



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 22. junija 2023 *

„Pritožba – Javno zdravje – Zdravila za uporabo v humani medicini – Uredba (ES) št. 726/2004 – Zavrnitev izdaje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini – Aplidin – plitidepsin – Evropska agencija za zdravila (EMA) – Nepristranskost strokovnjakov znanstvene svetovalne skupine (SAG) – Politika Evropske agencije za zdravila v zvezi z obravnavanjem nasprotujočih si interesov članov znanstvenih odborov in strokovnjakov – Pojem ‚farmacevtsko podjetje‘ – Obseg izključitve v korist ‚raziskovalnih inštitutov‘ – Pojem ‚konkurenčni proizvodi‘“

V združenih zadevah C-6/21 P in C-16/21 P,

zaradi pritožb na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vloženih 7. januarja 2021,

Zvezna republika Nemčija, ki sta jo sprva zastopala J. Möller in S. Heimerl, nato J. Möller in P.-L. Krüger, agenti (C-6/21 P),

pritožnica,

ob intervenciji:

Kraljevine Nizozemske, ki jo zastopajo M. K. Bulterman, J. Langer in C. S. Schillemans, agenti,

Evropske agencije za zdravila (EMA), ki jo zastopajo S. Drosos, H. Kerr in S. Marino, agenti,

intervenientki v pritožbenem postopku,

drugi stranki v postopku sta:

Pharma Mar SA s sedežem v Colmenar Vieju (Španija), ki jo zastopata M. Merola in V. Salvatore, avvocati,

tožeča stranka na prvi stopnji,

Evropska komisija, ki jo zastopata L. Haasbeek in A. Sipos, agenta,

tožena stranka na prvi stopnji,

in

* Jezik postopka: angleščina.

Republika Estonija, ki jo zastopa N. Grünberg, agentka (C-16/21 P),

pritožnica,

ob intervenciji:

Zvezne republike Nemčije, ki sta jo sprva zastopala J. Möller in S. Heimerl, nato J. Möller in D. Klebs ter, nazadnje, J. Möller in P.-L. Krüger, agenti,

Kraljevine Nizozemske, ki jo zastopajo M. K. Bulterman, J. Langer in C. S. Schillemans, agenti,

Evropske agencije za zdravila (EMA), ki jo zastopajo S. Drosos, H. Kerr in S. Marino, agenti,

intervenientke v pritožbenem postopku,

drugi stranki v postopku sta:

Pharma Mar SA s sedežem v Colmenar Vieju, ki jo zastopata M. Merola in V. Salvatore, avvocati,

tožeča stranka na prvi stopnji,

Evropska komisija, ki jo zastopata L. Haasbeek in A. Sipos, agenta,

tožena stranka na prvi stopnji,

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi K. Jürimäe, predsednica senata, M. Safjan, N. Piçarra, N. Jääskinen in M. Gavalec (poročevalec), sodniki,

generalni pravobranilec: J. Richard de la Tour,

sodni tajnik: M. Longar, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 12. oktobra 2022,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 12. januarja 2023

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Zvezna republika Nemčija in Republika Estonija s pritožbama predlagata razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 28. oktobra 2020, Pharma Mar/Komisija (T-594/18, neobjavljena, EU:T:2020:512, v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je to razglasilo ničnost Izvedbenega sklepa Komisije C(2018) 4831 final z dne 17. julija 2018 o zavrnitvi izdaje dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DZP) z zdravilom za uporabo v humani medicini Aplidin – plitidepsin (v nadaljevanju: sporni sklep) na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna

izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 (UL 2012, L 316, str. 38) (v nadaljevanju: Uredba št. 726/2004).

Pravni okvir

Uredba št. 726/2004

2 V uvodnih izjavah 7, 8 in 19 Uredbe št. 726/2004 je navedeno:

„(7) Izkušnje, pridobljene po sprejetju Direktive Sveta 87/22/EGS z dne 22. decembra 1986 o približevanju nacionalnih ukrepov v zvezi z dajanjem v promet visokotehnoloških zdravil, zlasti tistih, ki so pridobljena z biotehnologijo [(UL 1987, L 15, str. 38)], so pokazale, da je treba oblikovati centraliziran postopek za pridobitev dovoljenja za promet, ki bo obvezen za visokotehnološka zdravila, zlasti tista, ki izvirajo iz biotehničnih postopkov, da bi tako ohranili visoko raven znanstvenega vrednotenja teh zdravil v Evropski uniji in tako ohranili zaupanje bolnikov in zdravstvenih poklicev v vrednotenje. [...] Ta pristop je treba ohraniti zlasti z vidika zagotovitve učinkovitega delovanja notranjega trga v farmacevtskem sektorju.

(8) Zaradi usklajevanja notranjega trga za nova zdravila mora biti ta postopek obvezen tudi za zdravila sirote [...].

[...]

(19) Glavna naloga [Evropske agencije za zdravila (v nadaljevanju: agencija ali agencija EMA)] je institucijam Skupnosti in državam članicam preskrbeti najboljša možna znanstvena mnenja, da jim tako omogoči uresničevanje pristojnosti glede pridobivanja dovoljenja za promet in nadzora zdravil, ki jim jo daje zakonodaja Skupnosti na področju zdravil. Šele ko agencija izvede enoten znanstveni postopek vrednotenja glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti visokotehnoloških zdravil in za to uporabi najvišje možne standarde, sme Skupnost izdati [DZP] in sicer s hitrim postopkom, ki zagotavlja tesno sodelovanje med Komisijo in državami članicami.“

3 Člen 9(1) in (2) te uredbe določa:

„1. Agencija takoj obvesti predlagatelja, če je Odbor za zdravila za humano uporabo mnenja, da:

(a) vloga ne izpolnjuje meril za pridobitev dovoljenja za promet, določenih v tej uredbi;

[...]

2. Po prejemu mnenja iz odstavka 1 lahko predlagatelj v 15 dneh pošlje agenciji pisno obvestilo, da želi ponoven pregled mnenja. [...]“

4 Naslov IV navedene uredbe, „Evropska agencija za zdravila – Odgovornosti in upravna ureditev“, vsebuje poglavje 1, naslovljeno „Naloge agencije“, ki zajema člene od 55 do 66 iste uredbe.

5 Člen 56(1) in (2) Uredbe št. 726/2004 določa:

„1. Agencijo sestavljajo:

(a) Odbor za zdravila za humano uporabo, ki je odgovoren za pripravo mnenja agencije o kakršnem koli vprašanju, ki se nanaša na vrednotenje zdravil za humano uporabo;

[...]

(c) Odbor za zdravila sirote;

[...]

(d) a Odbor za napredno zdravljenje;

[...]

2. Vsak od odborov iz točk (a), (aa), (c), (d), (da) in (e) odstavka 1 tega člena lahko ustanovi stalne in začasne delovne skupine. Odbora, navedena v odstavku 1(a) in (b), lahko ustanovita znanstvene svetovalne skupine v povezavi z vrednotenjem določenih vrst zdravil ali zdravljenj, na katere lahko zadevni odbor prenese določene naloge, povezane s pripravo znanstvenih mnenj iz členov 5 in 30.

Ob ustanovitvi delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin odbora v svojih poslovnikih na podlagi člena 61(8) zagotovita:

(a) imenovanje članov teh delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin na podlagi seznama strokovnjakov iz drugega pododstavka člena 62(2); in

(b) posvetovanje s temi delovnimi skupinami in znanstvenimi svetovalnimi skupinami.“

6 Člen 57 te uredbe v odstavku 1 določa:

„Agencija državam članicam in institucijam Skupnosti preskrbi najboljše možno znanstveno svetovanje o katerem koli vprašanju, ki je povezano z vrednotenjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za humano in veterinarsko uporabo, ki se nanjo naslovi v skladu z določbami zakonodaje Skupnosti o zdravilih.

[...]“

7 Člen 62 navedene uredbe v odstavkih 1 in 2 določa:

„1. Kadar se v skladu s to uredbo od katerega koli odbora iz člena 56(1) zahteva, da ovrednoti zdravilo za humano uporabo, odbor imenuje enega od svojih članov za poročevalca ob upoštevanju obstoječega strokovnega znanja v državi članici. Zadevni odbor lahko imenuje drugega člana za soporočevalca.

[...]

Ob posvetovanju z znanstvenimi svetovalnimi skupinami, navedenimi v členu 56(2), jim odbor posreduje osnutek poročil(a) o oceni zdravila, ki ga sestavi poročevalec ali soporočevalec.

Mnenje, ki ga izda znanstvena svetovalna skupina, se posreduje predsedniku ustreznega odbora na način, da se zagotovi spoštovanje rokov, ki so določeni v členih 6(3) in 31(3).

Vsebina mnenja je vključena v poročilo o oceni zdravila, ki je objavljeno v skladu s členi 13(3) in 38(3).

Če obstaja zahteva za ponoven pregled enega od mnenj, kadar je ta možnost predvidena v zakonodaji Unije, zadevni odbor določi drugega poročevalca in po potrebi drugega soporočevalca, kot sta bila imenovana za prvotno mnenje. Postopek ponovnega pregleda lahko obravnava le posamezne dele mnenja, ki jih je na začetku opredelil predlagatelj, in lahko temelji le na znanstvenih podatkih, ki so bili na voljo, ko je odbor sprejel prvotno mnenje. Predlagatelj lahko zahteva, da se odbor v zvezi s ponovnim pregledom posvetuje z znanstveno svetovalno skupino.

2. Države članice posredujejo agenciji imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil za humano uporabo, ki bi bili ob upoštevanju člena 63(2) na voljo za delo v delovnih skupinah ali znanstvenih svetovalnih skupinah katerega koli odbora iz člena 56(1), skupaj z navedbo kvalifikacij in posebnih strokovnih področij.

Agencija vzdržuje ažuriran seznam akreditiranih strokovnjakov. Seznam vključuje strokovnjake iz prvega pododstavka in druge strokovnjake, ki jih neposredno določi agencija. Seznam se posodablja.“

8 Člen 63(2) iste uredbe določa:

„Člani uprave, člani odborov, poročevalci in strokovnjaki nimajo finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranost. Obvežejo se, da bodo delovali v interesu javnosti in neodvisno ter letno objavijo svoje finančne deleže. Vsi posredni interesi, ki bi lahko bili povezani s to industrijo, se vnesejo v register, ki ga vodi agencija in je na zahtevo dostopen javnosti v prostorih agencije.

Kodeks ravnanja agencije predvideva uporabo tega člena, posebej glede sprejemanja daril.

Člani uprave, člani odborov, poročevalci in strokovnjaki, ki sodelujejo v srečanjih delovnih skupin agencije, na vsakem srečanju dajo izjavo o kakršnih koli posebnih interesih, za katere bi se lahko štelo, da so v škodo njihovi neodvisnosti glede na točke dnevnega reda. Te izjave so dostopne javnosti.“

Uredba (ES) št. 141/2000

9 V uvodni izjavi 7 Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21) je navedeno:

„[...] zato naj bi zdravila sirote predložili v običajen postopek ovrednotenja; [...]“

Kodeks ravnanja ECB

- 10 European Medicines Agency Code of Conduct (Kodeks ravnanja Evropske agencije za zdravila) v različici z dne 16. junija 2016 (EMA/385894/2012 rev.1.) (v nadaljevanju: kodeks ravnanja agencije EMA) v točki 2.3.3 določa:

„Kar zadeva člane upravnega odbora ali znanstvenih odborov, poročevalce in strokovnjake ter osebe agencije EMA, je sodelovanje pri delu agencije EMA pogojeno s predložitvijo podpisane izjave o interesih in analizo tako prijavljenih interesov. Omejitve, ki veljajo za zadevne osebe, kar zadeva dejavnosti posameznikov v okviru vloge in odgovornosti agencije EMA, so odvisne od njihovih nasprotujočih si interesov in funkcij, ki jih opravljajo. Zadevne omejitve so podrobno določene v dokumentih o usmeritvi politike agencije.“

Politika agencije EMA

- 11 European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (Politika Evropske agencije za zdravila v zvezi z obravnavanjem konkurenčnih interesov članov znanstvenih odborov in strokovnjakov) v različici z dne 6. oktobra 2016 (EMA/626261/2014. Rev. 1, v nadaljevanju: politika agencije EMA) vsebuje točko 3.2.2, naslovljeno „Druge opredelitve pojmov“, v kateri je pojem „farmacevtsko podjetje“ opredeljen tako:

„Farmacevtsko podjetje‘ je: vsaka fizična ali pravna oseba, ki odkriva, razvija, proizvaja, trži in/ali distribuira zdravila. Za namene te politike opredelitev vključuje podjetja, ki so jim dejavnosti, povezane z odkrivanjem, razvojem, proizvodnjo, trženjem in vzdrževanjem zdravil (ki se lahko izvajajo tudi znotraj podjetja), zaupane na podlagi pogodbe.

V zvezi s tem so organizacije za klinične raziskave ali svetovalne družbe, ki zagotavljajo mnenja ali storitve, povezane z zgoraj navedenimi dejavnostmi, zajete v opredelitev farmacevtskega podjetja.

Fizične ali pravne osebe, ki niso zajete s to opredelitvijo, vendar (i) ki nadzirajo farmacevtsko podjetje (torej imajo v njem večinski delež ali precejšen vpliv v njegovih postopkih odločanja), (ii) ki jih nadzira tako podjetje ali (iii) ki so pod skupnim nadzorom takega podjetja, se za namene te politike štejejo za farmacevtska podjetja.

Neodvisni raziskovalci in raziskovalni inštituti, vključno z univerzami ter akademskimi in strokovnimi združenji, so izključeni s področja uporabe te opredelitve.“

- 12 Točka 4.1 politike agencije EMA, naslovljena „Cilji politike“, določa:

„Glavni cilj te politike je zagotoviti, da člani znanstvenih odborov in strokovnjaki, ki sodelujejo v dejavnostih agencije, nimajo interesov v farmacevtski panogi, ki bi lahko posegli v njihovo nepristranskost, v skladu z zahtevami prava Unije. Najti je treba ravnotežje med potrebo po zagotovitvi najboljšega strokovnega znanja (specialistov) za vrednotenje in nadzor zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. Zato si je zelo pomembno prizadevati za optimalno ravnotežje med obdobjem obravnavanja prijavljenih interesov in ohranjanjem strokovnega znanja.

Za uresničitev tega cilja in dosego navedenega ravnotežja se pred določitvijo trajanja uporabe kakršne koli morebitne omejitve ugotovi vrsta prijavljenega interesa.“

13 Točka 4.2.1.2 te politike, naslovljena „Omejevanje vpletenosti v dejavnosti Agencije“, določa:

„Raven omejitev in obdobj, ki jih je treba upoštevati

- Vključitev posameznika v dejavnosti agencije se omeji ob upoštevanju treh dejavnikov: vrste prijavljenega interesa, obdobja, v katerem je ta interes obstajal, in vrste dejavnosti. Uporabi se naslednja metodologija: najprej se preuči vrsta interesa, prijavljenega v okviru specifične dejavnosti agencije, nato pa se določi trajanje kakršnih koli omejitev.
- Trenutna zaposlitev [...] v farmacevtskem podjetju ali trenutni finančni interesi v farmacevtski industriji praviloma niso združljivi s sodelovanjem v dejavnostih agencije. Izjema od tega splošnega pravila zadeva pojem sodnega izvedenca. Trenutni finančni interesi so združljivi z uporabo sodnega izvedenca.
- Zahteve, povezane s pripadnostjo organom odločanja (to je znanstvenim odborom), so strožje od zahtev za svetovalne organe [(to je znanstvene svetovalne skupine (SAG) in *ad hoc* strokovne skupine)].
- Prav tako so zahteve za predsednike/podpredsednike znanstvenih odborov strožje od zahtev za predsednike/podpredsednike drugih teles ter zahtev za člane znanstvenih odborov in drugih teles. Enako so zahteve za poročevalce (ali enakovredno vodstveno/usklajevalno vlogo) in uradno imenovane strokovne ocenjevalce strožje od zahtev za druge člane znanstvenih teles.
- Obdobje, ki ga je treba upoštevati glede na prijavljene neposredne ali posredne interese, je bodisi sedanje obdobje, bodisi zadnja 3 leta, ali v nekaterih primerih [...] daljše obdobje [...].

[...]

Poseben primer konkurenčnih proizvodov

V posebnem primeru konkurenčnih proizvodov (v francoski jezikovni različici ‚produits rivaux‘, prej imenovani ‚produits concurrents‘) se uporablja dvotirni pristop:

- pojem konkurenčnih proizvodov se nanaša na položaje, v katerih obstaja le zelo majhno število konkurenčnih proizvodov (od enega do dveh). Enako bi veljalo za prevladujočo znamko, ko se preučuje generični proizvod;
- kar zadeva širše indikacije, glede na to, da so številni proizvodi odobreni za isto indikacijo, obstoječe število konkurentov ustrezno zmanjša potencialne interese.

V položajih, za katere je značilno zgolj majhno število konkurenčnih proizvodov, kot je navedeno zgoraj, se posledice nanašajo na predsednike in podpredsednike znanstvenih odborov in delovnih skupin ter na poročevalce in druge člane z vodstveno/usklajevalno vlogo in na uradno imenovane strokovne ocenjevalce.“

Dejansko stanje

14 Dejansko stanje je navedeno v točkah od 1 do 11 izpodbijane sodbe in ga je mogoče povzeti, kot sledi.

- 15 Pharma Mar SA je družba, ki opravlja dejavnost na področju onkoloških raziskav. Na podlagi Uredbe št. 141/2000 je 16. novembra 2004 dosegla, da je bilo zdravilo Aplidin, katerega zdravilna učinkovina je plitidepsin, opredeljeno kot zdravilo sirota za zdravljenje multiplega mieloma, ki je huda oblika raka kostnega mozga.
- 16 Družba Pharma Mar je 21. septembra 2016 na podlagi člena 4 Uredbe št. 726/2004 agenciji EMA predložila vlogo za izdajo DZP z zdravilom Aplidin. Ta vloga za izdajo DZP je vsebovala to navedbo: „v kombinaciji z deksametazonom za zdravljenje recidivnega/neodzivnega multiplega mieloma pri odraslih bolnikih, ki so že bili deležni vsaj treh prejšnjih zdravljenj, med katerimi je zdravljenje z bortezomibom in bodisi lenalidomidom bodisi talidomidom“.
- 17 Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri agenciji EMA (v nadaljevanju: CHMP) je 14. decembra 2017 izdal mnenje, v katerem je Evropski komisiji priporočil, naj vlogo za izdajo DZP z zdravilom Aplidin zavrne, ker učinkovitost in varnost proizvoda nista bili zadostno dokazani ter ker zato koristi niso večje od tveganj.
- 18 Družba Pharma Mar je 3. januarja 2018 na podlagi člena 9(2) Uredbe št. 726/2004 pri agenciji EMA vložila zahtevo za ponovni pregled mnenja CHMP skupaj z zahtevo za posvetovanje z znanstveno svetovalno skupino v skladu s členom 62(1) te uredbe.
- 19 Postopek ponovnega pregleda se je začel 15. februarja 2018. 7. marca 2018 je potekal sestanek znanstvene svetovalne skupine za onkologijo (v nadaljevanju: SAG za onkologijo), ki jo je sestavljalo pet glavnih članov, šest dodatnih strokovnjakov in dva predstavnika bolnikov.
- 20 Družba Pharma Mar je 21. marca 2018 pred CHMP predstavila ustno stališče. CHMP je 22. marca 2018 potrdil svoje mnenje z dne 14. decembra 2017 in pripravljen je bil osnutek sklepa Komisije o zavrnitvi vloge za izdajo DZP z zdravilom Aplidin.
- 21 Komisija je 17. julija 2018 sprejela sporni sklep, ki vsebuje prilogo, naslovljeno „Znanstvene ugotovitve in razlogi za zavrnitev, ki jih je predložila agencija EMA“, ki ustreza mnenju CHMP.

Tožba pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

- 22 Družba Pharma Mar je 1. oktobra 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila tožbo za razglasitev ničnosti spornega sklepa.
- 23 Družba Pharma Mar je v utemeljitev tožbe navedla pet tožbenih razlogov. Ti so se nanašali na kršitev, prvič, obveznosti, da člani SAG za onkologijo nepristransko preučijo vlogo za izdajo DZP z zdravilom Aplidin, drugič, načela dobrega upravljanja, tretjič, člena 12 Uredbe št. 726/2004 in načela enakega obravnavanja, četrtič, obveznosti obrazložitve ter, petič, pravice do obrambe.
- 24 Prvi tožbeni razlog je bil sestavljen iz dveh delov. V okviru prvega dela tega tožbenega razloga je družba Pharma Mar izpodbijala neobstoje nepristranskosti in, natančneje, sodelovanje pri glasovanju dveh strokovnjakov SAG za onkologijo (v nadaljevanju skupaj: strokovnjaka). Trdila je, da bi ju bilo treba izključiti iz glasovanja, ker sta prijavila interese, ki niso združljivi z nepristransko preučitvijo vloge za izdajo DZP z zdravilom Aplidin. Družba Pharma Mar se je na eni strani sklicevala na profesorja (v nadaljevanju: prvi strokovnjak), ki je bil podpredsednik SAG za onkologijo in eden od petih glavnih članov te SAG. Ta prvi strokovnjak je bil zaposlen na univerzitetnem inštitutu (v nadaljevanju: inštitut), priznani izobraževalni ustanovi na

zdravstvenem področju. Po mnenju družbe Pharma Mar inštitut pomembno vpliva na univerzitetno bolnišnico, v okviru katere deluje, in na strokovni center za klinične raziskave, ki bi ju bilo treba opredeliti kot organizaciji za klinične raziskave in zato v skladu s točko 3.2.2 politike agencije EMA izenačiti s farmacevtskimi podjetji. Družba Pharma Mar se je na drugi strani sklicevala na drugo osebo, prav tako profesorja, zaposlenega na inštitutu (v nadaljevanju: drugi strokovnjak), ki je bil eden od šestih dodatnih strokovnjakov SAG za onkologijo in ki je prijavil sodelovanje pri razvoju proizvodov, ki so konkurenčni zdravilu Aplidin.

- 25 Splošno sodišče je v točki 84 izpodbijane sodbe poudarilo morebitni vpliv SAG za onkologijo na potek in izid postopka za izdajo DZP z zdravilom Aplidin ter pomembno vlogo, ki jo je v tej skupini imel prvi strokovnjak kot predsedujoči sestanku 7. marca 2018. Zato je Splošno sodišče zaradi sodelovanja obeh strokovnjakov v SAG za onkologijo, njune zaposlitvene vezi z univerzitetno bolnišnico in dejavnosti drugega strokovnjaka v povezavi z zdravili, konkurenčnimi zdravilu Aplidin, ugotovilo, da postopek, v katerem je bil sprejet sporni sklep, ne daje zadostnih jamstev, da se izključi vsak upravičen dvom o morebitnem predsodku.
- 26 Splošno sodišče je torej v točki 85 izpodbijane sodbe presodilo, da je treba prvi del prvega tožbenega razloga sprejeti in zato sporni sklep razglasiti za ničn, ne da bi bilo treba odločiti o drugem delu prvega tožbenega razloga niti o drugih tožbenih razlogih.

Predlogi strank

- 27 Zvezna republika Nemčija s pritožbo v zadevi C-6/21 P Sodišču predlaga, naj:
- izpodbijano sodbo razveljavi;
 - sporni sklep potrdi in tožbo zavrne;
 - podredno, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču in
 - družbi Pharma Mar naloži plačilo stroškov.
- 28 Republika Estonija s pritožbo v zadevi C-16/21 P Sodišču predlaga, naj:
- izpodbijano sodbo razveljavi in
 - vsaki stranki naloži, naj nosi svoje stroške, ki so nastali v pritožbenem postopku.
- 29 Družba Pharma Mar Sodišču predlaga, naj:
- ugotovi, da o pritožbah ni treba odločati, ali ju zavrže kot nedopustni oziroma zavrne kot neutemeljeni ter
 - pritožnicama naloži, naj nosita svoje stroške in stroške družbe Pharma Mar, povezane s pritožbama.

Postopek pred Sodiščem

- 30 Pritožbi v zadevah C-6/21 P in C-16/21 P sta bili s sklepom predsednika Sodišča z dne 30. marca 2021 združeni za pisni in ustni postopek ter izdajo sodbe.
- 31 Predsednik Sodišča je s sklepoma z dne 8. julija in 17. septembra 2021 v zadevi C-6/21 P Kraljevini Nizozemski in agenciji EMA dovolil intervencijo v podporo predlogom Zvezne republike Nemčije.
- 32 Predsednik Sodišča je s sklepi z dne 8. in 9. julija ter 17. septembra 2021 v zadevi C-16/21 P Kraljevini Nizozemski, Zvezni republiki Nemčiji in agenciji EMA dovolil intervencijo v podporo predlogom Republike Estonije.

Pritožbi

- 33 Zvezna republika Nemčija v utemeljitev pritožbe v zadevi C-6/21 navaja štiri pritožbene razloge, od katerih se prvi nanaša na kršitev pojma „farmacevtsko podjetje“ v smislu točke 3.2.2 politike agencije EMA, drugi na napačno porazdelitev trditvenega in dokaznega bremena, tretji na kršitev pojma „konkurenčno zdravilo“ v smislu točke 4.2.1.2 politike agencije EMA pri presoji nepristranskosti strokovnjakov, četrti pa na neobstoj odločilnega vpliva drugega strokovnjaka.
- 34 Republika Estonija v utemeljitev pritožbe v zadevi C-16/21 navaja tri pritožbene razloge, od katerih se prvi nanaša na kršitev pojma „farmacevtsko podjetje“ v smislu točke 3.2.2 politike agencije EMA, drugi na kršitev pojma „konkurenčno zdravilo“ v smislu točke 4.2.1.2 politike agencije EMA pri presoji nepristranskosti strokovnjakov, tretji pa na neupoštevanje vloge strokovnjakov in njenega vpliva na ugotovitve SAG za onkologijo.
- 35 Družba Pharma Mar se sklicuje na nedopustnost pritožb, ki sta ju vložili Zvezna republika Nemčija in Republika Estonija, ter podredno izpodbija pritožbene razloge, ki sta jih ti državi članici navedli v utemeljitev svoje pritožbe.

Ugovor nedopustnosti pritožb

- 36 Družba Pharma Mar meni, da sta pritožbi brezpredmetni in bi ju bilo torej treba razglasiti za nedopustni. Iz sodne prakse Sodišča naj bi namreč izhajalo, da čeprav državam članicam in institucijam Unije ni treba dokazati posebnega interesa za vložitev pritožbe zoper odločitev Splošnega sodišča, bi morale od te pritožbe, če se ji ugodi, vseeno imeti korist.
- 37 V obravnavani zadevi pa naj bi bilo z izpodbijano sodbo agenciji EMA naloženo le, da v skladu z zahtevo po nepristranskosti opravi nov ponovni pregled vloge za izdajo DZP z zdravilom Aplidin. To naj bi bil razlog, zaradi katerega sta se Komisija in agencija EMA odločili, da zoper izpodbijano sodbo ne bosta vložili pritožbe, temveč se bosta osredotočili na čimprejšnji začetek novega postopka ponovnega pregleda. Družba Pharma Mar torej Sodišču predlaga, naj po uradni dolžnosti odloči, da ni treba odločati o pritožbah, katerih namen naj bi bil zgolj razjasnitev hipotetičnih vprašanj, ki bi se lahko postavila le v prihodnjih zadevah.
- 38 V zvezi s tem glede pravnega interesa iz člena 56, drugi in tretji odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije izhaja, da lahko država članica ne glede na to, ali je bila stranka v sporu na prvi stopnji, vložiti pritožbo zoper katero koli odločitev Splošnega sodišča, tudi tisto, ki se nanjo ne nanaša neposredno, saj ji ni treba dokazati interesa za vložitev pritožbe zoper te odločitve (glej v tem

smislu sodbi z dne 8. julija 1999, Komisija/Anic Partecipazioni, C-49/92 P, EU:C:1999:356, točka 171, in z dne 21. decembra 2011, Francija/People's Mojahedin Organization of Iran, C-27/09 P, EU:C:2011:853, točki 44 in 45).

- 39 Glede brezpredmetnosti Zvezna republika Nemčija in Republika Estonija s pritožbama predlagata razveljavitev izpodbijane sodbe, ki nepravilnost postopka za izdajo DZP z zdravilom Aplidin utemeljuje z neobstojem objektivne nepristranskosti zadevnih strokovnjakov. Namen teh pritožb je priznanje zakonitosti postopka, v katerem je bila vloga za izdajo DZP zavrnjena, kar vsekakor potrjuje, da ti pritožbi nista brezpredmetni.
- 40 Ugovor nedopustnosti, ki ga je navedla družba Pharma Mar, je torej treba zavrniti.

Prva pritožbena razloga v zadevah C-6/21 P in C-16/21 P: kršitev točke 3.2.2 politike agencije EMA in člena 41(1) Listine

– Trditve strank

- 41 Zvezna republika Nemčija in Republika Estonija s prvim pritožbenim razlogom izpodbijata točke od 58 do 65 izpodbijane sodbe. Trdita, da politika agencije EMA zagotavlja dovolj jamstev za izključitev vsakršnega dvoma o nepristranskosti članov SAG za onkologijo, tako da je Splošno sodišče napačno razlagalo in uporabilo točko 3.2.2 te politike in zato kršilo pravico do dobrega upravljanja, zagotovljeno s členom 41(1) Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina).
- 42 Ti državi članici trdita, da je Splošno sodišče v točkah 61 in 65 izpodbijane sodbe univerzitetno bolnišnico kot celoto napačno enačilo s „farmacevtskim podjetjem“ v smislu točke 3.2.2 politike agencije EMA. Iz tega naj bi prav tako napačno sklepalo, da so bili nekateri strokovnjaki SAG za onkologijo zaradi delovnega razmerja s to bolnišnico samodejno postavljeni v morebitni položaj navzkrižja interesov, ki bi lahko vzbudil dvom o njihovi nepristranskosti.
- 43 Družba Pharma Mar meni, da ta pritožbeni razlog ni utemeljen. Ta stranka trdi, da tudi če bi agencija EMA dejansko imela domnevno diskrecijsko pravico za zagotovitev nepristranskosti strokovnjakov te agencije, pa politika agencije EMA ne vsebuje nobenega posebnega pravila, upoštevne v obravnavani zadevi. Agencija EMA naj torej pri opredelitvi svoje politike nikoli ne bi izvajala te diskrecijske pravice. V obravnavani zadevi je center za celično terapijo v univerzitetni bolnišnici sodeloval pri razvoju proizvoda, konkurenčnega zdravilu Aplidin, ne da bi tretji opazovalec lahko zlahka presodil, ali je spoštovana objektivna nepristranskost, saj ta center ni pravno ločen od univerzitetne bolnišnice. Poleg tega naj Komisija ne bi dokazala neobstoja nadzora med univerzitetno bolnišnico in tem centrom. Družba Pharma Mar poleg tega poudarja, da se na podlagi sodne prakse Sodišča zahteva, da so zagotovljena zadostna jamstva, da se izključi vsak upravičen dvom o obstoju navzkrižja interesov.

– Presoja Sodišča

- 44 Najprej je treba preučiti trditev, ki jo je družba Pharma Mar navedla v odgovoru na pritožbo, in sicer da v bistvu politika agencije EMA ni upoštevna za presojo nepristranskosti strokovnjaka SAG za onkologijo, ki je prijavil interese pri konkurenčnih proizvodih zdravil sirot.

- 45 V zvezi s tem je treba najprej poudariti, da je v uvodni izjavi 8 Uredbe št. 726/2004 jasno navedeno, da bi moral biti zaradi harmonizacije notranjega trga za nova zdravila centralizirani postopek za pridobitev dovoljenja Unije obvezen tudi za zdravila sirote. Dalje, iz uvodne izjave 7 Uredbe št. 141/2000 je razvidno, da je treba za to, da bi bili bolniki z redkimi boleznimi upravičeni do zdravil, katerih kakovost, varnost in učinkovitost so enakovredne tistim, ki jih uživajo drugi bolniki, za zdravila sirote uporabiti običajen postopek ovrednotenja, to je postopek, določen z Uredbo št. 726/2004. Nazadnje, v skladu s členom 57(1) zadnjenavedene uredbe je agencija EMA zadolžena za najboljše možno znanstveno svetovanje o katerem koli vprašanju, povezanem z vrednotenjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za humano in veterinarsko uporabo, ki se nanjo naslovi v skladu z določbami zakonodaje Unije o zdravilih. Ta formulacija zaradi svoje splošnosti nujno vključuje zdravila sirote.
- 46 Iz tega izhaja, kot je agencija EMA navedla na obravnavi, da je politika agencije EMA splošni dokument, ki se brez razlikovanja uporablja za vsa zdravila, ne glede na to, ali so sirote ali ne. Tako je v nasprotju s tem, kar trdi družba Pharma Mar, nepristranskost strokovnjaka SAG za onkologijo, ki je prijavil interese v konkurenčnih proizvodih zadevnega zdravila sirote, mogoče presoditi glede na politiko agencije EMA.
- 47 Po tem pojasnilu je treba preučiti trditve Zvezne republike Nemčije in Republike Estonije, da je Splošno sodišče v točki 61 izpodbijane sodbe napačno uporabilo pravo, ker je pojem „farmacevtsko podjetje“ v smislu točke 3.2.2 politike agencije EMA razlagalo široko ter tako kršilo široko diskrecijsko pravico, ki jo je zakonodajalec Unije podelil agenciji EMA za zagotovitev nepristranskosti strokovnjakov te agencije, in besedilo te točke 3.2.2.
- 48 V zvezi s tem je treba, na prvem mestu, poudariti, da je namen Uredbe št. 726/2004, kot izhaja zlasti iz njenih uvodnih izjav 7 in 8, zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga v farmacevtskem sektorju in uskladiti notranji trg za nova zdravila. To je razlog, zaradi katerega je zakonodajalec Unije to uredbo oprl zlasti na člen 95 ES, saj mu je ta določba omogočala sprejetje ukrepov za približevanje zakonov in drugih predpisov držav članic, katerih predmet je vzpostavitev in delovanje notranjega trga.
- 49 Kot je Sodišče že razsodilo, so avtorji Pogodbe ES z izrazom „ukrepi za približevanje“ iz člena 95 ES želeli zakonodajalcu Unije, odvisno od splošnih in posebnih okoliščin področja, ki ga je treba harmonizirati, podeliti diskrecijsko pravico pri tehniki približevanja, ki je najprimernejša za doseg želenega cilja, predvsem na področjih, za katera so značilne kompleksne tehnične posebnosti. To diskrecijsko pravico je mogoče uporabiti zlasti za izbiro najustreznejše tehnike harmonizacije, kadar predvideno približevanje zahteva fizikalne, kemijske ali biološke analize, in za upoštevanje znanstvenega razvoja na zadevnem področju (sodba z dne 6. decembra 2005, Združeno kraljestvo/Parlament in Svet, C-66/04, EU:C:2005:743, točki 45 in 46).
- 50 Glede na polje proste presoje, ki je zakonodajalcu Unije tako podeljeno s členom 95 ES, se je ta v zvezi z zahtevo po nepristranskosti strokovnjakov agencije EMA odločil, da v osnovni uredbi določi bistvena merila in da nato tej agenciji zaupa skrb za njihovo izvajanje. To je namen člena 63 Uredbe št. 726/2004, ki za člane upravnega odbora, člane odborov, poročevalce in strokovnjake agencije EMA določa obveznosti nepristranskosti in neodvisnosti, pri čemer je pojasnjeno, da je izvajanje teh zahtev zaupano agenciji EMA, ki mora sprejeti kodeks ravnanja.
- 51 Zakonodajalec Unije je tako agenciji EMA zaupal odločitev med, na eni strani, dvojno zahtevo po nepristranskosti in neodvisnosti njenih strokovnjakov, kot je določena v členu 63(2) te uredbe, ter na drugi strani, javnim interesom, navedenim v členu 57(1) navedene uredbe, ki se nanaša na

potrebo po najboljšem možnem znanstvenem svetovanju o katerem koli vprašanju, ki je povezano z vrednotenjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za humano in veterinarsko uporabo, ki je naslovljeno nanjo.

- 52 Na drugem mestu, da se agenciji EMA omogoči učinkovito uresničevanje cilja, ki ji je bil določen, in ob upoštevanju zapletenih tehničnih presoj, ki jih mora opraviti, se široka diskrecijska pravica, ki je priznana tej agenciji (glej po analogiji sodbo z dne 18. julija 2007, *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, točka 75), kaže zlasti v opredelitvi meril za nepristranskost in neodvisnost oseb, ki prispevajo k pripravi njenih znanstvenih mnenj.
- 53 V zvezi s tem točka 2.3.3 kodeksa ravnanja agencije EMA napotuje na smernice te agencije za podrobnejšo opredelitev omejitev, ki veljajo za člane upravnega odbora ali znanstvenih odborov, poročevalce in strokovnjake. Te omejitve, ki so odvisne od dejavnosti, vloge in odgovornosti vsake od teh oseb v agenciji EMA, morajo ustrezati njihovim konkurenčnim interesom in vlogi, ki jim je zaupana.
- 54 Tako točka 4.1, prvi odstavek, politike agencije EMA, s katero se udejanja člen 57(1) Uredbe št. 726/2004, določa, da je „[g]lavni cilj te politike [...] zagotoviti, da člani znanstvenih odborov in strokovnjaki, ki sodelujejo v dejavnostih agencije, nimajo interesov v farmacevtski panogi, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost, v skladu z zahtevami prava Unije. Najti je treba ravnotežje med potrebo po zagotovitvi najboljšega strokovnega znanja (specialistov) za vrednotenje in nadzor zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. Zato si je zelo pomembno prizadevati za optimalno ravnotežje med obdobjem razmisleka za prijavljene interese in ohranjanjem strokovnega znanja.“
- 55 Poleg tega točka 4.2.1.2 te politike določa, da „[t]renutna zaposlitev v farmacevtskem podjetju oziroma trenutni finančni interesi v farmacevtski industriji praviloma niso združljivi s sodelovanjem v dejavnostih agencije [...]“.
- 56 Na tretjem mestu, kot je razvidno iz besedila točke 3.2.2 politike agencije EMA, navedene v točki 11 te sodbe, je treba najprej ugotoviti, ali je univerzitetno bolnišnico mogoče enačiti z „raziskovalnimi inštituti“ in jo zato izključiti s področja uporabe opredelitve pojma „farmacevtsko podjetje“. Če je odgovor pritrdilen, bo treba nato preučiti, ali dejstvo, da univerzitetna bolnišnica nadzoruje center za celično terapijo, za katerega ni sporno, da je farmacevtsko podjetje, pomeni, da se ji odvzame pravica do te izključitve.
- 57 V zvezi s prvo točko iz besedila navedene določbe izhaja, da medtem ko je v njenih prvih treh pododstavkih „farmacevtsko podjetje“ opredeljeno v pozitivnem smislu, pa so v zadnjem odstavku s področja uporabe te opredelitve izključeni „neodvisni raziskovalci in raziskovalni inštituti, vključno z univerzami ter akademskimi in strokovnimi združenji“. Glede na uporabljeno formulacijo, zlasti izraz „vključno“, tega naštevanja ni mogoče šteti za izčrpnega.
- 58 Iz namenske razlage točke 3.2.2 politike agencije EMA pa izhaja, da je treba univerzitetne bolnišnice izenačiti z raziskovalnimi inštituti.
- 59 Prvič, poimenovanje bolnišnic kot univerzitetnih bolnišnic namreč kaže na njihovo povezanost z univerzo, ki pa je izrecno izključena iz pojma „farmacevtsko podjetje“.

- 60 Drugič, kot je Splošno sodišče poudarilo v točki 57 izpodbijane sodbe, ima univerzitetna bolnišnica trojno vlogo, in sicer zdravljenje, poučevanje in raziskave. Kot trdita Zvezna republika Nemčija in Republika Estonija, se univerze in univerzitetne bolnišnice v glavnem in praviloma na podlagi zakona posvečajo nepridobitnim znanstvenim raziskavam v interesu zdravja, zanje v okviru raziskav, ki jih opravljajo, velja vrsta strogih etičnih standardov in ne sodelujejo pri trženju zdravil.
- 61 Tretjič, kot so Republika Estonija, Kraljevina Nizozemska in agencija EMA upravičeno navedle v svojih pisanjih in na obravnavi, izključitev univerzitetnih bolnišnic iz pojma „farmacevtsko podjetje“ v smislu točke 3.2.2 politike agencije EMA prispeva k doseganju ravnotežja med potrebo po izvedbi nepristranske preučitve vlog za izdajo DZP z zdravilom, na eni strani, ter pozorno in čim natančnejšo znanstveno preučitvijo vprašanj, ki se postavljajo med vrednotenjem zdravila, na drugi. Za doseg tega ravnotežja pa je treba, kot poudarjajo te stranke, agenciji EMA dovoliti, da kot strokovnjake določi osebe, ki pripadajo osebju univerzitetnih bolnišnic, ker v skladu s točko 4.2.1.2, drugi odstavek, te politike v tej vlogi ne more – razen izvedenskih prič – določiti oseb, ki so zaposlene v farmacevtski industriji ali ki imajo v njej trenutne finančne interese.
- 62 Iz zgornjih preudarkov izhaja, da je treba univerzitetno bolnišnico izključiti s področja uporabe pojma „farmacevtsko podjetje“ v smislu točke 3.2.2 navedene politike.
- 63 Zato je treba, dalje, tudi preučiti, ali dejstvo, da univerzitetna bolnišnica nadzoruje farmacevtsko podjetje, v obravnavanem primeru center za celično zdravljenje, vodi do ugotovitve, da ta bolnišnica ne spada pod to izključitev.
- 64 V četrtem in zadnjem odstavku opredelitve pojma „farmacevtsko podjetje“, ki je naveden v točki 3.2.2 politike agencije EMA, so „neodvisni raziskovalci in raziskovalni inštituti, vključno z univerzami ter akademskimi in strokovnimi združenji, [...] izključeni s področja uporabe te opredelitve“. Ta določba, ki je oblikovana nedvoumno, za izključitev, ki jo določa, ne določa nobene izjeme.
- 65 Agencija EMA pa je na obravnavi v bistvu poudarila, da ima univerzitetna bolnišnica pogosto majhen oddelek, ki proizvaja zdravila in ki izpolnjuje merila za opredelitev kot „farmacevtsko podjetje“, bodisi ker so ta zdravila lahko shranjena le za kratek čas, kar pomeni, da se lahko dajejo zelo hitro po izdelavi, bodisi ker morajo biti izdelana iz bioloških materialov, odvzetih bolnikom. V takem okviru neomejena izključitev raziskovalnih inštitutov s področja uporabe opredelitve „farmacevtskega podjetja“ v smislu točke 3.2.2 politike agencije EMA kaže na namen agencije EMA v okviru pooblastila, ki ji ga je dal zakonodajalec Unije, kot je bilo opozorjeno v točkah 50 in 51 te sodbe, da s področja uporabe te opredelitve izključi raziskovalne inštitute in s tem univerzitetne bolnišnice.
- 66 Poleg tega bi uporaba merila nadzora, določenega v tretjem odstavku navedene opredelitve farmacevtskega podjetja, za univerzitetno bolnišnico odvzela polni učinek izključitvi, določeni v četrtem odstavku iste opredelitve. Ta bolnišnica namreč ne bi bila upravičena do te izključitve, ker bi nadzirala subjekt, ki izpolnjuje merila farmacevtskega podjetja, in to ne glede na delež zaposlenih v tem subjektu.
- 67 Ugotovitev, da je celotno osebje univerzitetne bolnišnice zaposleno v „farmacevtskem podjetju“ v smislu točke 3.2.2. te politike, bi bila prav tako v nasprotju s ciljem člena 57(1) Uredbe št. 726/2004 v povezavi z uvodno izjavo 19 te uredbe in točke 4.1 navedene politike, ki je najti

optimalno ravnotežje med zahtevo po nepristranskosti članov znanstvenih odborov in strokovnjakov, ki sodelujejo pri dejavnostih agencije, ter potrebo po najboljšem možnem znanstvenem svetovanju.

- 68 V obravnavani zadevi je Republika Estonija na obravnavi s sklicevanjem na statistične podatke za leto 2021 navedla, da bi se na podlagi take razlage štelo, da 4656 zaposlenih v univerzitetni bolnišnici v Tartuju (Estonija), ki je edina univerzitetna bolnišnica v tej državi, dela za farmacevtsko podjetje, čeprav pri izdelavi zdravil sodelujejo le štirje zaposleni. Zvezna republika Nemčija je na obravnavi prav tako navedla, da največja nemška univerzitetna bolnišnica, in sicer bolnišnica Charité v Berlinu, zaposluje 20.900 delavcev, od katerih jih je le največ sto razporejenih v proizvodne enote za komercialne namene bolnišnice.
- 69 Tako lahko to, da se določi popolna izključitev strokovnjakov univerzitetnih bolnišnic iz sodelovanja pri znanstvenih mnenjih agencije EMA, ker imajo take bolnišnice enega ali več subjektov, ki bi lahko bili farmacevtska podjetja v smislu točke 3.2.2. politike agencije EMA, povzroči pomanjkanje strokovnjakov s poglobljenim medicinskim znanjem na nekaterih znanstvenih področjih, zlasti na področju zdravil sirot in inovativnih zdravil. Iz spisa, ki je na voljo Sodišču, izhaja, da je namreč osebje univerz in univerzitetnih bolnišnic najpomembnejši del mreže strokovnjakov, ki jih agencija EMA zaprosi za znanstveno mnenje v okviru postopka ocenjevanja vloge za izdajo DZP z zdravilom.
- 70 Izključitev s področja uporabe pojma „farmacevtsko podjetje“, opredeljenega v točki 3.2.2 politike agencije EMA, ki je določena v četrtem odstavku te opredelitve, pa se ne uporablja za subjekte pod nadzorom univerzitetne bolnišnice, ki sami izpolnjujejo merila za opredelitev kot „farmacevtsko podjetje“ v smislu prvega odstavka navedene opredelitve.
- 71 Zato oseb, zaposlenih pri subjektu pod nadzorom univerzitetne bolnišnice ali ki širše sodelujejo z njo, ni mogoče pozvati k temu, da podajo znanstveno mnenje za agencijo EMA, če ta subjekt izpolnjuje merila pojma „farmacevtsko podjetje“, kot je opredeljen v točki 3.2.2 politike agencije EMA.
- 72 S tako razlago se lahko zagotovi optimalno ravnotežje med zahtevo po nepristranskosti strokovnjakov, ki sodelujejo pri dejavnostih agencije, in zahtevo po odličnosti strokovnjakov, za katerih mnenje se zaprosi.
- 73 Iz tega sledi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je v obravnavani zadevi ugotovilo, da je univerzitetna bolnišnica „farmacevtsko podjetje“ v smislu prvega odstavka opredelitve tega izraza iz točke 3.2.2 politike agencije EMA zgolj zato, ker nadzira center za celično terapijo, ki je sam izpolnjeval merila za opredelitev kot „farmacevtsko podjetje“ v smislu te določbe.
- 74 Zato je treba prva pritožbena razloga v zadevah C-6/21 P in C-16/21 P, ki se nanašata na kršitev točke 3.2.2 politike agencije EMA, sprejeti.
- 75 Ker sta bila prva pritožbena razloga, ki sta ju navedli Zvezna republika Nemčija in Republika Estonija, sprejeta, je treba izpodbijano sodbo razveljaviti, ne da bi bilo treba preučiti druge pritožbene razloge, ki sta jih navedli ti stranki.

Vrnitev zadeve v razsojanje Splošnemu sodišču

- 76 V skladu s členom 61, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije lahko Sodišče, če je pritožba utemeljena, v primeru razveljavitve odločitve Splošnega sodišča samo dokončno odloči o zadevi, če stanje postopka to dovoljuje, ali pa jo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču.
- 77 Ker v obravnavani zadevi stanje postopka ne dovoljuje dokončne odločitve o sporu, je treba zadevo vrniti v razsojanje Splošnemu sodišču.

Stroški

- 78 Zadeva se vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, zato se odločitev o stroških pritožbenega postopka pridrži.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

- 1. Sodba Splošnega sodišča Evropske unije z dne 28. oktobra 2020, Pharma Mar/Komisija (T-594/18, neobjavljena, EU:T:2020:512), se razveljavi.**
- 2. Zadeva T-594/18 se vrne v razsojanje Splošnemu sodišču Evropske unije.**
- 3. Odločitev o stroških se pridrži.**

Podpisi