, mingħajr ma hemm bżonn li jiġu eżaminati l-aggravji l-oħra mqajma minn dawn il-partijiet.

### **Fuq il-fatt li l-kawża tintbagħat lura quddiem il-Qorti Ġenerali**

- 76 Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, meta l-appell ikun fondat, il-Qorti tal-Ġustizzja tista', fil-każ ta' annullament tad-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali, jew tiddeċiedi definittivament il-kawża, meta din tkun fi stat li tiġi deċiża, jew tibgħat lura l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex din tiddeċidiha.
- 77 F'dan il-każ, peress li l-kawża ma hijiex fi stat li tiġi deċiża fuq il-mertu, hemm lok li l-kawża tintbagħat lura quddiem il-Qorti Ġenerali.

### **Fuq l-ispejjeż**

- 78 Peress li l-kawża qiegħda tintbagħat lura quddiem il-Qorti Ġenerali, l-ispejjeż relatati mal-appell għandhom jiġu rriżervati.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi:

- 1) Is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-28 ta' Ottubru 2020, Pharma Mar vs Il-Kummissjoni (T-594/18, mhux ippubblikata, EU:T:2020:512), hija annullata.**
- 2) Il-Kawża T-594/18 tintbagħat lura quddiem il-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea.**
- 3) L-ispejjeż huma rriżervati.**

Firem