



## Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 22 czerwca 2023 r.\*

Odwołanie – Zdrowie publiczne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi – Aplidin – plitidepsyna – Europejska Agencja Leków (EMA) – Bezstronność ekspertów z naukowej grupy konsultacyjnej (NGK) – Polityka Europejskiej Agencji Leków w zakresie traktowania konkurencyjnych interesów członków komitetów naukowych i ekspertów – Pojęcie „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” – Zakres wyłączenia na rzecz „instytutów badawczych” – Pojęcie „produktów konkurencyjnych”

W sprawach połączonych C-6/21 P i C-16/21 P

mających za przedmiot dwa odwołania w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 7 stycznia 2021 r.,

**Republika Federalna Niemiec**, którą reprezentowali początkowo J. Möller i S. Heimerl, a następnie J. Möller i P.-L. Krüger, w charakterze pełnomocników (C-6/21 P),

wnosząca odwołanie,

popierana przez:

**Królestwo Niderlandów**, które reprezentowali M.K. Bulterman, J. Langer i C.S. Schillemans, w charakterze pełnomocników,

**Europejska Agencja Leków (EMA)**, którą reprezentowali S. Drosos, H. Kerr i S. Marino, w charakterze pełnomocników,

interwenienci w postępowaniu odwoławczym,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania są:

**Pharma Mar SA**, z siedzibą w Colmenar Viejo (Hiszpania), którą reprezentowali M. Merola i V. Salvatore, avvocati,

strona skarżąca w pierwszej instancji,

**Komisja Europejska**, którą reprezentowali L. Haasbeek i A. Sipos, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

\* Język postępowania: angielski.

oraz

**Republika Estońska**, którą reprezentowała N. Grünberg, w charakterze pełnomocnika (C-16/21 P),

wnosząca odwołanie,

popierana przez:

**Republikę Federalną Niemiec**, którą reprezentowali początkowo J. Möller i S. Heimerl, następnie J. Möller i D. Klebs, a na koniec J. Möller i P.-L. Krüger, w charakterze pełnomocników,

**Królestwo Niderlandów**, które reprezentowali M.K. Bulterman, J. Langer i C.S. Schillemans, w charakterze pełnomocników,

**Europejska Agencja Leków (EMA)**, którą reprezentowali S. Drosos, H. Kerr i S. Marino, w charakterze pełnomocników,

interwenienci w postępowaniu odwoławczym,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania są:

**Pharma Mar SA**, z siedzibą w Colmenar Viejo, którą reprezentowali M. Merola i V. Salvatore, avvocati,

strona skarżąca w pierwszej instancji,

**Komisja Europejska**, którą reprezentowali L. Haasbeek i A. Sipos, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: K. Jürimäe, prezes izby, M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen i M. Gavalec (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: J. Richard de la Tour,

sekretarz: M. Longar, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 12 października 2022 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 12 stycznia 2023 r.,

wydaje następujący

## Wyrok

- 1 W swoich odwołaniach Republika Federalna Niemiec i Republika Estońska wnoszą odpowiednio o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 28 października 2020 r., Pharma Mar/Komisja (T-594/18, niepublikowanego, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2020:512), w którym Sąd stwierdził nieważność decyzji wykonawczej Komisji C(2018) 4831 final z dnia 17 lipca 2018 r. odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) produktu leczniczego stosowanego u ludzi Aplidin – plitidepsyna (zwanej dalej „sporną decyzją”), na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r. (Dz.U. 2012, L 316, s. 38) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004”).

### Ramy prawne

#### *Rozporządzenie nr 726/2004*

- 2 Motywy 7, 8 i 19 rozporządzenia nr 726/2004 stanowią:
  - „(7) Doświadczenie nabyte od przyjęcia dyrektywy Rady 87/22/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. w sprawie zbliżania krajowych środków odnoszących się do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o wysokiej technologii, szczególnie produktów pochodzących z biotechnologii [(Dz.U. 1987, L 15, s. 38)] pokazało, że niezbędne jest stworzenie scentralizowanej procedury, która będzie obowiązkowa w odniesieniu do produktów leczniczych wysokiej technologii, szczególnie tych wynikających z procesów biotechnologicznych w celu utrzymania wysokiego poziomu oceny naukowej tych produktów leczniczych w Unii Europejskiej i w ten sposób zachowania zaufania pacjentów oraz zachowania oceny zawodów medycznych. [...] To podejście powinno być utrzymane, szczególnie w celu zapewnienia efektywnego działania rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym.
  - (8) W związku z harmonizowaniem rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych ta procedura powinna być dokonywana obowiązkowo w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych [...]
  - [...]
  - (19) Głównym zadaniem Agencji [Europejskiej Agencji Leków; zwanej dalej »Agencją« lub »EMA«] powinno być zapewnienie instytucjom wspólnotowym i państwom członkowskim możliwie najlepszych opinii naukowych w celu umożliwiania im wykonywania władzy [kompetencji] odnosząc[ych] się do dopuszczenia [produktów leczniczych] i nadzoru [nad nimi], [...] nadanych im przez prawodawstwo wspólnotowe w dziedzinie produktów leczniczych. Wyłącznie po przeprowadzeniu przez Agencję procedury jednolitej oceny naukowej odnoszącej się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych wysokiej technologii, stosującej możliwie najwyższe standardy, [PDO] powinno być przyznane przez Wspólnotę i powinno być to dokonane w drodze środków szybkiej procedury zapewniającej ścisłą współpracę między Komisją a państwami członkowskimi”.

3 Zgodnie z art. 9 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia:

„1. Agencja niezwłocznie informuje wnioskodawcę, jeżeli opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi jest następująca:

a) wniosek nie spełnia kryteriów wydania pozwolenia wyznaczonych przez niniejsze rozporządzenie;

[...]

2. W ciągu 15 dni po otrzymaniu opinii określonej w ust. 1 wnioskodawca może wysłać do Agencji pisemną wiadomość, że chciałby wnioskować o ponowne przeanalizowanie opinii. [...]”

4 Tytuł IV wskazanego rozporządzenia, zatytułowany „Europejska Agencja Leków – Struktura administracyjna i obowiązki”, zawiera rozdział 1, zatytułowany „Zadania Agencji” i obejmujący art. 55–66.

5 Artykuł 56 rozporządzenia nr 726/2004 stanowi w ust. 1 i 2:

„1. Agencja składa się z:

a) Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, odpowiadającego za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

[...]

c) Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych;

[...]

da) Komitet[u] ds. Terapii Zaawansowanych;

[...]

2. Komitety określone w ust. 1 [lit. a) – da)] niniejszego artykułu mogą ustanowić stałe lub czasowe grupy robocze. Komitety określone w ust. 1 lit. a) i b) mogą ustanowić naukowe grupy doradcze w związku z oceną określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii, na które dany komitet może delegować niektóre zadania związane przygotowaniem naukowych opinii określonych w art. 5 i 30.

Ustanawiając grupy robocze i naukowe grupy doradcze, Komitety w ich regulaminach określonych w art. 61 ust. 8) przewidują:

a) powołanie członków tych grup roboczych i naukowych grup doradczych na podstawie listy ekspertów określonych w akapicie drugim art. 62 ust. 2; oraz

b) konsultacje tych grup roboczych oraz naukowych grup doradczych”.

6 Artykuł 57 tego rozporządzenia stanowi w ust. 1:

Agencja dostarcza państwom członkowskim i instytucjom Wspólnoty najlepsze z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które są określone zgodnie z przepisami prawodawstwa wspólnotowego odnoszącego się do produktów leczniczych.

[...]

7 Artykuł 62 wskazanego rozporządzenia stanowi w ust. 1 i 2:

„1. Jeżeli, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, któryś z komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1, jest zobowiązany do oceny produktu leczniczego stosowanego u ludzi, wyznacza jednego ze swoich członków jako sprawozdawcę, biorąc pod uwagę istniejącą wiedzę fachową w danym państwie członkowskim. Komitet może powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy.

[...]

Konsultując się z naukową grupą roboczą określoną w art. 56 ust. 2, Komitet przesyła im projekt(-y) sprawozdania(-ń) oceniającego(-ych) przygotowanego(-ych) przez sprawozdawcę lub współsprawozdawcę. Opinia wydana przez naukową grupę roboczą jest przekazywana przewodniczącemu właściwego Komitetu w taki sposób, aby zapewnić, że wykonano ją w terminie ustanowionym w art. 6 ust. 3 i art. 31 ust. 3.

Tekst opinii jest zawarty w sprawozdaniu oceniającym opublikowanym na podstawie art. 13 ust. 3 i art. 38 ust. 3.

W przypadku wniosku o powtórne zbadanie opinii, gdy możliwość taka przewidziana jest w prawie Unii, przedmiotowy komitet wyznacza innego sprawozdawcę oraz, w miarę potrzeby, innego współsprawozdawcę z grona powołanego w celu wydania opinii wstępnej. Procedura powtórne zbadanie opinii może obejmować jedynie punkty opinii wstępnie wskazane przez wnioskodawcę i może opierać się jedynie na danych naukowych dostępnych w momencie przyjęcia opinii wstępnej. Wnioskodawca może zwrócić się do komitetu z wnioskiem, aby skonsultował się on z naukową grupą doradczą w związku z powtórny badaniem opinii.

2. Państwa członkowskie przekazują Agencji nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, którzy – przy uwzględnieniu art. 63 ust. 2 – mogliby pracować dla grup roboczych lub grup doradców naukowych przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust. 1, wraz z podaniem ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji.

Agencja przechowuje aktualną listę akredytowanych ekspertów. Lista zawiera ekspertów wskazanych w pierwszym akapicie i innych ekspertów powołanych bezpośrednio przez Agencję. Lista jest uaktualniana”.

8 Zgodnie z art. 63 ust. 2 przywołanego rozporządzenia:

„Członkowie Zarządu, członkowie [komitetów] sprawozdawcy i eksperci nie mają finansowych lub innych korzyści z przemysłu farmaceutycznego, które mogłyby naruszyć ich bezstronność. Podejmują

oni działania na rzecz interesu publicznego i w sposób niezależny i przedstawiają roczną deklarację swoich interesów finansowych. Wszelkie niebezpośrednie korzyści, które mogłyby być związane z tym przemysłem są wprowadzane do rejestru sporządzanego przez Agencję, dostępnego dla opinii publicznej w biurach Agencji.

Kodeks postępowania Agencji zapewnia wprowadzenie w życie niniejszego artykułu ze szczególnym odniesieniem do przyjmowania prezentów.

Członkowie zarządu, członkowie komitetów, sprawozdawcy i eksperci, którzy uczestniczą w posiedzeniach lub grupach roboczych Agencji deklarują, na każdym posiedzeniu, o szczególnych interesach, które mogą być traktowane jako szkodliwe dla ich niezależności odnoszące się do punktów porządku dziennego. Takie deklaracje są podawane do publicznej wiadomości”.

### ***Rozporządzenie (WE) nr 141/2000***

- 9 Motyw 7 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1) stanowi:

„[...] sieroce produkty lecznicze powinny [...] podlegać normalnemu procesowi oceny; [...]”

### ***Kodeks postępowania EMA***

- 10 European Medicines Agency Code of Conduct (kodeks postępowania Europejskiej Agencji Leków) w wersji z dnia 16 czerwca 2016 r. (EMA/385894/2012 rev.1.) (zwany dalej „kodeksem postępowania „EMA”) przewiduje w pkt 2.3.3:

„Jeśli chodzi o członków zarządu lub komitetów naukowych, sprawozdawców i ekspertów, a także członków personelu EMA, udział w pracach EMA jest uzależniony od przedstawienia podpisanego oświadczenia o braku konfliktu interesów oraz analizy tak zadeklarowanych interesów. Ograniczenia, które będą stosowane w odniesieniu do wskazanych osób w zakresie indywidualnych działań w kontekście roli i obowiązków EMA będą zależne od jednostek i ich poszczególnych ról. Odpowiednie ograniczenia zostały szczegółowo określone w wytycznych politycznych Agencji”.

### ***Polityka EMA***

- 11 European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts (polityka Europejskiej Agencji Leków dotycząca postępowania w sprawie konkurencyjnych interesów członków komitetów naukowych i ekspertów) w wersji z dnia 6 października 2016 r. (EMA/626261/2014. REV. 1, zwana dalej „polityką EMA”), zawiera sekcję 3.2.2., zatytułowaną „Inne definicje”, w której zdefiniowano pojęcie „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w następujący sposób:

„Przez »przedsiębiorstwo farmaceutyczne« rozumieć należy: każdą osobę fizyczną lub prawną, której celem jest odkrywanie, dopracowywanie, produkcja, sprzedaż lub dystrybucja produktów leczniczych. Do celów niniejszej polityki definicja ta obejmuje także przedsiębiorstwa, którym działania związane z odkrywaniem, dopracowywaniem, produkcją, sprzedażą i przechowywaniem produktów leczniczych (które mogą odbywać się także wewnątrznie) zostały powierzone w ramach umowy.

W tym zakresie jednostki organizacyjne zajmujące się badaniami klinicznymi lub firmy konsultingowe, które przygotowują opinie lub świadczą usługi związane ze wskazanymi wyżej działaniami, mieszczą się w pojęciu przedsiębiorstwa farmaceutycznego.

Osoby fizyczne lub prawne, które nie mieszczą się w tej definicji, ale które i) kontrolują (to znaczy posiadają większość udziałów w przedsiębiorstwie farmaceutycznym lub wpływają w sposób znaczny na procesy decyzyjne takiego przedsiębiorstwa), ii) są kontrolowane lub iii) znajdują się we wspólnej kontroli przedsiębiorstwa farmaceutycznego uznaje się za przedsiębiorstwa farmaceutyczne dla celów niniejszej polityki.

Niezależni badacze i instytuty badawcze, w tym uniwersytety i towarzystwa naukowe, są wyłączone z zakresu stosowania niniejszej definicji”.

12 Zgodnie z sekcją 4.1. polityki EMA, zatytułowaną „Cele polityki”:

„Głównym celem niniejszej polityki jest zapewnienie, aby członkowie komitetów naukowych i eksperci uczestniczący w działaniach Agencji nie mieli interesów w przemyśle farmaceutycznym, które mogłyby podważyć ich bezstronność, zgodnie z wymogami prawa Unii. Należy jednak znaleźć równowagę pomiędzy [tym celem a] koniecznością zapewnienia najlepszej (specjalistycznej) wiedzy naukowej do oceny i nadzorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. To dlatego poszukiwanie optymalnej równowagi pomiędzy okresem refleksji nad zadeklarowanymi interesami i utrzymaniem wiedzy naukowej jest sprawą najwyższej wagi.

Dla osiągnięcia tego celu i znalezienia wspomnianej równowagi akcent kładzie się przede wszystkim na charakter zadeklarowanego interesu przed ustaleniem, na jaki okres zostaną zastosowane wszelkie ewentualne ograniczenia”.

13 Zgodnie z sekcją 4.2.1.2 tej polityki, zatytułowaną „Ograniczenie zaangażowania w działania Agencji”:

„Poziomy ograniczeń i okresy, które należy uwzględnić:

- Zaangażowanie jednostki w działania Agencji ogranicza się z uwzględnieniem 3 kryteriów: charakteru zadeklarowanego interesu, okresu, w którym interes ten istniał, a także rodzaju działania. Stosuje się następującą metodologię: najpierw poddaje się ocenie charakter zadeklarowanego interesu w ramach konkretnej działalności Agencji przed ustaleniem okresu zastosowania jakichkolwiek ograniczeń.
- Co do zasady, pozostawanie [...] w stosunku zatrudnienia w przedsiębiorstwie farmaceutycznym lub posiadanie aktualnych interesów finansowych w przemyśle farmaceutycznym sprzeciwiają się udziałowi w działaniach Agencji. Wyjątek od tej zasady dotyczy biegłego. Aktualne interesy finansowe są zgodne z zaangażowaniem w charakterze biegłego.
- Wymogi dotyczące zasiadania w składzie organów decyzyjnych (tj. komitetów naukowych) są bardziej rygorystyczne niż te dotyczące organów konsultacyjnych (tj. [naukowych grup konsultacyjnych (NGK)] i powoływanych ad hoc grup ekspertów).

- Bardziej rygorystyczne wymogi dotyczą również W odniesieniu do przewodniczących i wiceprzewodniczących komitetów naukowych obowiązują wymogi bardziej rygorystyczne niż w odniesieniu do przewodniczących i wiceprzewodniczących innych forów, jak też pozostałych członków komitetów naukowych i innych forów. Podobnie w odniesieniu do sprawozdawców (lub równoważnych funkcji zarządczych lub koordynacyjnych) oraz oficjalnie wyznaczonych recenzentów naukowych wymogi są bardziej rygorystyczne niż w przypadku innych członków forów naukowych.
- Okres, który należy wziąć pod uwagę w zależności od bezpośredniego lub pośredniego zadeklarowanego interesu, to okres bieżący, okres [trzech] ostatnich lat lub w niektórych przypadkach, [...] okres dłuższy [...]

[...]

#### Szczególne przypadki produktów konkurencyjnych

W szczególnych przypadkach produktów konkurencyjnych stosuje się podejście dwuetapowe:

- Pojęcie »produktów konkurencyjnych« odnosi się do sytuacji, w których istnieje jedynie niewielka liczba (od jednego do dwóch) produktów konkurencyjnych. Podobne podejście należałoby zastosować do wiodących znaków towarowych podczas oceny produktów generycznych;
- Jeżeli chodzi o szerokie wskazania, biorąc pod uwagę, że wiele produktów zostało dopuszczonych dla tego samego wskazania, istniejąca konkurencja w odpowiedni sposób rozmywa potencjalne interesy.

W sytuacjach charakteryzujących się małą ilością jedynie produktów konkurencyjnych, jak wskazano powyżej, konsekwencje będą odnosić się do przewodniczących i wiceprzewodniczących komitetów naukowych oraz grup roboczych, a także sprawozdawców i innych członków sprawujących funkcje zarządcze lub koordynacyjne oraz oficjalnie wyznaczonych recenzentów naukowych”.

#### Okoliczności powstania sporu

- 14 Okoliczności powstania sporu zostały przedstawione w pkt 1–11 zaskarżonego wyroku i można streścić w następujący sposób.
- 15 Pharma Mar jest spółką prowadzącą działalność w dziedzinie badań z zakresu onkologii. W dniu 16 listopada 2004 r. uzyskała ona, na podstawie rozporządzenia nr 141/2000, oznaczenie produktu leczniczego Aplidin, którego substancją czynną jest plitidepsyna, jako sierocego produktu leczniczego stosowanego w leczeniu szpiczaka mnogiego, będącego groźną odmianą raka szpiku kostnego.
- 16 W dniu 21 września 2016 r. Pharma Mar złożyła do EMA, na podstawie art. 4 rozporządzenia nr 726/2004, wniosek o udzielenie PDO dla Aplidinu. Ten wniosek o udzielenie PDO dotyczył następującego wskazania: „w połączeniu z deksametazonem, w leczeniu



nawracającego/odpornego na wcześniejsze leczenie szpiczaka mnogiego u dorosłych pacjentów, którzy otrzymali co najmniej trzy wcześniejsze terapie, w tym bortezomibem oraz lenalidomidem lub talidomidem”.

- 17 W dniu 14 grudnia 2017 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwany dalej „CHMP”) wydał opinię, w której zarekomendował Komisji Europejskiej odrzucenie wniosku o udzielenie PDO dla Aplidinu ze względu na to, że nie wykazano w wystarczającym stopniu skuteczności i bezpieczeństwa produktu, w związku z czym korzyści nie przewyższają towarzyszącego im ryzyka.
- 18 W dniu 3 stycznia 2018 r. Pharma Mar, działając na podstawie art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004, zwróciła się do EMA z wnioskiem o powtórne zbadanie opinii CHMP, do którego dołączyła wniosek o zasięgnięcie opinii naukowej grupy konsultacyjnej, zgodnie z art. 62 ust. 1 tego rozporządzenia.
- 19 Powtórne badanie rozpoczęło się w dniu 15 lutego 2018 r. W dniu 7 marca 2018 r. odbyło się posiedzenie naukowej grupy konsultacyjnej ds. onkologii (zwanej dalej „NGK onkologia”), w której skład wchodziło pięciu głównych członków, sześciu dodatkowych ekspertów i dwóch przedstawicieli pacjentów.
- 20 W dniu 21 marca 2018 r. Pharma Mar przedstawiła swoje uwagi ustne przed CHMP. W dniu 22 marca 2018 r. CHMP potwierdził swoją opinię z dnia 14 grudnia 2017 r. i przygotował projekt decyzji Komisji o odrzuceniu wniosku o udzielenie PDO dla Aplidinu.
- 21 W dniu 17 lipca 2018 r. Komisja przyjęła sporną decyzję, która zawiera załącznik zatytułowany „Wnioski naukowe i podstawy odmowy przedstawione przez EMA”, który odpowiada opinii CHMP.

### **Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok**

- 22 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 1 października 2018 r. Pharma Mar wniosła skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji.
- 23 Na poparcie skargi Pharma Mar podniosła pięć zarzutów. Dotyczyły one naruszenia, po pierwsze, obowiązku bezstronnego zbadania wniosku o udzielenie PDO dla Aplidinu przez członków GNGK onkologia, po drugie, zasady dobrej administracji, po trzecie, art. 12 rozporządzenia nr 726/2004 i zasady równego traktowania, po czwarte, obowiązku uzasadnienia, a po piąte, prawa do obrony.
- 24 Zarzut pierwszy składał się z dwóch części. W ramach pierwszej części tego zarzutu Pharma Mar zakwestionowała brak bezstronności, a dokładniej udział w głosowaniu dwóch ekspertów z NGK onkologia (zwanymi dalej łącznie „dwoma ekspertami”). Twierdziła ona, że powinni oni zostać wyłączeni z głosowania, ponieważ zadeklarowali interesy, których nie da się pogodzić z bezstronnym badaniem wniosku o udzielenie PDO dla Aplidinu. Pharma Mar zakwestionowała udział, po pierwsze, profesora (zwanego dalej „pierwszym ekspertem”), który był wiceprezesem NGK onkologia i jednym z pięciu głównych członków tej NGK. Ten pierwszy ekspert był zatrudniony przez instytut uniwersytecki (zwany dalej „instytutem”), będący renomowaną instytucją edukacyjną w dziedzinie medycyny. Zdaniem Pharma Mar instytut wywiera znaczący wpływ na szpital uniwersytecki, w którym ma on siedzibę oraz na profesjonalny ośrodek badań

klinicznych, które należy zakwalifikować jako jednostki organizacyjne zajmujące się badaniami klinicznymi, a zatem zgodnie z pkt 3.2.2 polityki EMA należy je traktować jak przedsiębiorstwa farmaceutyczne. Po drugie, Pharma Mar zakwestionowała udział innej osoby, także będącej profesorem i pracownikiem instytutu (zwanej dalej „drugim ekspertem”), a także jednym z sześciu dodatkowych biegłych NGK onkologia, która zadeklarowała udział w opracowywaniu produktów konkurencyjnych wobec Aplidinu.

- 25 W pkt 84 zaskarżonego wyroku Sąd podkreślił potencjalny wpływ NGK onkologia na przebieg i wynik postępowania w sprawie udzielenia PDO dla Aplidinu, a także istotną rolę odgrywaną w ramach tej grupy przez pierwszego eksperta, działającego w charakterze przewodniczącego posiedzenia w dniu 7 marca 2018 r. W związku z tym, że względu na udział dwóch ekspertów w NGK onkologia, ich stosunek pracy ze szpitalem uniwersyteckim oraz działalność drugiego eksperta w związku z produktami leczniczymi konkurencyjnymi wobec Aplidinu, Sąd uznał, że postępowanie, które doprowadziło do wydania spornej decyzji, nie daje wystarczających gwarancji, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnego braku obiektywizmu.
- 26 W pkt 85 zaskarżonego wyroku Sąd uznał zatem, że należy uwzględnić część pierwszą zarzutu pierwszego i z tego względu stwierdzić nieważność spornej decyzji, bez konieczności orzekania w przedmiocie części drugiej zarzutu pierwszego ani w przedmiocie pozostałych zarzutów skargi.

### **Żądania stron**

- 27 W odwołaniu w sprawie C-6/21 P Republika Federalna Niemiec wnosi do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku;
  - utrzymanie w mocy spornej decyzji i oddalenie skargi;
  - tytułem żądania ewentualnego, przekazanie sprawy do ponownego rozpoznania przez Sąd, a także
  - obciążenie Pharma Mar kosztami postępowania.
- 28 W odwołaniu w sprawie C-16/21 P Republika Estońska wnosi do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku oraz
  - obciążenie każdej ze stron własnymi kosztami postępowania odwoławczego.
- 29 Pharma Mar wnosi do Trybunału o:
- stwierdzenie, że nie ma potrzeby orzekania w przedmiocie odwołań lub odrzucanie ich jako niedopuszczalnych bądź oddalenie ich jako bezzasadnych; oraz
  - obciążenie wnoszących odwołanie ich własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Pharma Mar w związku z odwołaniami.

## **Postępowanie przed Trybunałem**

- 30 Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 30 marca 2021 r. sprawy C-6/21 P i C-16/21 P zostały połączone w celu łącznego rozpoznania w ramach pisemnego i ustnego etapu postępowania oraz w celu wydania wyroku.
- 31 Postanowieniami z dnia 8 lipca i 17 września 2021 r. wydanymi w sprawie C-6/21 prezes Trybunału dopuścił, odpowiednio, Królestwo Niderlandów i EMA do udziału w postępowaniu w charakterze interwenientów popierających żądania Republiki Federalnej Niemiec.
- 32 Postanowieniami z dnia 8 i 9 lipca oraz z dnia 17 września 2021 r. wydanymi w sprawie C-16/21 P prezes Trybunału dopuścił, odpowiednio, Królestwo Niderlandów, Republikę Federalną Niemiec i EMA do udziału w postępowaniu w charakterze interwenientów popierających żądania Republiki Estońskiej.

## **W przedmiocie odwołań**

- 33 Na poparcie odwołania w sprawie C-6/21 Republika Federalna Niemiec podnosi cztery zarzuty, dotyczące, po pierwsze, błędnej interpretacji pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 polityki EMA, po drugie, błędnego rozłożenia ciężaru przedstawienia zarzutów i ciężaru dowodu, po trzecie, błędnej interpretacji pojęcia „konkurencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu pkt 4.2.1.2 polityki EMA przy ocenie bezstronności ekspertów, a także, po czwarte, braku decydującego wpływu drugiego eksperta.
- 34 Co się tyczy Republiki Estońskiej, na poparcie odwołania w sprawie C-16/21 podnosi ona trzy zarzuty oparte, po pierwsze, na błędnej interpretacji pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 polityki EMA, po drugie, na błędnej interpretacji pojęcia „konkurencyjnego produktu leczniczego” w rozumieniu pkt 4.2.1.2 polityki EMA przy ocenie bezstronności ekspertów, a po trzecie, na nieuwzględnieniu roli ekspertów i ich wpływu na wnioski NGK onkologia.
- 35 Pharma Mar podnosi zarzut niedopuszczalności odwołań wniesionych przez Republikę Federalną Niemiec i Republikę Estońską, a posiłkowo kwestionuje zarzuty, które te państwa członkowskie podniosły na poparcie swych odwołań.

## ***W przedmiocie zarzutu niedopuszczalności odwołań***

- 36 Pharma Mar uważa, że odwołania są bezprzedmiotowe, a zatem należy je uznać za niedopuszczalne. Z orzecznictwa Trybunału wynika bowiem, że chociaż państwa członkowskie i instytucje Unii nie muszą wykazywać szczególnego interesu we wniesieniu odwołania od orzeczenia Sądu, to jednak wymaga się, aby odwołanie to, w wypadku jego uwzględnienia, było w stanie przynieść im korzyść.
- 37 Tymczasem w tym wypadku zaskarżony wyrok ogranicza się do nałożenia na EMA obowiązku ponownego zbadania, z poszanowaniem wymogu bezstronności, wniosku o udzielenie PDO dla Aplidinu. Z tego powodu Komisja i EMA postanowiły nie wnosić odwołań od zaskarżonego wyroku, lecz skupić się na szybkim wszczęciu nowej procedury przeglądu. Pharma Mar wnosi

zatem do Trybunału o stwierdzenie z urzędu, że nie ma potrzeby orzekania w przedmiocie odwołań, które mają na celu jedynie wyjaśnienie kwestii hipotetycznych, które mogą pojawić się jedynie w przyszłych sprawach.

- 38 W tym względzie, co się tyczy interesu prawnego, z art. 56 akapity drugi i trzeci statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej wynika, że niezależnie od tego, czy państwo członkowskie było stroną sporu w pierwszej instancji, może ono wnieść odwołanie od każdego orzeczenia Sądu, nawet od orzeczeń, które nie dotyczą go bezpośrednio, gdyż nie musi ono wykazywać interesu prawnego, aby móc wnieść odwołanie od takich orzeczeń (zob. podobnie wyroki: z dnia 8 lipca 1999 r., Komisja/Anic Participazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, pkt 171, a także z dnia 21 grudnia 2011 r., Franja/People’s Mojahedin Organization of Iran, C-27/09 P, EU:C:2011:853, pkt 44, 45).
- 39 Co się tyczy bezprzedmiotowości, w swoich odwołaniach Republika Federalna Niemiec i Republika Estońska domagają się uchylecia zaskarżonego wyroku, w którym stwierdzono, że przyczyną nieprawidłowości postępowania w sprawie udzielenia PDO dla Aplidinu jest brak obiektywnej bezstronności wspomnianych biegłych. Rozpatrywane odwołania mają na celu uznanie zgodności z prawem procedury, która doprowadziła do zakwestionowania odrzucenia wniosku o udzielenie PDO, co w każdym razie potwierdza, że nie są one bezprzedmiotowe.
- 40 Należy zatem oddalić zarzut niedopuszczalności podniesiony przez Pharma Mar.

***W przedmiocie zarzutów pierwszych w sprawach C-6/21 P i C-16/21 P, dotyczących naruszenia pkt 3.2.2 polityki EMA oraz art. 41 ust. 1 karty***

*– Argumentacja stron*

- 41 W zarzucie pierwszym Republika Federalna Niemiec i Republika Estońska kwestionują pkt 58–65 zaskarżonego wyroku. Utrzymują one, że polityka EMA zapewnia wystarczające gwarancje, aby wykluczyć wszelkie wątpliwości co do bezstronności członków NGK onkologia, w związku z czym Sąd błędnie zinterpretował i zastosował pkt 3.2.2 tej polityki, a tym samym naruszył prawo do dobrej administracji zagwarantowane w art. 41 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”).
- 42 Te państwa członkowskie twierdzą, że w pkt 61 i 65 zaskarżonego wyroku Sąd błędnie utożsamił szpital uniwersytecki jako całość z „przedsiębiorstwem farmaceutycznym” w rozumieniu pkt 3.2.2 polityki EMA. Sąd wywiódł z tego, równie błędnie, że stosunek pracy istniejący między tym szpitalem a niektórymi biegłymi NGK onkologia automatycznie stawiał ich w sytuacji potencjalnego konfliktu interesów, co może budzić wątpliwości co do ich bezstronności.
- 43 Pharma Mar uważa, że zarzut ten jest bezzasadny. Strona ta podnosi, że nawet przy założeniu, iż EMA rzeczywiście korzysta z podnoszonego zakresu uznania w celu zagwarantowania bezstronności ekspertów tej agencji, polityka EMA nie zawiera żadnej szczególnej normy, która miałaby znaczenie dla niniejszej sprawy. EMA nigdy zatem nie skorzystała z tego uprawnienia dyskrecyjnego przy określaniu swojej polityki. W tym wypadku centrum terapii komórkowej przy szpitalu uniwersyteckim jest zaangażowane w rozwój produkcji konkurencyjnego do Aplidinu, przy czym osoby trzecie nie mogą łąw łatwy sposób ocenić, czy obiektywna bezstronność została zachowana, jako że centrum to nie jest odrębne pod względem prawnym od szpitala uniwersyteckiego. Ponadto Komisja nie udowodniła braku kontroli między szpitalem

uniwersyteckim a tym centrum. Pharma Mar podkreśla ponadto, że orzecznictwo Trybunału wymaga zapewnienia wystarczających gwarancji w celu wykluczenia wszelkich uzasadnionych wątpliwości co do istnienia konfliktu interesów.

– Ocena Trybunału

- 44 Na wstępie należy zbadać podniesiony przez Pharma Mar w odpowiedzi na odwołanie argument, zgodnie z którym zasadniczo polityka EMA jest pozbawiona znaczenia dla oceny bezstronności eksperta z NGK onkologia, który zadeklarował posiadanie interesów w odniesieniu do produktach konkurencyjnych dla sierocych produktów leczniczych.
- 45 W tym względzie należy przede wszystkim zauważyć, że motyw 8 rozporządzenia nr 726/2004 wyraźnie stanowi, iż w związku z harmonizowaniem rynku wewnętrznego w odniesieniu do nowych produktów leczniczych należy wprowadzić obowiązek stosowania, również w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń na poziomie Unii. Co więcej, z motywu 7 rozporządzenia nr 141/2000 wynika, że aby pacjenci cierpiący na rzadkie schorzenia mieli prawo do produktów leczniczych, których jakość, bezpieczeństwo i skuteczność są równoważne z jakością i bezpieczeństwem produktów leczniczych, z których korzystają inni pacjenci, sieroce produkty lecznicze powinny zatem podlegać normalnemu procesowi oceny, innymi słowy procedurze przewidzianej w rozporządzeniu nr 726/2004. Wreszcie, w myśl art. 57 ust. 1 tego ostatniego rozporządzenia zadaniem EMA jest dostarczanie najlepszych z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostaną poddane jej ocenie zgodnie z przepisami prawodawstwa Unii odnoszącego się do produktów leczniczych. Ze względu na swój ogólny charakter sformułowanie to obejmuje siła rzeczy sieroce produkty lecznicze.
- 46 Wynika z tego, że – jak EMA oświadczyła na rozprawie – polityka EMA jest dokumentem ogólnym mającym zastosowanie bez rozróżnienia do wszystkich produktów leczniczych, niezależnie od tego, czy są to produkty sieroce, czy też nie. W związku z tym, wbrew temu, co twierdzi Pharma Mar, bezstronność eksperta NGK onkologia, który zadeklarował posiadanie interesów w odniesieniu do produktów konkurencyjnych wobec sierocego produktu leczniczego, o którym mowa w niniejszej sprawie, może zostać zbadana w świetle polityki EMA.
- 47 Uściśliwszy powyższe, należy zbadać argumentację Republiki Federalnej Niemiec i Republiki Estońskiej, zgodnie z którą Sąd naruszył prawo w pkt 61 zaskarżonego wyroku, interpretując w sposób szeroki pojęcie „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 polityki EMA i nie uwzględniając w ten sposób szerokiego zakresu uznania przyznanego EMA przez prawodawcę Unii w celu zagwarantowania bezstronności ekspertów tej agencji, ani brzmienia tego pkt 3.2.2.
- 48 W tym względzie należy zauważyć w pierwszej kolejności, że rozporządzenie nr 726/2004 ma na celu, jak wynika w szczególności z jego motywów 7 i 8, zapewnienie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym oraz harmonizację rynku wewnętrznego w odniesieniu do nowych produktów leczniczych. Z tego powodu prawodawca Unii oparł to rozporządzenie w szczególności na art. 95 WE, które to postanowienie umożliwia mu przyjmowanie środków dotyczących zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

- 49 Tymczasem, jak orzekł już Trybunał, przez sformułowanie „środki dotyczące zbliżenia” użyte w art. 95 WE autorzy traktatu pragnęli powierzyć prawodawcy Unii, w zależności od sytuacji ogólnej i okoliczności konkretnego przypadku w ramach harmonizowanej dziedziny, pewien zakres uznania co do techniki zbliżania prawodawstwa, najwłaściwszej dla uzyskania zamierzonego rezultatu, w szczególności w dziedzinach, które charakteryzują się złożonymi właściwościami technicznymi. Ten zakres uznania może posłużyć w szczególności do wyboru najwłaściwszej techniki harmonizacji, gdy zamierzone zbliżenie ustawodawstw wymaga przeprowadzenia analiz fizycznych, chemicznych i biologicznych, jak i uwzględnienia postępu naukowego w danej dziedzinie (wyrok z dnia 6 grudnia 2005 r., Zjednoczone Królestwo/Parlament i Rada, C-66/04, EU:C:2005:743, pkt 45, 46).
- 50 Z uwagi na zakres uznania przyznany prawodawcy Unii w art. 95 WE, postanowił on, w odniesieniu do wymogu bezstronności ekspertów EMA, ustalić zasadnicze kryteria w rozporządzeniu podstawowym, a następnie powierzyć tej agencji zadanie ich wdrożenia. Taki jest cel art. 63 rozporządzenia nr 726/2004, który nakłada na członków zarządu, członków komitetów, sprawozdawców i ekspertów EMA obowiązki bezstronności i niezależności, uściślając jednocześnie, że wdrożenie tych wymogów zostało powierzone EMA, na której spoczywa obowiązek przyjęcia kodeksu postępowania.
- 51 Prawodawca Unii powierzył zatem EMA dokonanie koniecznego rozstrzygnięcia pomiędzy podwójnym wymogiem bezstronności i niezależności jej ekspertów, określonym w art. 63 ust. 2 tego rozporządzenia, a interesem publicznym wskazanym w art. 57 ust. 1 rzeczonego rozporządzenia i odnoszącym się do konieczności dysponowania najlepszymi możliwymi opiniami naukowymi w każdej przedłożonej jej kwestii związanej z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych.
- 52 W drugiej kolejności, aby umożliwić EMA skuteczną realizację wyznaczonego jej w ten sposób celu, a także biorąc pod uwagę konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen technicznych, szeroki zakres uznania, jaki jej przysługuje (zob. analogicznie wyrok z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja, C-326/05 P, EU:C:2007:443, pkt 75), przejawia się w szczególności przy określaniu kryteriów, według których należy oceniać bezstronność i niezależność osób, które przyczyniają się do opracowywania jej opinii naukowych.
- 53 W tym względzie pkt 2.3.3. kodeksu postępowania EMA odsyła z kolei do wytycznych tej agencji w celu doprecyzowania ograniczeń mających zastosowanie do członków zarządu lub komitetów naukowych, sprawozdawców i ekspertów. Ograniczenia te, które są uzależnione od działań, roli i zakresu odpowiedzialności każdej z tych osób w ramach EMA, powinny być adekwatne do ich konkurencyjnych interesów i powierzonych im ról.
- 54 I tak sekcja 4.1. akapit pierwszy polityki EMA, w której skonkretyzowano art. 57 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004, stanowi, że „[g]łównym celem niniejszej polityki jest zapewnienie, aby członkowie komitetów naukowych i eksperci uczestniczący w działaniach Agencji nie mieli interesów w przemyśle farmaceutycznym, które mogłyby podważyć ich bezstronność, zgodnie z wymogami prawa Unii. Należy jednak znaleźć równowagę pomiędzy [tym celem a] koniecznością zapewnienia najlepszej (specjalistycznej) wiedzy naukowej do oceny i nadzorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. To dlatego poszukiwanie optymalnej równowagi pomiędzy okresem refleksji nad zadeklarowanymi interesami i utrzymaniem wiedzy naukowej jest sprawą najwyższej wagi.

- 55 Co więcej, sekcja 4.2.1.2 tej polityki przewiduje, że „[c]o do zasady, pozostawanie w stosunku zatrudnienia w przedsiębiorstwie farmaceutycznym lub posiadanie aktualnych interesów finansowych w przemyśle farmaceutycznym sprzeciwiają się udziałowi w działaniach Agencji. [...]”.
- 56 W trzeciej kolejności, jak wynika z brzmienia pkt 3.2.2 polityki EMA, o którym mowa w pkt 11 niniejszego wyroku, należy najpierw ustalić, czy szpital uniwersytecki można uznać za „instytut badawczy” i w konsekwencji wyłączyć go z zakresu stosowania definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”. W przypadku odpowiedzi twierdzącej należy w drugiej kolejności zbadać, czy okoliczność, że szpital uniwersytecki kontroluje centrum terapii komórkowej, które bezsprzecznie jest przedsiębiorstwem farmaceutycznym, prowadzi do pozbawienia go możliwości skorzystania z tego wyłączenia.
- 57 W odniesieniu do pierwszej z tych kwestii z brzmienia wskazanego przepisu wynika, że o ile w jego pierwszych trzech akapitach zdefiniowano w sposób pozytywny „przedsiębiorstwo farmaceutyczne”, o tyle w jego ostatnim akapicie wyłączono z zakresu stosowania tej definicji „niezależn[ych] badacz[y] i instytuty badawcze, w tym uniwersytety i towarzystwa naukowe”. Biorąc pod uwagę użyte sformułowanie, w szczególności wyrażenie „w tym”, wyliczenie to nie może zostać uznane za wyczerpujące.
- 58 Tymczasem z wykładni celowościowej pkt 3.2.2 polityki EMA wynika, że szpitale uniwersyteckie należy traktować jak instytuty badawcze.
- 59 Po pierwsze, nazwy szpitali uniwersyteckich świadczą bowiem o bliskości, jaką utrzymują one z uniwersytetem, który z kolei jest wyraźnie wyłączony z zakresu definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”.
- 60 Po drugie, jak wskazał Sąd w pkt 57 zaskarżonego wyroku, szpital uniwersytecki pełni potrójną rolę, a mianowicie terapeutyczną, edukacyjną i badawczą. Jak podniosły Republika Federalna Niemiec i Republika Estońska, w świetle prawa uniwersytety i szpitale uniwersyteckie zajmują się głównie i co do zasady badaniami naukowymi prowadzonymi w celach niezarobkowych i w interesie ochrony zdrowia, podlegają one szeregowi surowych norm etycznych w ramach prowadzonych w nich badań i nie uczestniczą w sprzedaży produktów leczniczych.
- 61 Po trzecie, jak słusznie wskazały zarówno Republika Estońska, jak i Królestwo Niderlandów i EMA w swoich pismach procesowych i na rozprawie, wyłączenie szpitali uniwersyteckich z zakresu pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 polityki EMA przyczynia się do osiągnięcia równowagi między koniecznością przeprowadzenia z jednej strony bezstronnego badania wniosków o udzielenie PDO dla produktu leczniczego, a z drugiej strony uważnego i jak najdokładniejszego badania naukowego w odniesieniu do kwestii, które powstają przy ocenie produktu leczniczego. Tymczasem w celu osiągnięcia tej równowagi konieczne wydaje się – jak podkreślają te strony – umożliwienie EMA wyznaczenia jako ekspertów osób, które należą do personelu szpitali uniwersyteckich, ponieważ zgodnie z pkt 4.2.1.2 akapit drugi tej polityki nie może ona wyznaczać w tym charakterze, z wyjątkiem powoływania biegłych, osób zatrudnionych w przemyśle farmaceutycznym lub mających w aktualne interesy finansowe w tym przemyśle.
- 62 Z powyższych rozważań wynika, że szpital uniwersytecki powinien zostać wyłączony z zakresu stosowania pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 rzeczony polityki.

- 63 Należy zatem zbadać w drugiej kolejności, czy okoliczność, że szpital uniwersytecki kontroluje przedsiębiorstwo farmaceutyczne – a konkretnie centrum terapii komórkowej – prowadzi do wniosku, że szpital ten nie jest objęty tym wyłączeniem.
- 64 Zgodnie z akapitem czwartym i ostatnim definicji pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” zawartej w sekcji 3.2.2. polityki EMA „[n]iezależni badacze i instytuty badawcze, w tym uniwersytety i towarzystwa naukowe, są wyłączone z zakresu stosowania [tej] definicji”. Ten sformułowany w jednoznaczny sposób przepis ten nie przewiduje żadnego wyjątku od ustanowionego w nim wyłączenia.
- 65 Tymczasem na rozprawie EMA podkreśliła zasadniczo, że przy szpitalach uniwersyteckich często funkcjonują małe podmioty, które wytwarzają produkty lecznicze i które spełniają kryteria uznania je za „przedsiębiorstwa farmaceutyczne”, albo z tego powodu, że owe produkty lecznicze mają krótki okres przechowywania, co oznacza, że mogą być podawane tylko przez bardzo krótki okres po ich wyprodukowaniu, albo z tego powodu, że do ich wytworzenia niezbędny jest materiał biologiczny pobierany od pacjentów. W tym kontekście bezwarunkowe wyłączenie instytutów badawczych z zakresu stosowania definicji „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu pkt 3.2.2 polityki EMA świadczy o tym, że w ramach upoważnienia udzielonego EMA przez prawodawcę Unii, o czym przypomniano w pkt 50 i 51 niniejszego wyroku, agencja ta zamierzała wyłączyć z zakresu stosowania tej definicji instytuty badawcze, a w konsekwencji także szpitale uniwersyteckie.
- 66 Ponadto zastosowanie do szpitala uniwersyteckiego kryterium kontroli, o którym mowa w akapicie trzecim wspomnianej definicji przedsiębiorstwa farmaceutycznego, pozbawiłoby skuteczności (effet utile) wyłączenie przewidziane w akapicie czwartym tej definicji. Szpital ten jest bowiem całkowicie pozbawiony możliwości skorzystania z tego wykluczenia, ponieważ kontroluje on podmiot spełniający kryteria przedsiębiorstwa farmaceutycznego, i to niezależnie od tego, jak duża część jego personelu została przydzielona temu podmiotowi.
- 67 Uznanie, że cały personel szpitala uniwersyteckiego jest zatrudniony przez „przedsiębiorstwo farmaceutyczne” w rozumieniu pkt 3.2.2 tej polityki, byłoby również sprzeczne z celem art. 57 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 w związku z motywem 19 tego rozporządzenia i z pkt 4.1 rzeczonej polityki, polegającym na znalezieniu optymalnej równowagi między wymogiem bezstronności członków komitetów naukowych i ekspertów uczestniczących w działaniach agencji a koniecznością uzyskania opinii naukowej na najwyższym możliwym poziomie.
- 68 W niniejszej sprawie Republika Estońska wyjaśniła na rozprawie, opierając się na statystykach dotyczących 2021 r., że taka wykładnia prowadziłaby do uznania, iż 4656 pracowników zatrudnionych przez szpital uniwersytecki w Tartu (Estonia), który jest jedynym szpitalem uniwersyteckim w tym państwie, pracuje dla przedsiębiorstwa farmaceutycznego, podczas gdy wytwarzaniem produktów leczniczych zajmuje się tylko czterech pracowników. Republika Federalna Niemiec wskazała również na rozprawie, że największy niemiecki szpital uniwersytecki, a mianowicie szpital Charité w Berlinie, zatrudnia 20 900 pracowników, z czego tylko co najwyżej około stu pracowników przydzielono do jednostek produkcyjnych szpitala zorientowanych na działalność gospodarczą.
- 69 A zatem całkowite wykluczenie ekspertów szpitali uniwersyteckich z udziału opracowywaniu opinii naukowych EMA ze względu na to, że szpitale takie posiadają w ramach swej struktury podmiot lub kilka podmiotów mogących stanowić przedsiębiorstwa farmaceutyczne w rozumieniu pkt 3.2.2 polityki EMA, może skutkować niedoborem ekspertów posiadających



dogłębioną wiedzę medyczną w niektórych dziedzinach naukowych, w szczególności w dziedzinie sierocych produktów leczniczych i innowacyjnych produktów leczniczych. Zgodnie z aktami sprawy, którymi dysponuje Trybunał, personel uniwersytetów i szpitali uniwersyteckich stanowi bowiem największą część sieci ekspertów, do których zwraca się EMA w celu wydania opinii naukowej w ramach procedury oceny wniosku o udzielenie PDO dla produktu leczniczego.

- 70 Wyłączenie z zakresu stosowania pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”, zdefiniowanego w pkt 3.2.2 polityki EMA, przewidziane w akapicie czwartym tej definicji, nie ma jednak zastosowania do jednostek kontrolowanych przez szpital uniwersytecki, które same spełniają kryteria „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu akapitu pierwszego wskazanej definicji.
- 71 W konsekwencji do zadań osób zatrudnionych przez podmiot kontrolowany przez szpital uniwersytecki lub, szerzej, współpracujących z tym podmiotem, nie może należeć wyrażanie opinii naukowych dla EMA, jeżeli podmiot ten spełnia kryteria pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” zdefiniowanego w pkt 3.2.2 polityki EMA.
- 72 Taka wykładnia może zapewnić optymalną równowagę między wymogiem bezstronności ekspertów uczestniczących w działaniach tej agencji a wymogiem powoływania ekspertów posiadających najwyższe kwalifikacje.
- 73 Wynika z tego, że Sąd naruszył prawo, uznając w niniejszej sprawie, iż szpital uniwersytecki stanowi „przedsiębiorstwo farmaceutyczne” w rozumieniu akapitu pierwszego definicji tego pojęcia zawartej w pkt 3.2.2 polityki EMA z tego tylko powodu, że kontroluje on centrum terapii komórkowej, które samo spełnia kryteria „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” w rozumieniu tego przepisu.
- 74 W konsekwencji należy uwzględnić zarzuty pierwsze w sprawach C-6/21 P i C-16/21 P, dotyczące naruszenia pkt 3.2.2 polityki EMA.
- 75 Ponieważ zarzuty pierwsze podniesione przez Republikę Federalną Niemiec i Republikę Estońską zostały uwzględnione, zaskarżony wyrok należy uchylić bez konieczności badania pozostałych zarzutów podniesionych przez te strony.

#### **W przedmiocie przekazania sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania**

- 76 Zgodnie z treścią art. 61 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, jeśli odwołanie jest zasadne, Trybunał może – w przypadku uchylenia orzeczenia Sądu – wydać orzeczenie ostateczne w sprawie, jeśli stan postępowania na to pozwala, lub skierować sprawę do ponownego rozpoznania przez Sąd.
- 77 Ponieważ w niniejszym przypadku stan postępowania nie pozwala na wydanie orzeczenia co do istoty, sprawa powinna zostać przekazana do ponownego rozpoznania przez Sąd.

#### **W przedmiocie kosztów**

- 78 Jako że sprawa zostaje przekazana do ponownego rozpoznania przez Sąd, rozstrzygnięcie o kosztach postępowania w przedmiocie odwołania nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

- 1) Wyrok Sądu Unii Europejskiej z dnia 28 października 2020 r., Pharma Mar/Komisja (T-594/18, niepublikowany, EU:T:2020:512) zostaje uchylony.**
- 2) Sprawa T-594/18 zostaje przekazana Sądowi Unii Europejskiej do ponownego rozpoznania.**
- 3) Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.**

Podpisy