



# Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA  
JEANA RICHARDA DE LA TOURA,  
predstavljeni 12. januarja 2023<sup>1</sup>

**Združeni zadevi C-6/21 P in C-16/21 P**

**Zvezna republika Nemčija (C-6/21 P),  
Republika Estonija (C-16/21 P)**

**proti  
Pharma Mar SA,**

**Evropski komisiji**

„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 – Ničnostna tožba – Pojem ‚farmacevtska družba‘ – Navzkrižje interesov – Pojem ‚konkurenčni proizvod‘“

## I. Uvod

1. Zvezna republika Nemčija (zadeva C-6/21 P) in Republika Estonija (zadeva C-16/21 P) v okviru združenih pritožb predlagata razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 28. oktobra 2020, Pharma Mar/Komisija<sup>2</sup>, s katero je to razglasilo ničnost Izvedbenega sklepa Evropske komisije C(2018) 4831 final z dne 17. julija 2018<sup>3</sup>, s katerim je bila družbi Pharma Mar, SA zavrnjena izdaja dovoljenja za promet (DP) z zdravilom za uporabo v humani medicini Aplidin – plitidepsin.

2. V skladu z zahtevo Sodišča v teh sklepnih predlogih ne bom obravnaval vprašanj glede dopustnosti pritožb. V teh sklepnih predlogih bom navedel razloge, iz katerih predlagam, naj Sodišče izpodbijano sodbo razveljavi in zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču.

<sup>1</sup> Jezik izvirnika: francoščina.

<sup>2</sup> T-594/18, v nadaljevanju: izpodbijana sodba, neobjavljena, EU:T:2020:512.

<sup>3</sup> V nadaljevanju: sporni sklep.

## II. Pravni okvir

### A. Uredba (ES) št. 726/2004

3. V uvodnih izjavah 7, 8, 13, 19, 23 in 24 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<sup>4</sup>, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012<sup>5</sup>, 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<sup>6</sup>, 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. To je zlasti pomembno v okviru pojava novih terapij, kot je genska terapija, z njo povezane celične terapije in ksenogenske somatske terapije. 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 in katero koli zdravilo za humano uporabo, ki vsebuje popolnoma novo zdravilno učinkovino, tj. učinkovino, ki v [Uniji] še ni bila odobrena in katere terapevtska indikacija je zdravljenje sindroma pridobljene imunske pomanjkljivosti, raka, nevrodegenerativne bolezni ali sladkorne bolezni. Štiri leta po začetku veljavnosti te uredbe bi moral postopek postati obvezen tudi za zdravila za humano uporabo, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino in katerih terapevtska indikacija je zdravljenje avtoimunih bolezni, drugih imunskih pomanjkljivosti ali virusnih bolezni. [...]

[...]

(13) V interesu javnega zdravja je treba odločitve o pridobitvi dovoljenja za promet po centraliziranem postopku sprejeti na podlagi objektivnih znanstvenih meril kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila, z izključevanjem ekonomskih in drugih premislekov [...].

[...]

(19) Glavna naloga [Evropske agencije za zdravila, v nadaljevanju: agencija ali agencija EMA] je institucijam [Unije] 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 [Unije] na področju zdravil. Šele ko agencija izvede enoten znanstveni postopek vrednotenja glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti

<sup>4</sup> UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229.

<sup>5</sup> UL 2012, L 316, str. 38, v nadaljevanju: Uredba št. 726/2004.

<sup>6</sup> UL 1987, L 15, str. 38.

visokotehnoloških zdravil in za to uporabi najvišje možne standarde, sme [Unija] izdati dovoljenje za promet in sicer s hitrim postopkom, ki zagotavlja tesno sodelovanje med Komisijo in državami članicami.

[...]

- (23) Izključno odgovornost za pripravo mnenj agencije o vseh vprašanih glede zdravil za humano uporabo je treba podeliti Odboru za zdravila za humano uporabo<sup>[7]</sup>. [...] Glede zdravil sirot mora ta naloga pripasti Odboru za zdravila sirote, ustanovljenem z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah<sup>[8]</sup> [...].
- (24) Oblikovanje agencije bo omogočilo krepitev znanstvene vloge in neodvisnosti odborov, posebno z ustanovitvijo stalnega tehničnega in upravnega sekretariata.“

4. Naslov IV Uredbe št. 726/2004, „Evropska agencija za zdravila – odgovornosti in upravna ureditev“, vsebuje poglavje 1 o „[n]alog[ah] agencije“, ki ga sestavljajo členi od 55 do 66.

5. Člen 62(2) te uredbe določa:

„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.“

6. Člen 63(2) navedene 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.“

<sup>7</sup> V nadaljevanju: CHMP.

<sup>8</sup> UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 5, str. 21.

## **B. Kodeks ravnanja agencije EMA**

7. Oddelek 2.3.3, drugi odstavek, European Medicines Agency Code of Conduct (Kodeks ravnanja [agencije EMA])<sup>9</sup> z dne 16. junija 2016 določa:

„Omejitve, ki veljajo [za člane uprave ali znanstvenih odborov, poročevalce in strokovnjake], kar zadeva dejavnosti posameznikov v okviru vloge in odgovornosti agencije EMA, so odvisne od posameznikov in njihove posebne vloge. Zadevne omejitve so podrobno določene v dokumentih o usmeritvi politike.“

## **C. Politika agencije EMA**

8. Oddelek 3.2.2, prva in četrta točka, European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (Politika [agencije EMA] v zvezi z obravnavanjem konkurenčnih interesov članov znanstvenih odborov in strokovnjakov)<sup>10</sup> z dne 6. oktobra 2016 določa:

„Konkurenčni proizvod' je zdravilo, ki je namenjeno isti populaciji bolnikov z enakim kliničnim ciljem (in sicer zdraviti, preprečiti ali diagnosticirati točno določeno bolezen) in pomeni potencialno trgovinsko konkurenco.

[...]

„Farmacevtska družba' je vsaka fizična ali pravna oseba, ki odkriva, razvija, proizvaja, trži in/ali distribuira zdravila. Za namene te politike opredelitev vključuje družbe, ki so jim dejavnosti, povezane z odkrivanjem, razvojem, proizvodnjo, trženjem in vzdrževanjem zdravil (ki se lahko izvajajo tudi znotraj družbe), 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 farmacevtske družbe.

Fizične ali pravne osebe, ki niso zajete s to opredelitvijo, vendar (i) nadzirajo farmacevtsko družbo (torej imajo v njej večinski delež ali precejšen vpliv v njenih postopkih odločanja), (ii) jih nadzira taka družba ali (iii) so pod skupnim nadzorom take družbe, se za namene te politike štejejo za farmacevtske družbe.

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

9. Oddelek 4.1 Politike agencije EMA, naslovljen „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 ravnatežje med potrebo po zagotovitvi najboljšega strokovnega znanja (specialiste) za vrednotenje in nadzor zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini. Zato si je zelo pomembno prizadevati za optimalno ravnatežje med obdobjem mirovanja za prijavljene interese in ohranjanjem strokovnega znanja.

<sup>9</sup> EMA/385894/2012, Rev.1.

<sup>10</sup> EMA/626261/2014, Rev. 1, v nadaljevanju: Politika agencije EMA.

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

10. Oddelek 4.2.1.2 navedene politike določa:

„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 farmacevtski družbi 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<sup>11</sup>] 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 neposredni ali posredni prijavljeni interes, je bodisi trenutno obdobje bodisi zadnja tri leta ali - v nekaterih primerih - kot je predhodno navedeno, daljše obdobje (glej oddelek 4.2.1.1 za podrobnejše informacije). Kot je navedeno zgoraj, se pred določitvijo trajanja morebitnih omejitev preuči vrsta prijavljenega interesa. Vendar lahko posameznik vedno prijavi kakršen koli interes zunaj teh časovno omejenih obdobj (to je trenutnega obdobja ali zadnjih treh let). Prav tako lahko vedno na lastno pobudo omeji svoje sodelovanje v dejavnostih agencije zaradi take izjave.

Poleg tega mora član znanstvenega odbora/delovne skupine/SAG/*ad hoc* strokovne skupine, če namerava sprejeti (bodisi je k temu pozvan ali ne) strokovno dejavnost v farmacevtski družbi (v obliki zaposlitve) v času svojega mandata (bodisi je z družbo sklenjena pogodba o zaposlitvi ali ne), o tem takoj obvestiti agencijo. Agencija članu prepereči, da kakor koli sodeluje pri njenih dejavnostih od datuma uradne izjave dalje. Agencija obvesti organ za imenovanja, da član ne more več sodelovati pri dejavnostih agencije [...].

Poseben primer konkurenčnih proizvodov

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

- Pojem ‚konkurenčni proizvodi‘ 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.

<sup>11</sup> Scientific advisory group, v nadaljevanju: SAG.

- 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.“

### **III. Dejansko stanje**

11. Pharma Mar je družba, ki deluje na področju onkoloških raziskav. Zdravilo Aplidin te družbe je bilo 16. novembra 2004 v skladu z določbami Uredbe št. 141/2000 določeno kot zdravilo sirota, namenjeno za zdravljenje hude oblike raka kostnega mozga.

12. Družba Pharma Mar je 21. septembra 2016 agenciji EMA predložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Aplidin. EMA je postopek za oceno te vloge začela 27. oktobra 2016.

13. V okviru tega postopka je CHMP, ki je v skladu s členom 5(2) Uredbe št. 726/2004 zadolžen za pripravo mnenja agencije EMA o vsakem vprašanju, ki se nanaša posebej na izdajo DP za zdravilo za uporabo v humani medicini, 14. decembra 2017 izdal negativno mnenje, v katerem je Komisiji priporočil, naj vlogo družbe Pharma Mar za pridobitev DP zavrne, pri čemer je menil, primarno, da učinkovitost in varnost proizvoda nista zadostno dokazani ter da posledično koristi niso večje od tveganja.

14. Družba Pharma Mar je 3. januarja 2018 v skladu s členom 9(2) Uredbe št. 726/2004 agenciji EMA predložila zahtevo za ponovni pregled mnenja CHMP z dne 14. decembra 2017. Poleg tega je ta družba v skladu s členom 62(1) navedene uredbe agencijo EMA zaprosila, naj se v okviru tega ponovnega pregleda posvetuje s SAG.

15. Tako se je 7. marca 2018 sestala SAG za onkologijo, ki jo je sestavljalo pet glavnih članov, šest dodatnih strokovnjakov in dva predstavnika bolnikov, da bi odgovorila na različna vprašanja, ki so ji bila predložena.

16. CHMP je 22. marca 2018 potrdil svoje negativno mnenje z dne 14. decembra 2017 o vlogi za pridobitev DP, ki jo je predložila družba Pharma Mar. Ta odbor je hkrati pripravil osnutek sklepa Komisije o zavrnitvi te vloge za pridobitev DP. Komisija je tako sprejela sporni sklep, s katerim je zavrnila vlogo za pridobitev DP z zdravilom Aplidin v skladu z Uredbo št. 726/2004. Zoper ta sklep je bila pri Splošnem sodišču vložena tožba, na podlagi katere je bila izdana izpodbijana sodba.

### **IV. Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba**

17. Družba Pharma Mar je 1. oktobra 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila tožbo za razglasitev ničnosti spornega sklepa.

18. Splošno sodišče se je izreklo o prvem delu prvega tožbenega razloga, ki se nanaša na neobstoje objektivne nepristranskosti pri dveh članih SAG<sup>12</sup> glede na določbe Politike agencije EMA ali splošnejše načelo nepristranskosti, ki temelji na členu 41(1) Listine Evropske unije o temeljnih pravicah<sup>13</sup>.

19. Splošno sodišče je najprej preučilo zatrjevano navzkrižje interesov obeh strokovnjakov, ki sta bila hkrati zaposlena pri univerzitetnem inštitutu in univerzitetni bolnišnici, ki sodelujeta na področju raziskav in izobraževanja, pri čemer si delita osebe in opremo, zlasti na področju kliničnih raziskav.

20. Splošno sodišče je navedlo, da v sklopu univerzitetne bolnišnice deluje center za celično terapijo, ki ustreza opredelitvi „farmacevtske družbe“ v smislu Politike agencije EMA, saj daje farmacevtskim družbam na razpolago raziskovalce in infrastrukture, na njihovo zahtevo izvaja klinične preizkuse in zanje izdeluje zdravila kot podizvajalec. Splošno sodišče je ob upoštevanju dejstva, da agencija EMA v svoji politiki določa razširitev opredelitve „farmacevtske družbe“ na fizično ali pravno osebo, ki jo nadzira farmacevtska družba ali ki nadzira farmacevtsko družbo, razsodilo, da je treba za farmacevtsko družbo šteti samo univerzitetno bolnišnico, ki nadzira center za celično terapijo, in da je naloga Komisije, da dokaže nasprotno.

21. Splošno sodišče je dodatno pojasnilo, da je ta center za celično terapijo odgovoren za izvajanje kliničnih preizkusov in proizvodnjo proizvoda, ki je konkurenčen tistemu, ki ga preučuje SAG in ki je zdravilo sirota, za katero na trgu ni na voljo nobene alternative. Drugi strokovnjak pa je kot tekoče dejavnosti prijavil svetovanje v zvezi s tem konkurenčnim proizvodom ter dejavnosti glavnega raziskovalca in raziskovalca za dva druga konkurenčna proizvoda.

22. Splošno sodišče se je nato izreklo o vplivu zatrjevanih navzkrižij interesov obeh strokovnjakov na pravilnost postopka.

23. Splošno sodišče je po eni strani po tem, ko je opozorilo, da zahteva po nepristranskosti, ki jo morajo izpolnjevati institucije, organi ali organizacije Unije, velja tudi za strokovnjake, s katerimi se ti posvetujejo, ugotovilo, da je SAG v postopku ponovnega pregleda vloge družbe Pharma Mar s strani strokovne skupine, ki je visoko specializirana na področju zdravila, sodelovala v okviru jamstva, zagotovljenega tej družbi, in da je, ker je CHMP upošteval njeno mnenje, lahko vplivala na potek in izid postopka, ki je privedel do sprejetja spornega sklepa.

24. Po drugi strani je Splošno sodišče navedlo, da je imel prvi strokovnjak kot podpredsednik na sestanku SAG posebne obveznosti, med drugim predlagati dodatne strokovnjake, med katerimi je bil drugi strokovnjak.

## V. Postopek pred Sodiščem in predlogi strank

25. Zvezna republika Nemčija s pritožbo v zadevi C-6/21 P Sodišču predlaga, naj:

- izpodbijano sodbo razveljavi;
- sporni sklep potrdi in tožbo zavrne;

<sup>12</sup> V nadaljevanju: prvi strokovnjak oziroma drugi strokovnjak ali – skupaj - oba strokovnjaka.

<sup>13</sup> V nadaljevanju: Listina.

- podredno, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču in
- družbi Pharma Mar naloži plačilo stroškov.

26. Republika Estonija s pritožbo v zadevi C-16/21 P Sodišču predlaga, naj:

- izpodbijano sodbo razveljavi in
- vsaki od strank naloži, naj nosi svoje stroške, ki so nastali v postopku s pritožbo.

27. Družba Pharma Mar predlaga, naj se pritožbi razglasita za nedopustni ali se zavrneta in naj se pritožnicam naloži plačilo stroškov, povezanih s pritožbama.

28. S sklepom predsednika Sodišča z dne 30. marca 2021 sta bili zadevi C-6/21 P in C-16/21 P združeni za pisni in ustni postopek ter izdajo sodbe.

29. S sklepom z dne 8. julija 2021 in sklepom z dne 17. septembra 2021 sta bili dovoljeni intervenciji Kraljevine Nizozemske oziroma agencije EMA v podporo predlogom Zvezne republike Nemčije in Republike Estonije v obeh postopkih, ki sta bila združena.

## VI. Analiza

30. Preden bom preučil pritožbene razloge, želim na kratko opozoriti, da ima agencija EMA široko regulativno pooblastilo za usklajevanje.

31. Na eni strani namreč Uredba št. 726/2004, s katero je bila ustanovljena agencija EMA, temelji zlasti na členu 95 ES, ki je postal člen 114 PDEU, ki se nanaša na vzpostavitev in delovanje notranjega trga in glede katerega je Sodišče že razsodilo, da daje zakonodajalcu Unije diskrecijo, ki se lahko uporabi „zlasti za to, da bi se izbrala najprimernejša tehnika usklajevanja, kadar nameravano približevanje zahteva fizikalne, kemijske ali biološke analize in upoštevanje znanstvenih izsledkov na zadevnem področju“.<sup>14</sup> Poleg tega je v uvodni izjavi 8 te uredbe naveden cilj „usklajevanja notranjega trga za nova zdravila“. Tako ima agencija EMA široko splošno pooblastilo za usklajevanje.

32. Na drugi strani je mogoče potegniti vzporednico, kar zadeva Politiko agencije EMA (o navzkrižju interesov), s politiko te agencije o preglednosti in dostopu do dokumentov.<sup>15</sup> V skladu z doktrino je namreč na to politiko mogoče gledati kot na zakonodajni ukrep, s katerim se izvaja pravica do dostopa do dokumentov, kot je določena v členu 15(3) PDEU in členu 42 Listine.<sup>16</sup> Poleg tega je Splošno sodišče večkrat razsodilo, da je agencija EMA na podlagi člena 73 Uredbe št. 726/2004 sprejela določbe za izvajanje Uredbe št. 1049/2001<sup>17</sup>, te določbe pa se odražajo

<sup>14</sup> Sodba z dne 6. decembra 2005, Združeno kraljestvo/Parlament in Svet (C-66/04, EU:C:2005:743, točka 46).

<sup>15</sup> European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) (Politika [agencije EMA] glede dostopa do dokumentov (v zvezi z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini) (EMA/110196/2006) z dne 30. novembra 2010. Ta politika je bila nadomeščena z European Medicines Agency policy on access to documents (Politika [agencije EMA] o dostopu do dokumentov) (EMA/729522/2016) z dne 4. oktobra 2018.

<sup>16</sup> Glej Kim, D., „Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?“, *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oxford, 2017, zvezek 25, izdaja 3, str. od 456 do 483, zlasti str. 463.

<sup>17</sup> Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 3, str. 331).

v navedeni politiki.<sup>18</sup> Tako kot Politika agencije EMA (o navzkrižju interesov) tudi politika o preglednosti in dostopu do dokumentov vsebuje razpredelnico rezultatov, ki se posodablja, ko agencija EMA pridobiva izkušnje v zvezi s prošnjami za dostop do dokumentov.<sup>19</sup>

33. Na podlagi tega sklepam, da sta z Uredbo št. 726/2004 izražena tako načelo dobrega upravljanja kot člen 42 Listine o pravici do dostopa do dokumentov in da je mogoče Politiko agencije EMA, glede na to, da je bila sprejeta na podlagi te uredbe, analizirati tudi kot izrecno in usklajeno izvajanje primarnega prava.

34. Naj dodam, da je to široko pooblastilo za usklajevanje neločljivo povezano s široko diskrecijsko pravico na področju preprečevanja navzkrižja interesov v korist agencije EMA. Kot opozarja zadnjenavedena v svojem stališču, je namreč člen 63(2) Uredbe št. 726/2004, s katerim je agenciji EMA podeljena pristojnost za pripravo kodeksa ravnanja na področju preprečevanja navzkrižij interesov, dodal Evropski parlament med razpravo o osnutku, da bi se „zagotovila primerna raven odprtosti in preglednosti, ki je posebej potrebna na farmacevtskem področju. Poleg tega je treba dodati dodaten odstavek v zvezi s kodeksom ravnanja.“<sup>20</sup>

### ***A. Prvi pritožbeni razlog v zadevah C-6/21 P in C-16/21 P: kršitev pojma „farmacevtska družba“ v smislu oddelka 3.2.2 Politike agencije EMA***

#### *1. Trditve strank*

35. Zvezna republika Nemčija in Republika Estonija v prvih pritožbenih razlogih trdita, da je Splošno sodišče s tem, da je univerzitetno bolnišnico kot celoto enačilo s farmacevtsko družbo, katere zaposleni ne morejo biti strokovnjaki, kršilo oddelek 3.2.2 Politike agencije EMA in pravico do dobrega upravljanja, ki je zagotovljena s členom 41(1) Listine. Ob podpori agencije EMA menita, da ima ta agencija široko diskrecijsko pravico pri pripravi kodeksa ravnanja o neodvisnosti strokovnjakov v skladu s členom 63 Uredbe št. 726/2004, saj je to organ, ki je najprimernejši za doseg pravega ravnotežja na področju pravil za upravljanje navzkrižij interesov glede na potrebo po razpolaganju z najboljšimi možnimi strokovnjaki za vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini. Dodatno še pojasnjujeta, da so univerzitetne bolnišnice, čeprav v njihovih prostorih deluje center za celično terapijo, ki ustreza opredelitvi „farmacevtske družbe“, zaradi svoje raziskovalne funkcije vključene v kategorijo neodvisnih raziskovalcev in raziskovalnih organizacij, vključno z univerzami ter akademskimi in strokovnimi združenji, in so zato izključene iz te opredelitve. Agencija EMA pojasnjuje, da ta izključitev neodvisnih raziskovalcev in drugih velja ne glede na stopnjo nadzora ali lastništva v odnosu do farmacevtske družbe. Dodaja, da bi imela razlaga Splošnega sodišča nesorazmerne posledice za kakovost znanstvenega svetovanja, pri čemer pa za strokovnjake iz bolnišnic ali z univerz veljajo stroga pravila poklicne etike. Enako Kraljevina Nizozemska meni, da bi razlaga Splošnega sodišča

<sup>18</sup> Glej sodbe z dne 5. februarja 2018, Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65, točki 58 in 59); z dne 5. februarja 2018, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, točki 54 in 55); z dne 5. februarja 2018, MSD Animal Health Innovation in Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, točki 39 in 40), in z dne 25. septembra 2018, Amicus Therapeutics UK in Amicus Therapeutics/EMA (T-33/17, neobjavljena, EU:T:2018:595, točki 48 in 49).

<sup>19</sup> Glej dokument EMA/127362/2006, Rev. 1, z dne 4. oktobra 2018.

<sup>20</sup> Glej osnutek zakonodajne resolucije Evropskega parlamenta o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet, nadzor in farmakovigilanco zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za vrednotenje zdravil (COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD)), ki je vključen v poročilo o tem predlogu z dne 7. oktobra 2002; na voljo na tem spletnem naslovu: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330\\_FR.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_FR.html). Glej zlasti predlog spremembe 111 navedenega predloga.

drastično omejila možnost zaposlovanja neodvisnih strokovnjakov, poleg tega pa bi zgolj škodovala strokovnjakom SAG, ki jih imenuje agencija EMA, ne pa tistim, ki se sestanka SAG udeležijo na zahtevo farmacevtske družbe.

36. Družba Pharma Mar, nasprotno, trdi, da polje proste presoje agencije EMA pri določanju politike o navzkrižju interesov ni neomejeno in da je treba v primeru, da v tej politiki neka možnost ni predvidena (univerzitetne bolnišnice ali konkurenčni proizvodi), uporabiti načela iz sodne prakse v zvezi s spoštovanjem zahteve po objektivni nepristranskosti, katerih namen je izključiti vsakršen upravičen dvom glede morebitnih predsodkov. V obravnavani zadevi pa naj bi center za celično terapijo, ki deluje v okviru univerzitetne bolnišnice, sodeloval pri razvoju proizvoda, ki je konkurenčen zdravilu Aplidin, pri čemer tretji opazovalec ne more zlahka presoditi, ali je spoštovana objektivna nepristranskost, saj ta center ni pravno ločen od univerzitetne bolnišnice, Komisija pa ni dokazala neobstoja nadzora med univerzitetno bolnišnico in tem centrom.

## 2. Presoja

37. V okviru analize tega pritožbenega razloga se je treba izreči o dveh elementih: o področju uporabe pojma „raziskovalni inštituti“, za katere je navedeno, da so izključeni iz opredelitve „farmacevtske družbe“ iz oddelka 3.2.2, četrta točka, četrti odstavek, Politike agencije EMA, na eni strani, in o uporabi pojma „nadzor“ iz tretjega odstavka navedene četrte točke za osebe, ki spadajo na področje uporabe izvzetja iz pojma „farmacevtska družba“, na drugi strani.

38. Pred obravnavo teh dveh elementov želim opozoriti, da vse stranke priznavajo, da je center za celično terapijo iz obravnavane zadeve farmacevtska družba v smislu oddelka 3.2.2 Politike agencije EMA in da posledično osebe, ki so v njem zaposlene, ne morejo biti imenovane za strokovnjake na podlagi oddelka 4.2.1.2, druga točka, te politike.

39. Prvič, glede področja uporabe pojma „raziskovalni inštituti“ ni sporno, da univerzitetne bolnišnice kot take niso navedene na seznamu organizacij, ki so izključene iz opredelitve „farmacevtske družbe“ iz oddelka 3.2.2, četrta točka, četrti odstavek, Politike agencije EMA, v kateri so navedeni samo „[n]eodvisni raziskovalci in raziskovalni inštituti, vključno z univerzami ter akademskimi in strokovnimi združenji“. Vendar se mi ta trditev, ki temelji na jezikovni razlagi, ne zdi zadostna za razrešitev tega vprašanja.

40. Po eni strani je namreč izrecni cilj Politike agencije EMA, ki je povzet v oddelku 4.1, zagotoviti nepristranskost strokovnjakov z neobstojem interesov v farmacevtski industriji, hkrati pa zaščititi potrebo po pridobitvi najboljšega specializiranega strokovnega znanja. Za to politiko je tako značilno tehtanje med neobstojem navzkrižja interesov in zahtevo po strokovnem znanju na visoki ravni. Izvzetje raziskovalnih inštitutov, vključno z univerzami, nedvomno temelji na tej zahtevi. Poleg tega se v skladu s sodno prakso zahteva, da je odbor strokovnjakov, da bi lahko opravljal svojo funkcijo, „sestavljen iz oseb, ki imajo znanstvena znanja z različnih zadevnih področij, oziroma [da] njegovim članom lahko svetujejo strokovnjaki s takim znanjem“.<sup>21</sup>

41. V tem smislu bi zahteva po znanstveni kakovosti upravičila to, da se univerzitetne bolnišnice štejejo za raziskovalne inštitute ali univerze.

<sup>21</sup> Sodba z dne 9. septembra 2010, *Now Pharm/Komisija* (T-74/08, EU:T:2010:376, točka 76), v zvezi s postopkom določitve zdravil sirot.

42. Po drugi strani so univerzitetne bolnišnice, enako kot raziskovalni inštituti, izenačene z raziskovalnimi organizacijami v uvodni izjavi 12 Direktive (EU) 2019/790 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o avtorski in sorodnih pravicah na enotnem digitalnem trgu in spremembi direktiv 96/9/ES in 2001/29/ES<sup>22</sup>, v kateri je navedeno, da „[r]aziskovalne organizacije po vsej Uniji zajemajo širok spekter subjektov, katerih prvotni cilj je opravljanje znanstvenih raziskav ali opravljanje znanstvenih raziskav v kombinaciji z nudenjem izobraževalnih storitev. [...] Mednje bi morali, poleg univerz ali drugih visokošolskih ustanov in njihovih knjižnic, na primer spadati tudi subjekti, kot so raziskovalni inštituti in bolnišnice, ki izvajajo raziskave.“ Na področju intelektualne lastnine se torej univerzitetna bolnišnica šteje za raziskovalni inštitut.

43. Zato je na podlagi namena zahteve po znanstveni kakovosti in volje zakonodajalca Unije na drugem področju mogoče sklepati, da je treba univerzitetne bolnišnice šteti za raziskovalne inštitute v smislu oddelka 3.2.2, četrta točka, četrti odstavek, Politike agencije EMA.

44. Drugič, v naslednji fazi razlogovanja je treba ugotoviti, ali za raziskovalne inštitute, ki so izvzeti iz opredelitve „farmacevtske družbe“, velja merilo navzgornejega, navzdolnjega ali skupnega nadzora iz oddelka 3.2.2, četrta točka, tretji odstavek, Politike agencije EMA. Ta določba se namreč nanaša na fizične ali pravne osebe, ki ne spadajo pod opredelitev „farmacevtske družbe“, vendar nadzorujejo tako družbo, so pod nadzorom take družbe ali so pod skupnim nadzorom take družbe in se zato štejejo za farmacevtske družbe.

45. Ta odstavek se nanaša na osebe, ki kot take ne ustrezajo opredelitvi „farmacevtske družbe“, vendar jih je treba zaradi nadzora obravnavati kot tako družbo, da se prepreči navzkrižje interesov. Oddelek 3.2.2, četrta točka, četrti odstavek, ki se nanaša na neodvisne raziskovalce in raziskovalne inštitute, določa nasprotno pravilo, in sicer, da so osebe ali subjekti, ki bi jih bilo mogoče šteti za farmacevtske družbe (vključno zaradi nadzora), izvzeti s področja uporabe te opredelitve.

46. V obravnavani zadevi je Republika Estonija na obravnavi navedla, da če bi se na podlagi merila nadzora centra za celično terapijo štel, da je univerzitetna bolnišnica farmacevtska družba, ne bi več mogla ohraniti strokovnjakov, ki so trenutno predlagani agenciji EMA na podlagi člena 62(2) Uredbe št. 726/2004, saj so vse te osebe odvisne od edine univerzitetne bolnišnice v državi. Ta bolnišnica pa vključuje center za celično terapijo, v sklopu katerega delajo 4 osebe, medtem ko bolnišnica zaposluje 4800 oseb, od tega 200 zdravnikov in 197 stažistov.<sup>23</sup> Merilo nadzora tako pomeni izvzetje zelo velikega števila oseb iz možnosti, da bi delale kot strokovnjaki za agencijo EMA, v sorazmerju s številom oseb, ki dejansko delajo v strukturi, opredeljeni kot „farmacevtska družba“, in to v škodo zahteve po znanstveni kvalifikaciji. Zato se zdi, da izvzetje celotnega osebja bolnišnice, po vzoru izvzetja vseh zaposlenih v farmacevtski družbi, samo zaradi njihove pripadnosti določeni strukturi ne ustreza ravnotežju, za katero si prizadeva Politika agencije EMA na področju navzkrižja interesov, sploh ker glavni cilj univerzitetne bolnišnice, za razliko od glavnega cilja farmacevtske družbe, ni proizvodnja zdravil.

47. Glede besedila oddelka 3.2.2 Politike agencije EMA se mi zdi, da ni mogoče ločevati med različnimi vrstami nadzora, ki so navedene v četrti točki, tretji odstavek, tega oddelka, čeprav gre v obravnavani zadevi samo za nadzor nad centrom za celično terapijo, ki je opredeljen kot

<sup>22</sup> UL 2019, L 130, str. 92.

<sup>23</sup> Podobno je Zvezna republika Nemčija na obravnavi navedla, da največja univerzitetna bolnišnica v Nemčiji (bolnišnica Charité v Berlinu) zaposluje 20.900 oseb, od katerih jih samo 100 dela v enoti za proizvodnjo komercialnih zdravil.

„farmacevtska družba“, s strani bolnišnice, ne pa na primer za nadzor nad bolnišnico s strani farmacevtske družbe. Zato ugotovitev, da merilo nadzora ne vpliva na opredelitev univerzitetne bolnišnice kot „farmacevtske družbe“, pomeni izključitev vseh vrst nadzora.

48. Ta razlaga pa ne pomeni, da ni nikakršnega nadzora glede morebitnega navzkrižja interesov pri osebju univerzitetne bolnišnice, ki je zaposleno zunaj centra za celično terapijo. Vsi strokovnjaki agencije EMA morajo namreč posamično še vedno spoštovati pravila, ki urejajo navzkrižje interesov. Tako se ohranja ravnotežje med preprečevanjem navzkrižja interesov in znanstveno ravno strokovnjakov.

49. Prav tako se mi zdi, da zadostuje, da je mogoče zadevno službo ločeno opredeliti, enako kot osebje, ki ji je dodeljeno, ne da bi se zahtevala pravna avtonomija. Glede na to, da celotno preprečevanje navzkrižja interesov, kot je organizirano pri agenciji EMA, temelji na izjavah strokovnjakov, se namreč ne zdi, da tretja oseba težje pridobi informacije o delovnem mestu, ki ga zaseda oseba, zaposlena v bolnišnici, katere službe so jasno opredeljene, kot pa o delovnem mestu v neki drugi organizaciji. Agencija EMA mora poskrbeti za to, da je iz izjav strokovnjakov jasno razvidno, ali oseba dela v farmacevtski družbi v smislu njene politike.

50. Na podlagi navedenega sklepam, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je presodilo, da je univerzitetna bolnišnica farmacevtska družba samo zato, ker nadzira center za celično terapijo, ki je opredeljen kot „farmacevtska družba“ v smislu oddelka 3.2.2 Politike agencije EMA.

## ***B. Drugi pritožbeni razlog v zadevi C-6/21 P: kršitev v zvezi z dokaznim bremenom***

### *1. Trditve strank*

51. Glede drugega pritožbenega razloga v zadevi C-6/21 P Zvezna Republika Nemčija meni, da je Splošno sodišče obrnilo dokazno breme, ker je Komisiji očitalo, da ni predložila dokazov o obstoju ločene pravne strukture, v sklopu katere deluje center za celično terapijo, in o neobstoju nadzora bolnišnice nad tem centrom, medtem ko naj ob neobstoju dokaza o tem nadzoru ne bi smelo univerzitetne bolnišnice opredeliti kot „farmacevtske družbe“.

### *2. Presoja*

52. Na podlagi razlage oddelka 3.2.2 Politike agencije EMA, ki je bila predlagana ob preučitvi prejšnjega pritožbenega razloga, menim, da je Splošno sodišče obrnilo dokazno breme, ker je na podlagi neobstoja dokaza o neobstoju nadzora bolnišnice nad centrom za celično terapijo sklepalo o obstoju nadzora prvonavedene nad drugonavedenim. Ta pritožbeni razlog je vsekakor mogoče šteti za brezpredmeten, saj se merilo nadzora za raziskovalne inštitute ne upošteva.

### ***C. Tretji pritožbeni razlog v zadevi C-6/21 P in drugi pritožbeni razlog v zadevi C-16/21 P: kršitev pojma „konkurenčni proizvod“***

#### *1. Trditve strank*

53. Tretji pritožbeni razlog v zadevi C-6/21 P in drugi pritožbeni razlog v zadevi C-16/21 P se nanašata na kršitev pojma „konkurenčni proizvodi“ v smislu oddelka 4.2.1.2 Politike agencije EMA.

54. S prvim delom teh pritožbenih razlogov Zvezna Republika Nemčija in Republika Estonija ob podpori agencije EMA menita, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni ugotovilo, da je drugi strokovnjak zgolj navaden član SAG, za katerega zato ne velja pravilo o navzkrižju interesov v zvezi s sodelovanjem pri razvoju konkurenčnega proizvoda. Pojasnjujeta, da v skladu s Prilogo 1 k Politiki agencije EMA omejitve, povezane z razvojem konkurenčnega proizvoda, zadevajo le nekatere osebe z natančno opredeljenimi funkcijami, med drugim predsednike in podpredsednike znanstvenih odborov, ob upoštevanju njihove odločilne vloge pri rezultatu vrednotenja.

55. Družba Pharma Mar, nasprotno, trdi, da se ta pritožbena razloga nanašata na dodatni element razlogovanja Splošnega sodišča in da napaka v zvezi s tem nima nobenih posledic. Podredno navaja, da se ugotovitev v zvezi s prvim strokovnjakom ne izpodbija. Dodatno pojasnjuje, da je ta del pritožbenega razloga nedopusten, ker se z njim zgolj poskuša doseči ponovna preučitev dejanskega stanja. Izpodbija tudi dejstvo, da je bil drugi strokovnjak navaden član SAG, saj je bil imenovan kot dodaten član zaradi redkosti bolezni in bi zato njegovo imenovanje moralo spremljati več jamstev kot v primeru navadnega člana.

56. V drugem delu pritožbenih razlogov se grajata napačna uporaba prava s strani Splošnega sodišča v zvezi s pojmom „konkurenčni proizvodi“ v smislu oddelka 4.2.1.2 Politike agencije EMA in napačna uporaba tega pojma. Zvezna Republika Nemčija in Republika Estonija ob podpori agencije EMA pojasnjujeta, da Politika agencije EMA določa pravilo o navzkrižju interesov za strokovnjaka, ki sodeluje pri razvoju konkurenčnega proizvoda samo, če obstajata eden ali dva konkurenčna proizvoda za terapevtsko indikacijo, za katero je bila vložena vloga za pridobitev DP. Dodajata še, da je Splošno sodišče napačno navedlo, da je zato, ker je Aplidin zdravilo sirota, na trgu na voljo zgolj malo drugih možnosti zdravljenja oziroma jih sploh ni. Agencija EMA pojasnjuje, da obstaja vsaj petnajst zdravil za terapevtsko indikacijo, za katero se zahteva DP, in da na podlagi svoje diskrecijske pravice meni, da morajo za zdravila sirote veljati enaka pravila za vrednotenje kot za druga zdravila.

57. Družba Pharma Mar zatrjuje, da ta del pritožbenega razloga ni utemeljen, saj bi moralo biti preverjanje morebitnega navzkrižja interesov, glede na to, da Politika agencije EMA ne vsebuje določb o zdravilih sirotah, strožje za DP s takim zdravilom. Podredno izpodbija obstoj očitne napake pri presoji Splošnega sodišča, kar zadeva število proizvodov, ki so konkurenčni zdravilu Aplidin.

#### *2. Presoja*

58. Uvodoma je treba pojasniti, da je bil v francoski jezikovni različici pojem „produits concurrents“ v oddelku 4.2.1.2 Politike agencije EMA nadomeščen s pojmom „produits rivaux“.

59. Poleg tega je v tem oddelku jasno navedeno, da se takrat, ko obstajata samo eden ali dva konkurenčna proizvoda, posledice na področju navzkrižja interesov „nanašajo na predsednike in podpredsednike znanstvenih odborov in delovnih skupin ter na poročevalce in druge člane z vodstveno/usklajevalno vlogo in na uradno imenovane strokovnjake za izvajanje medsebojnih pregledov“. Samo sodelovanje pri izdelavi konkurenčnega proizvoda tako ni dovolj za opredelitev navzkrižja interesov. Pritožbena razloga se zato nanašata na oba kumulativna pogoja tega pravila, in sicer na funkcijo zadevnega strokovnjaka v delovni skupini na eni strani ter na število zadevnih konkurenčnih proizvodov na drugi strani.

60. Prvič, v Politiki agencije EMA so določena pravila samo za nekatere funkcije, s čimer je nosilec teh funkcij *a priori* podeljena večja teža pri odločanju kot navadnemu članu. Poleg tega v tem besedilu ni razlikovanja med glavnimi člani in dodatnimi člani, temveč so vsi obravnavani kot navadni člani. Zato drugi strokovnjak, ki je dodaten član SAG, ne izpolnjuje prvega pogoja, da bi se lahko uporabljala pravila v zvezi s konkurenčnimi proizvodi.

61. Iz tega izhaja, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je uporabilo posebna pravila za konkurenčne proizvode, čeprav je bil drugi strokovnjak navaden član SAG.

62. Drugič, zgolj dejstvo, da je Aplidin zdravilo sirota, ni zadosten razlog za uporabo pravil v zvezi s konkurenčnimi proizvodi, saj Politika agencije EMA ne določa posebnih pravil za zdravila sirote, ker ta agencija - na podlagi svoje diskrecijske pravice, ki izhaja iz njenega širokega pooblastila za usklajevanje -<sup>24</sup> meni, da morajo za ta zdravila ob pregledu pred njihovim dajanjem na trg veljati enake zahteve kot za katero koli zdravilo.<sup>25</sup>

63. Nasprotno, tudi samo dejstvo, da CellProtect, zdravilo, ki se izdeluje v zadevnem centru za celično terapijo, pri čemer s svojimi nasveti sodeluje drugi strokovnjak, ustreza opredelitvi „konkurenčnega proizvoda“ iz oddelka 3.2.2, prva točka, Politike agencije EMA, ni zadosten razlog za uporabo teh pravil. Potrebno je še, da je teh konkurenčnih proizvodov zelo malo, to je eden ali dva. Iz samih ugotovitev Splošnega sodišča iz točke 69 izpodbijane sodbe pa izhaja, da obstajajo trije proizvodi, ki so konkurenčni zdravilu Aplidin in pri izdelavi katerih sodeluje drugi strokovnjak (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Poleg tega agencija EMA opozarja, da je v poročilu CHMP o zdravilu Aplidin, ki je bilo predloženo Splošnemu sodišču, navedeno, da je za zdravljenje multipleg mieloma na voljo najmanj petnajst zdravil.

64. Tako je Splošno sodišče s tem, da je razsodilo, da je drugi strokovnjak zgolj zato, ker sodeluje pri izdelavi konkurenčnih proizvodov, pri čemer ni dokazalo, da obstajata samo eden ali dva taka proizvoda, v položaju navzkrižja interesov, napačno uporabilo pravo. Poleg tega je Splošno sodišče s tem, da ni upoštevalo dejstva, da obstaja petnajst zdravil za terapevtsko indikacijo, za katero je družba Pharma Mar vložila vlogo za pridobitev DP s svojim zdravilom, storilo očitno napako pri presoji.

65. Tretji pritožbeni razlog v zadevi C-6/21 P in drugi pritožbeni razlog v zadevi C-16/21 P je torej treba v celoti sprejeti.

<sup>24</sup> Glej točke od 30 do 34 teh sklepnih predlogov.

<sup>25</sup> Glej uvodno izjavo 8 ter točki 3 in 4 Priloge k Uredbi št. 726/2004.

***D. Četrti pritožbeni razlog v zadevi C-6/21 P in tretji pritožbeni razlog v zadevi C-16/21 P: neupoštevanje vloge strokovnjakov in njihovega vpliva na SAG ter neobstoj odločilnega vpliva drugega strokovnjaka***

*1. Trditve strank*

66. Četrti pritožbeni razlog v zadevi C-6/21 P in tretji pritožbeni razlog v zadevi C-16/21 P se nanašata na neobstoj odločilnega vpliva obeh strokovnjakov. Republika Estonija navaja, da če se univerzitetna bolnišnica ne šteje za farmacevtsko družbo, zgolj dejstvo, da je prvi strokovnjak, ki je vodil sestanek SAG kot podpredsednik skupine, zaposlen v tej bolnišnici, ni dovolj za nastanek položaja navzkrižja interesov. Glede drugega strokovnjaka Zvezna Republika Nemčija in Republika Estonija trdita, da kot navaden član SAG ni imel odločilne vloge, pri čemer je bila nepristranskost SAG zagotovljena s kolegalnostjo.

67. Družba Pharma Mar, nasprotno, izpodbija dejstvo, da je drugi strokovnjak navaden član, saj je bil imenovan kot dodaten član SAG zaradi potrebe po specifičnem strokovnem znanju.

*2. Presoja*

68. Ker so bili razlogi, zaradi katerih je Splošno sodišče dvomilo o nepristranskosti obeh strokovnjakov, in sicer da sta zaposlena v univerzitetni bolnišnici, in kar zadeva drugega strokovnjaka, da je ta sodeloval pri izdelavi konkurenčnih proizvodov, na podlagi razlogovanja, ki sem ga predlagal pri analizi prvega pritožbenega razloga v zadevah C-6/21 P in C-16/21 P ter tretjega pritožbenega razloga v zadevi C-6/21 P in drugega pritožbenega razloga v zadevi C-16/21 P, zavrjnjeni, četrtega pritožbenega razloga v zadevi C-6/21 P in tretjega pritožbenega razloga v zadevi C-16/21 P ni treba obravnavati.

69. Če povzamem, menim, da je treba izpodbijano sodbo razveljaviti.

**VII. Vrnitev zadeve v razsojanje Splošnemu sodišču**

70. V skladu s členom 61, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije lahko to v primeru razveljavitve odločitve Splošnega sodišča samo dokončno odloči o zadevi, če stanje postopka to dovoljuje, ali pa jo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču.

71. Menim, da Sodišče v obravnavani zadevi nima na voljo potrebnih elementov, da bi dokončno odločilo o utemeljenosti tožbe, kar bi vključevalo preučitev elementov, ki jih niti ni Splošno sodišče presojalo v izpodbijani sodbi niti se o njih ni razpravljalo pred Sodiščem.

72. Zato menim, da je treba zadevo vrniti v razsojanje Splošnemu sodišču, odločitev o stroških pa pridržati, da bo lahko navedeno sodišče odločilo o sporu v celoti.

## VIII. Predlog

73. Glede na vse navedeno Sodišču predlagam, naj odloči tako:

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 se vrne v razsojanje Splošnemu sodišču Evropske unije.
3. Odločitev o stroških se pridrži.