Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
JEANA RICHARDA DE LA TOUR
přednesené dne 12. ledna 2023 [1]

Spojené věci C-6/21 P a C-16/21 P

Spolková republika Německo (C-6/21 P) a
Estonská republika (C-16/21 P)
proti
Pharma Mar SA a

Evropské komisi

„Kasační opravný prostředek – Veřejné zdraví – Humánní léčivé přípravky – Nařízení (ES) č. 726/2004 – Zamítnutí registrace humánního léčivého přípravku Aplidin-plitidepsin – Žaloba na neplatnost – Pojem ‚farmaceutická společnost' – Střet zájmů – Pojem ‚konkurenční výrobek' "

I. Úvod

1. Spolková republika Německo (věc C-6/21 P) a Estonská republika (věc C-16/21 P) se ve dvou kasačních opravných prostředcích, jejichž projednání bylo spojeno, domáhají zrušení rozsudku ze dne 28. října 2020 ve věci Pharma Mar v. Komise [2], kterým Tribunál Evropské unie zrušil prováděcí rozhodnutí Evropské komise C(2018) 4831 final ze dne 17. července 2018 [3] o zamítnutí registrace humánního léčivého přípravku Aplidin-plitidepsin.

2. V souladu s požadavkem Soudního dvora se v tomto stanovisku nebudu zabývat otázkami přípustnosti kasačních opravných prostředků. Uvedu v něm důvody, pro něž navrhuji, aby Soudní dvůr napadený rozsudek zrušil a věc vrátil Tribunálu.

[1] – Původní jazyk: francouzština.

[2] – T-594/18, dále jen „napadený rozsudek", nezveřejněný, EU:T:2020:512.

[3] – Dále jen „sporné rozhodnutí".

II. Právní rámec

A. Nařízení (ES) č. 726/2004

3. V bodě 7, 8, 13, 19, 23 a 24 odůvodnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a zřizuje se Evropská agentura pro léčivé přípravky[4], ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012[5] uvádějí:

„(7) Zkušenosti získané od přijetí směrnice Rady 87/22/EHS ze dne 22. prosince 1986 o sbližování vnitrostátních opatření týkajících se uvádění léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, zejména těch, které jsou vyrobeny biotechnologií, na trh[6], ukázaly, že je nezbytné vytvořit centralizovaný postup pro registraci povinný pro léčivé přípravky vyrobené špičkovou technologií, zejména ty, které jsou výsledkem biotechnologických procesů, s cílem udržet vysokou úroveň vědeckého hodnocení těchto léčivých přípravků v Evropské unii a zachovat tak důvěru pacientů a zdravotnických pracovníků v hodnocení. To je zvláště důležité v souvislosti se vznikem nových terapií, jako je genová terapie a s ní spojené buněčné terapie a xenogenní somatická terapie. Tento přístup by měl být zachován zejména s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu ve farmaceutickém odvětví.

(8) S cílem harmonizovat vnitřní trh pro nové léčivé přípravky by tento postup měl být povinný rovněž pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a veškeré humánní léčivé přípravky obsahující zcela novou účinnou látku, tj. látku, která dosud nebyla [v Unii] registrována a jejíž léčebnou indikací je léčba syndromu získané imunodeficience, nádorových onemocnění, neurodegenerativního onemocnění nebo diabetu. Čtyři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost by se tento postup měl stát povinným rovněž pro humánní léčivé přípravky, které obsahují novou účinnou látku a jejichž léčebnou indikací je léčba autoimunitních onemocnění a dalších poruch imunity a virových onemocnění. […]

[…]

(13) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měla být rozhodnutí o registraci centralizovaným postupem přijímána na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti [kvality], bezpečnosti a účinnosti dotyčného léčivého přípravku, s vyloučením hospodářských a jiných ohledů. […]

[…]

(19) Hlavním úkolem [Evropské agentury pro léčivé přípravky, (dále jen ‚agentura' nebo ‚EMA')] by mělo být poskytování nejlepších možných vědeckých stanovisek institucím [Unie] a členským státům s cílem umožnit jim vykonávat pravomoci týkající se registrace léčivých přípravků a dozoru nad nimi, které jim ukládají právní předpisy Společenství v oblasti léčivých přípravků. [Unie] by měl[a] registraci udělit až poté, co agentura provede jednotné vědecké hodnocení jakosti [kvality], bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, za použití nejvyšších možných standardů, prostřednictvím rychlého postupu zajišťujícího úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy.

4 – Úř. věst. 2004, L 136, s. 1.

5 – Úř. věst. 2012, L 316, s. 38, „nařízení č. 726/2004".

6 – Úř. věst. 1987, L 15, s. 38.

[…]

(23) Výlučná odpovědnost za přípravu stanovisek agentury ke všem otázkám týkajícím se humánních léčivých přípravků by měla být svěřena Výboru pro humánní léčivé přípravky[7]. […] Pokud jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, měl by tento úkol připadnout Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, zřízenému nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění[8] […].

(24) Vytvoření agentury umožní posílit vědeckou úlohu a nezávislost výborů, zejména zřízením stálého technického a administrativního sekretariátu.“

4. Hlava IV nařízení č. 726/2004, nadepsaná „Evropská agentura pro léčivé přípravky – Povinnosti a administrativní struktura“, obsahuje kapitolu 1, která se týká „úkolů agentury“ a která se skládá z článků 55 až 66.

5. Článek 62 odst. 2 tohoto nařízení stanoví:

„Členské státy předají agentuře jména vnitrostátních odborníků s prokázanými zkušenostmi s hodnocením humánních léčivých přípravků, kteří se na základě čl. 63 odst. 2 mohou účastnit práce v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách kteréhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, a uvedou jejich kvalifikaci a odbornou specializaci.

Agentura vede aktuální seznam akreditovaných odborníků. Seznam zahrnuje odborníky uvedené v prvním pododstavci a další odborníky jmenované přímo agenturou. Tento seznam se aktualizuje.“

6. Článek 63 odst. 2 uvedeného nařízení zní:

„Členové správní rady, členové výborů, zpravodajové a odborníci nesmějí mít ve farmaceutickém průmyslu finanční nebo jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Zavazují se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o svých finančních zájmech. Veškeré nepřímé zájmy, které by mohly souviset s tímto průmyslem, se zapisují do rejstříku vedeného agenturou, jenž je v prostorách agentury na vyžádání přístupný veřejnosti.

Kodex chování agentury stanoví prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména ohledně přijímání darů.

Členové správní rady, členové výborů, zpravodajové a odborníci, kteří se účastní zasedání nebo pracovních skupin agentury, učiní při každém jednání prohlášení o jakýchkoli zvláštních zájmech, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost, s ohledem na pořad jednání. Tato prohlášení se zpřístupní veřejnosti.“

7 – Dále také „výbor“.

8 – Úř. věst. 2000, L 18, s. 1; Zvl. vyd. 15/05, s. 21.

B. Kodex chování EMA

7. Oddíl 2.3.3 druhý pododstavec Kodexu chování Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „kodex chování EMA“) [9] ze dne 16. června 2016 stanoví:

„Omezení, která platí [pro členy správní rady nebo vědeckých výborů, zpravodaje a odborníky], pokud jde o individuální činnosti v souvislosti s úlohou a povinnostmi agentury, budou záviset na jednotlivých osobách a jejich konkrétní úloze. Podrobnosti o příslušných omezeních jsou uvedeny v politických dokumentech.“

C. Pokyny EMA

8. V oddílu 3.2.2. bodech 1 a 4 pokynů Evropské agentury pro léčivé přípravky týkajících se řešení konkurenčních zájmů členů vědeckých výborů a odborníků [10] ze dne 6. října 2016 se stanoví:

„ ‚konkurenčním výrobkem‘ se rozumí léčivý přípravek, který je zaměřen na totožnou populaci pacientů se stejným klinickým cílem (tj. léčit konkrétní onemocnění, předcházet mu nebo je diagnostikovat) a je potenciálním komerčním konkurujícím výrobkem.

[…]

‚farmaceutickou společností‘ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, jejímž účelem je objevovat, vyvíjet, vyrábět, uvádět na trh a/nebo distribuovat léčivé přípravky. Pro účely těchto pokynů zahrnuje definice společnosti, které jsou smluvně pověřeny prováděním činností souvisejících s objevováním, vývojem, výrobou, uváděním na trh a údržbou léčivých přípravků (které mohou probíhat i v rámci společnosti).

V tomto ohledu spadají instituce klinického výzkumu nebo poradenské společnosti poskytující poradenství nebo služby související s výše uvedenými činnostmi pod definici farmaceutické společnosti.

Fyzické nebo právnické osoby, které nespadají pod tuto definici, ale které i) kontrolují farmaceutickou společnost (tj. mají kontrolní podíl nebo významný vliv na rozhodovací procesy farmaceutické společnosti), ii) jsou jí kontrolovány nebo iii) jsou pod její společnou kontrolou, se pro účely těchto pokynů považují za farmaceutické společnosti.

Nezávislí výzkumní pracovníci a výzkumné ústavy, včetně univerzit a vědeckých společností, jsou z oblasti působnosti této definice vyloučeni.“

9. V oddílu 4.1 pokynů EMA, nadepsaném „Cíle pokynů“, se uvádí:

„Hlavním cílem těchto pokynů je zajistit, aby členové vědeckých výborů a odborníci zapojení do činnosti agentury neměli zájmy ve farmaceutickém průmyslu, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost v souladu s požadavky unijního práva. Je však třeba nalézt rovnováhu s potřebou zajistit si nejlepší vědecké poznatky (odborníky) pro posuzování humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi. Je proto nanejvýš důležité hledat optimální rovnováhu mezi lhůtou na rozmyšlenou pro nahlášené zájmy a udržením si odborných znalostí.

[9] – EMA/385894/2012, rev.1.

[10] – EMA/626261/2014, rev. 1, „pokyny EMA“.

Aby bylo dosaženo tohoto cíle a výše uvedené rovnováhy, je třeba se nejprve zaměřit na povahu nahlášeného zájmu a teprve poté stanovit dobu trvání jakéhokoli případného omezení.“

10. Oddíl 4.2.1.2 těchto pokynů zní:

„Zapojení jednotlivce do činností agentury je omezeno zohledněním tří faktorů: povahy nahlášeného zájmu, období, během něhož tento zájem trval, a druhu činnosti. Použije se tato metodika: nejprve se zkoumá povaha nahlášeného zájmu v souvislosti s konkrétní činností agentury, a teprve poté se určí doba trvání jakéhokoliv omezení.

Obecně platí, že současné zaměstnání […] ve farmaceutické společnosti nebo současné finanční zájmy ve farmaceutickém průmyslu jsou neslučitelné s účastí na činnosti agentury. Výjimkou z tohoto obecného pravidla je svědectví znalce. Současné finanční zájmy jsou s takovým svědectvím slučitelné.

Požadavky na účast v rozhodovacích orgánech (tj. vědeckých výborech) jsou přísnější než pro poradní orgány (tj. vědeckých poradních skupinách a skupinách odborníků *ad hoc*).

Požadavky na předsedy/místopředsedy vědeckých výborů jsou rovněž přísnější než požadavky na předsedy/místopředsedy ostatních fór a na členy vědeckých výborů a ostatních fór. Stejně tak pro zpravodaje (nebo rovnocenné vedoucí/koordinační funkce) a formálně jmenované hodnotitele platí přísnější požadavky než pro ostatní členy vědeckých fór.

Časové období, které je třeba zohlednit ve vztahu k nahlášenému přímému nebo nepřímému zájmu, je buď aktuální období, nebo období posledních tří let, nebo v některých případech, jak je uvedeno výše, období delší (podrobněji viz oddíl 4.2.1.1). Jak bylo uvedeno výše, před rozhodnutím o době trvání omezení se nejprve posoudí povaha nahlášeného zájmu. Jednotlivci však mohou vydat prohlášení o jakémkoliv zájmu i po uplynutí těchto časově omezených dob trvání (tj. aktuální období nebo období posledních tří let). Vždy mohou také z vlastního podnětu omezit svou účast na činnosti agentury v návaznosti na takové prohlášení.

Kromě toho, pokud člen vědeckého výboru, pracovní skupiny, vědecké poradní skupiny nebo skupiny odborníků *ad hoc* hodlá během svého funkčního období vykonávat (ať už na základě žádosti, či nikoli) profesní činnost (např. zaměstnání) ve farmaceutické společnosti (bez ohledu na to, zda byla či nebyla podepsána pracovní smlouva se společností), měl by o tom neprodleně informovat agenturu. Agentura ode dne oznámení zcela zabrání tomuto členovi v účasti na svých činnostech. Agentura informuje orgán oprávněný ke jmenování, že se tento člen již nesmí podílet na činnosti agentury […].

Zvláštní případy konkurenčních výrobků

V konkrétním případě konkurenčních výrobků se uplatňuje dvoustupňový přístup:

– Pojem konkurenční výrobky se vztahuje na situace, kdy existuje pouze velmi malý počet (jeden až dva) konkurenčních výrobků. Totéž by platilo pro dominantní ochrannou známku při posuzování generického výrobku.

– Pokud jde o široké indikace, tak vzhledem k tomu, že pro stejnou indikaci je povoleno mnoho přípravků, stávající objem konkurence dostatečně rozmělňuje potenciální zájmy.

V situacích, kdy existuje pouze několik konkurenčních výrobků, jak je uvedeno výše, se důsledky budou týkat předsedů a místopředsedů vědeckých výborů a pracovních skupin, jakož i zpravodajů a dalších členů s vedoucí/spoluvedoucí úlohou a formálně jmenovaných hodnotitelů.“

III. Skutkový stav

11. Společnost Pharma Mar je společnost působící v oblasti onkologického výzkumu. Dne 16. listopadu 2004 získala pro léčivý přípravek Aplidin označení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění určeného pro léčbu závažné formy rakoviny kostní dřeně podle ustanovení nařízení č. 141/2000.

12. Dne 21. září 2016 podala společnost Pharma Mar u agentury žádost o registraci léčivého přípravku Aplidin. Agentura zahájila posuzování této žádosti dne 27. října 2016.

13. V rámci tohoto postupu vydal Výbor pro humánní léčivé přípravky, který je podle čl. 5 odst. 2 nařízení č. 726/2004 odpovědný za vypracování stanoviska EMA k jakékoli otázce týkající se zejména udělení registrace humánního léčivého přípravku, dne 14. prosince 2017 negativní stanovisko, v němž doporučil Komisi žádost společnosti Pharma Mar o registraci zamítnout, především pak s ohledem na to, že nebyla dostatečně prokázána účinnost a bezpečnost výrobku, a že tedy přínosy nepřevažují nad souvisejícími riziky.

14. Dne 3. ledna 2018 podala společnost Pharma Mar podle čl. 9 odst. 2 nařízení č. 726/2004 agentuře EMA žádost o přezkum stanoviska výboru ze dne 14. prosince 2017. Kromě toho tato společnost požádala agenturu, aby v souladu s čl. 62 odst. 1 uvedeného nařízení v souvislosti s tímto přezkumem konzultovala vědeckou poradní skupinu.

15. Z toho důvodu se 7. března 2018 sešla vědecká poradní skupina pro onkologii složená z pěti hlavních členů, šesti dalších odborníků a dvou zástupců pacientů, aby se zabývala jednotlivými předloženými otázkami.

16. Dne 22. března 2018 potvrdil výbor své negativní stanovisko (ze dne 14. prosince 2017) k žádosti o registraci předložené společností Pharma Mar. Tento výbor současně připravil návrh rozhodnutí Komise o zamítnutí této žádosti o registraci. Komise následně přijala napadené rozhodnutí o zamítnutí žádosti o registraci léčivého přípravku Aplidin podle nařízení č. 726/2004. Toto rozhodnutí bylo předmětem žaloby podané Tribunálu, která vedla k vydání napadeného rozsudku.

IV. Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

17. Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 1. října 2018 podala Pharma Mar žalobu na neplatnost sporného rozhodnutí.

18. Tribunál rozhodl o první části prvního žalobního důvodu, která vycházela z absence objektivní nestrannosti dvou členů vědecké poradní skupiny [11] s ohledem na ustanovení pokynů EMA nebo na obecnou zásadu nestrannosti založenou na čl. 41 odst. 1 Listiny základních práv Evropské unie [12].

19. Tribunál nejprve přezkoumal tvrzení o střetu zájmů týkající se obou odborníků zaměstnaných univerzitním ústavem a univerzitní nemocnicí, které spolupracují v oblasti výzkumu a výuky a sdílejí personál a vybavení, zejména v oblasti klinického výzkumu.

20. Tribunál uvedl, že v univerzitní nemocnici sídlí centrum buněčné terapie, které splňuje definici „farmaceutické společnosti“ ve smyslu pokynů EMA, neboť poskytuje výzkumný personál a infrastrukturu farmaceutickým společnostem, provádí klinická hodnocení na jejich žádost a vyrábí pro ně léky formou subdodávek. Vzhledem k tomu, že pokyny EMA rozšiřuje definici „farmaceutické společnosti“ na fyzickou nebo právnickou osobu, která je kontrolována farmaceutickou společností nebo která kontroluje farmaceutickou společnost, Tribunál rozhodl, že univerzitní nemocnice kontrolující centrum buněčné terapie by měla být sama považována za farmaceutickou společnost a že je na Komisi, aby prokázala opak.

21. Tribunál dodal, že toto centrum buněčné terapie je odpovědné za provádění klinických studií a výrobu přípravku konkurenčního k přípravku zkoumanému vědeckou poradní skupinou, který je léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění, pro nějž na trhu neexistuje alternativa. Druhý odborník přitom jako aktuální činnost nahlásil konzultační činnost pro tento konkurenční výrobek a činnost hlavního výzkumného pracovníka a výzkumného pracovníka pro dva další konkurenční výrobky.

22. Zadruhé se Tribunál zabýval dopadem údajného střetu zájmů obou odborníků na řádnost postupu.

23. Tribunál v první řadě poté, co připomněl, že požadavek nestrannosti, kterému podléhají orgány, instituce nebo agentury Unie, se vztahuje i na konzultované odborníky, konstatoval, že vědecká poradní skupina v rámci záruky poskytnuté společnosti Pharma Mar zasáhla do postupu přezkumu žádost uvedené společnosti skupinou vysoce specializovaných odborníků v oblasti léčivých přípravků a že vzhledem k tomu, že stanovisko vědecké poradní skupiny vzal výbor v úvahu, mohla vědecká poradní skupina ovlivnit průběh a výsledek postupu, který vedl k vydání sporného rozhodnutí.

24. Ve druhé řadě Tribunál konstatoval, že první odborník měl jako místopředseda schůze vědecké poradní skupiny specifické povinnosti, včetně navrhování dalších odborníků, mezi něž patřil i druhý odborník.

V. Řízení před Soudním dvorem a návrhová žádání účastnic řízení

25. V kasačním opravném prostředku ve věci C-6/21 P Spolková republika Německo navrhuje, aby Soudní dvůr:

– zrušil napadený rozsudek,

[11] – Dále jen „první odborník“ a „druhý odborník“ nebo společně „oba odborníci“.

[12] – Dále jen „Listina“.

– potvrdil sporné rozhodnutí a zamítl žalobu,

– podpůrně, vrátil věc Tribunálu a

– uložil společnosti Pharma Mar náhradu nákladů řízení.

26. V kasačním opravném prostředku ve věci C-16/21 P Estonská republika navrhuje, aby Soudní dvůr:

– zrušil napadený rozsudek a

– rozhodl, že každý účastník řízení ponese náklady, které mu vznikly v souvislosti s kasačním opravným prostředkem.

27. Společnost Pharma Mar navrhuje rozhodnout o nepřípustnosti kasačních opravných prostředků nebo o jejich zamítnutí a o tom, aby byla účastnicím řízení předkládajícím kasační opravný prostředek (navrhovatelkám) uložena náhrada nákladů řízení o těchto prostředcích.

28. Rozhodnutím předsedy Soudního dvora ze dne 30. března 2021 byly věci C-6/21 P a C-16/21 P spojeny pro účely písemné i ústní části řízení, jakož i pro účely rozsudku.

29. Rozhodnutím ze dne 8. července 2021 a usnesením ze dne 17. září 2021 byl povolen vstup Nizozemskému království a EMA do obou spojených řízení jako vedlejších účastníků na podporu návrhových žádání Spolkové republiky Německo a Estonské republiky.

VI. Analýza

30. Než se budu zabývat důvody kasačního opravného prostředku, rád bych stručně připomněl, že agentura má rozsáhlé regulační pravomoci v zájmu harmonizace.

31. Nařízení č. 726/2004, kterým byla EMA zřízena, vychází zejména z článku 95 ES, nyní článku 114 SFEU, jehož cílem je zajistit fungování vnitřního trhu a o němž Soudní dvůr již rozhodl, že poskytuje unijnímu normotvůrci prostor pro uvážení, který může být užíván „zejména pro výběr nejvhodnější techniky harmonizace, vyžaduje-li zamýšlené sbližování fyzikální, chemické nebo biologické analýzy, jakož i zohlednění vědeckého vývoje týkajícího se dotyčné oblasti“ [13]. V bodě 8 odůvodnění tohoto nařízení se dále hovoří o „cíli harmonizovat vnitřní trh pro nové léčivé přípravky“. EMA má tedy široké obecné harmonizační pravomoci.

32. Naproti tomu lze ve vztahu k pokynům EMA (ke střetu zájmů) uplatnit analogii s pokyny vypracovanými EMA k transparentnosti a přístupu k dokumentům [14]. Podle odborné literatury lze totiž tyto pokyny považovat za regulační opatření, kterým se provádí právo na přístup k dokumentům, jak je stanoveno v čl. 15 odst. 3 SFEU a v článku 42 Listiny [15]. Kromě toho Tribunál opakovaně konstatoval, že EMA na základě článku 73 nařízení č. 726/2004 přijala

[13] – Rozsudek ze dne 6. prosince 2005, Spojené království v. Parlament a Rada (C-66/04, EU:C:2005:743, bod 46).

[14] – Pokyny [EMA] k přístupu k dokumentům (týkajícím se humánních a veterinárních léčivých přípravků) (EMA/110196/2006) ze dne 30. listopadu 2010. Tyto pokyny byly nahrazeny „Pokyny [EMA] k přístupu k dokumentům“ (EMA/729522/2016) ze dne 4. října 2018.

[15] – Viz Kim, D., „Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?“, *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oxford, 2017, svazek 25, č. 3, s. 456 až 483, zejména s. 463.

podrobná prováděcí opatření k nařízení (ES) č. 1049/2001 [16], která se odrážejí v uvedených pokynech [17]. Stejně jako pokyny EMA ke střetu zájmů obsahují také pokyny k transparentnosti a přístupu k dokumentům tabulku výsledků, která je aktualizována podle toho, jak rostou zkušenosti EMA s žádostmi o přístup k dokumentům [18].

33. Na základě těchto skutečností jsem dospěl k závěru, že nařízení č. 726/2004 je projevem zásady řádné správy a článku 42 Listiny k právu na přístup k dokumentům a vzhledem k tomu, že pokyny EMA byly přijaty na základě téhož nařízení, lze je rovněž analyzovat jako výslovné a harmonizované provedení primárního práva.

34. Chtěl bych dodat, že tato široká harmonizační pravomoc jde ruku v ruce s širokou posuzovací pravomocí EMA v oblasti předcházení střetu zájmů. Jak totiž EMA připomíná ve svých vyjádřeních, doplnil čl. 63 odst. 2 nařízení č. 726/2004, který zmocňuje agenturu k vypracování kodexu chování pro předcházení střetu zájmů, Evropský parlament během projednávání návrhu s cílem „zajistit odpovídající úroveň otevřenosti a transparentnosti, která je ve farmaceutické oblasti obzvláště nezbytná“, došel k závěru, že by měl „být doplněn další odstavec týkající se kodexu chování“ [19].

A. K prvnímu důvodu kasačních opravných prostředků ve věcech C-6/21 P a C-16/21 P: nerespektování pojmu „farmaceutická společnost“ ve smyslu oddílu 3.2.2 pokynů EMA

1. Argumenty účastnic řízení

35. V prvním důvodu kasačního opravného prostředku Spolková republika Německo a Estonská republika tvrdí, že Tribunál tím, že považoval univerzitní nemocnici jako celek za farmaceutickou společnost, jejíž zaměstnanci nemohou být odborníky, porušil oddíl 3.2.2 pokynů EMA a právo na řádnou správu zaručené čl. 41 odst. 1 Listiny. Domnívají se – a mají v tom podporu EMA –, že agentura má širokou posuzovací pravomoc pro vypracování kodexu chování týkajícího se nezávislosti odborníků v souladu s článkem 63 nařízení č. 726/2004, neboť je orgánem, který je nejlépe schopen nalézt vhodnou rovnováhu v oblasti pravidel pro řízení střetu zájmů s ohledem na potřebu zajistit si co nejlepší odborné znalosti pro posuzování humánních léčivých přípravků. Dodávají, že univerzitní nemocnice, byť v nich může sídlit centrum buněčné terapie, které splňuje definici „farmaceutické společnosti“, jsou vzhledem ke svému výzkumnému poslání zahrnuty do kategorie nezávislých výzkumných pracovníků a výzkumných organizací, včetně univerzit a vědeckých společností, a jako takové jsou z této definice vyňaty. EMA upřesňuje, že toto vyloučení nezávislých výzkumných pracovníků a dalších osob platí bez ohledu na míru jejich kontroly nebo vlastnictví farmaceutických společností. Dodává, že výklad zvolený Tribunálem by měl nepřiměřené důsledky pro kvalitu vědeckého poradenství, přestože odborníci z nemocnic nebo univerzit podléhají přísným etickým pravidlům. Nizozemské království s tím souhlasí

[16] – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. 2001, L 145, s. 43; Zvl. vyd. 01/03, s. 339).

[17] – Viz rozsudky ze dne 5. února 2018, Pari Pharma v. EMA (T-235/15, EU:T:2018:65, body 58 a 59), ze dne 5. února 2018, PTC Therapeutics International v. EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, body 54 a 55), ze dne 5. února 2018, MSD Animal Health Innovation a Intervet international v. EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, body 39 a 40), a ze dne 25. září 2018, Amicus Therapeutics UK a Amicus Therapeutics v. EMA (T-33/17, nezveřejněný, EU:T:2018:595, body 48 a 49).

[18] – Viz dokument EMA/127362/2006, Rev. 1, ze dne 4. října 2018.

[19] – Viz návrh legislativního usnesení Evropského parlamentu o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky [COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD)], začleněný do zprávy k témuž návrhu ze dne 7. října 2002; k dispozici na této internetové adrese: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_FR.html. Viz zejména pozměňovací návrh č. 111 k uvedenému návrhu.

a uvádí, že výklad přijatý Tribunálem by výrazně omezil možnost najímat nezávislé odborníky a navíc by působil pouze v neprospěch odborníků vědecké poradní skupiny jmenovaných agenturou, a nikoliv v neprospěch odborníků účastnících se schůzí této skupiny na žádost farmaceutických společností.

36. Pharma Mar naproti tomu tvrdí, že diskreční pravomoc EMA při stanovení pokynů týkajících se střetu zájmů není neomezená, a pokud tyto pokyny nepředpokládají určitou situaci (univerzitní nemocnice nebo konkurenční výrobky), měly by se uplatnit zásady judikatury týkající se dodržení požadavku objektivní nestrannosti, které mají vyloučit jakoukoli oprávněnou pochybnost o možné podjatosti. V projednávané věci se přitom centrum buněčné terapie v rámci univerzitní nemocnice podílí na vývoji konkurenčního výrobku léčivého přípravku Aplidin, aniž by mohl nezávislý pozorovatel snadno posoudit, zda je dodržena objektivní nestrannost, protože toto centrum není od nemocnice právně odděleno, a aniž by Komise prokázala neexistenci kontroly mezi univerzitní nemocnicí a tímto centrem.

2. Posouzení

37. Analýza těchto důvodů kasačních opravných prostředků vyžaduje rozhodnutí o dvou prvcích: zaprvé o rozsahu pojmu „výzkumné ústavy“, který je uveden jako vyňatý z definice „farmaceutické společnosti“ v oddílu 3.2.2 bodě 4 čtvrtém pododstavci pokynů EMA, a zadruhé o uplatnění pojmu „kontrola“ stanoveného ve třetím pododstavci tohoto čtvrtého bodu na osoby spadající do působnosti výjimky z pojmu „farmaceutická společnost“.

38. Dříve, než se budu zabývat těmito dvěma body, bych rád připomněl, že všechny účastnice řízení souhlasí s tím, že centrum buněčné terapie, o které se v projednávané věci jedná, je farmaceutickou společností ve smyslu oddílu 3.2.2 pokynů EMA, a osoby, které v něm pracují, proto nemohou být jmenovány odborníky na základě oddílu 4.2.1.2 druhého bodu těchto pokynů.

39. Zaprvé, pokud jde o oblast působnosti pojmu „výzkumné ústavy“, je nesporné, že univerzitní nemocnice nejsou uvedeny v seznamu organizací vyňatých z definice „farmaceutické společnosti“ uvedeném v oddílu 3.2.2 bodě 4 čtvrtém pododstavci pokynů EMA, který uvádí pouze „nezávislé výzkumné pracovníky a výzkumné ústavy, včetně univerzit a vědeckých společností“. Tento doslovný výklad se mi však nezdá být dostatečný pro rozhodnutí této otázky.

40. Na jedné straně je totiž výslovný cíl pokynů EMA připomenut v oddílu 4.1 a spočívá v zaručení nestrannosti odborníků díky absenci zájmů farmaceutického průmyslu, a to při zachování potřeby získat nejlepší specializované vědecké poznatky. Tyto pokyny se tedy vyznačují rovnováhou mezi neexistencí střetu zájmů a požadavkem na vysokou úroveň vědecké odbornosti. Je nesporné, že výjimka pro výzkumné ústavy, včetně univerzit, je založena na tomto požadavku. Kromě toho judikatura vyžaduje, aby odborné výbory, mají-li plnit své poslání, byly „složeny z osob s odpovídajícími vědeckými znalostmi v různých dotyčných oblastech nebo [aby] členům rad[ili] odborníci mající tyto znalosti“ [20].

41. V tomto smyslu by požadavek vědecké kvality odůvodňoval považování univerzitních nemocnic za výzkumné ústavy nebo univerzity.

[20] – Rozsudek ze dne 9. září 2010, Now Pharm v. Komise (T-74/08, EU:T:2010:376, bod 76), týkající se řízení o stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

42. Na druhou stranu v bodě 12 odůvodnění směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/790 ze dne 17. dubna 2019 o autorském právu a právech s ním souvisejících na jednotném digitálním trhu a o změně směrnic 96/9/ES a 2001/29/ES[21] jsou univerzitní nemocnice spolu s výzkumnými ústavy přirovnány k výzkumným organizacím, když se zde uvádí, že „[v]ýzkumné organizace v celé Unii zahrnují širokou škálu subjektů, jejichž primárním cílem je provádět vědecký výzkum, případně tak činit společně s poskytováním vzdělávacích služeb. […] Vedle univerzit nebo jiných institucí vysokoškolského vzdělávání a jejich knihoven by mezi ně měly patřit také takové subjekty, jako jsou výzkumné ústavy či nemocnice provádějící výzkum“. V oblasti duševního vlastnictví je tedy univerzitní nemocnice považována za výzkumný ústav.

43. Z účelu požadavku na vědeckou kvalitu a z vůle unijního normotvůrce v jiné oblasti lze tedy vyvodit závěr, že univerzitní nemocnice musí být považovány za výzkumné ústavy ve smyslu oddílu 3.2.2 bodu 4 čtvrtého pododstavce pokynů EMA.

44. Zadruhé, dalším krokem v úvaze je otázka, zda výzkumné ústavy vyňaté z definice „farmaceutické společnosti“ podléhají kritériu kontroly zdola nahoru, kontroly shora dolů nebo společné kontroly podle oddílu 3.2.2 bodu 4 třetího pododstavce pokynů EMA. Toto ustanovení se totiž týká fyzických nebo právnických osob, které nespadají pod definici „farmaceutické společnosti“, ale které farmaceutickou společnost kontrolují, jsou jí kontrolovány nebo jsou pod její společnou kontrolou, a jsou tak považovány za farmaceutické společnosti.

45. Uvedený pododstavec se týká osob, které samy o sobě nesplňují definici „farmaceutické společnosti“, ale jejichž kontrola vede k tomu, že jsou za takovou společnost považovány v zájmu zabránění střetu zájmů. Ustanovení oddílu 3.2.2 bodu 4 čtvrtého pododstavce týkající se nezávislých výzkumných pracovníků a výzkumných ústavů stanoví opačné pravidlo, tedy že určité osoby nebo subjekty, které by za farmaceutické společnosti mohly být považovány (a to i prostřednictvím kontroly), jsou z oblasti působnosti této definice vyloučeny.

46. V projednávané věci Estonská republika na jednání uvedla, že pokud by kritérium kontroly centra buněčné terapie vedlo k tomu, že by univerzitní nemocnice byla považována za farmaceutickou společnost, nemohla by již mít k dispozici odborníky, kteří jsou v současné době navrhováni agentuře EMA podle čl. 62 odst. 2 nařízení č. 726/2004, protože všichni spadají pod jedinou univerzitní nemocnici v zemi. Součástí této nemocnice je přitom i centrum buněčné terapie se čtyřmi zaměstnanci, přičemž nemocnice zaměstnává 4 800 osob, z toho 200 lékařů a 197 internistů[22]. Kritérium kontroly tedy znamená, že z možnosti být odborníkem pro EMA bude vyloučen velmi vysoký počet osob v poměru k počtu osob skutečně pracujících ve struktuře kvalifikované jako „farmaceutická společnost“, a to na úkor požadavku vědecké kvalifikace. Vyloučení všech zaměstnanců nemocnice stejně jako všech zaměstnanců farmaceutické společnosti pouze na základě jejich členství v určité struktuře se proto zdá jít nad rámec rovnováhy, o kterou usilují pokyny EMA týkající se střetu zájmů, a to i přesto, že hlavním účelem univerzitní nemocnice není na rozdíl od farmaceutické společnosti výroba léčivých přípravků.

47. Při stávajícím znění oddílu 3.2.2 pokynů EMA se mi nejeví jako možné rozlišovat mezi různými typy kontrol uvedenými v třetím pododstavci čtvrtém bodě tohoto oddílu, i když v projednávané věci jde pouze o kontrolu centra buněčné terapie, které je kvalifikováno jako

[21] – Úř. věst. 2019, L 130, s. 92.

[22] – Podobně Spolková republika Německo na jednání uvedla, že největší německá univerzitní nemocnice (Charité v Berlíně) zaměstnává 20 900 osob, z nichž pouze 100 pracuje v oddělení na výrobu léčivých přípravků, které má komerční povahu.

„farmaceutická společnost“, ze strany nemocnice, a nikoli například o kontrolu nemocnice farmaceutickou společností. Proto závěr, že kritérium kontroly se nepoužije pro kvalifikaci fakultní nemocnice jako „farmaceutické společnosti“, vede k vyloučení všech typů kontroly.

48. Tento výklad však nevede k absenci veškeré kontroly, pokud jde o možný střet zájmů u zaměstnanců univerzitní nemocnice, kteří jsou zaměstnáni mimo centrum buněčné terapie. Každý odborník EMA totiž individuálně podléhá pravidlům upravujícím střet zájmů. Tímto způsobem je zachována rovnováha mezi zabráněním střetu zájmů a vědeckou úrovní odborníků.

49. Stejně tak se domnívám, že stačí, aby bylo předmětné oddělení jasně identifikovatelné stejně jako zaměstnanci, kteří jsou mu přiděleni, aniž by byla vyžadována právní samostatnost. Vzhledem k tomu, že předcházení střetu zájmů, jak ho zajišťuje agentura, je založeno na prohlášeních odborníků, nezdá se, že by pro třetí stranu bylo složitější získat informace o postavení zaměstnance v nemocnici, jejíž oddělení jsou jasně identifikována, než v jiné organizaci. Je odpovědností EMA zajistit, aby z prohlášení odborníků bylo zřejmé, zda daná osoba pracuje ve farmaceutické společnosti ve smyslu jejích pokynů.

50. Na základě všech těchto úvah jsem dospěl k závěru, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že univerzitní nemocnice je farmaceutickou společností na základě pouhé kontroly nemocnice nad centrem buněčné terapie, které je samo o sobě kvalifikováno jako „farmaceutická společnost“ ve smyslu oddílu 3.2.2 pokynů EMA.

B. Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-6/21 P: nedodržení důkazního břemene

1. Argumenty účastnic řízení

51. Pokud jde o druhý důvod kasačního opravného prostředku ve věci C-6/21 P, Spolková republika Německo má za to, že Tribunál obrátil důkazní břemeno, když Komisi vytkl, že nepředložila důkazy o existenci samostatné právní struktury, do níž by spadalo centrum buněčné terapie, a o absenci kontroly nemocnice nad tímto centrem, ačkoli v případě neexistence důkazů o takové kontrole neměl Tribunál kvalifikovat univerzitní nemocnici jako „farmaceutickou společnost“.

2. Posouzení

52. S ohledem na navrhovaný výklad oddílu 3.2.2 pokynů EMA při posuzování předchozího důvodu se domnívám, že Tribunál obrátil důkazní břemeno, když z neexistence důkazů o absenci kontroly nemocnice nad centrem buněčné terapie vyvodil existenci takové kontroly. V každém případě lze tento důvod kasačního opravného prostředku považovat za irelevantní, neboť kritérium kontroly se na výzkumné ústavy nevztahuje.

C. Ke třetímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-6/21 P a druhému důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-16/21 P: nerespektování smyslu pojmu „konkurenční výrobek“

1. Argumenty účastnic řízení

53. Třetí důvod ve věci C-6/21 P a druhý důvod ve věci C-16/21 P vycházejí z nerespektování pojmu „konkurenční výrobky“ ve smyslu oddílu 4.2.1.2 pokynů EMA.

54. V první části těchto důvodů se Spolková republika Německo a Estonská republika podporované EMA domnívají, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení tím, že neshledal, že druhý odborník byl pouze řadovým členem vědecké poradní skupiny, kterého se netýká pravidlo střetu zájmů spojené s účastí na vývoji konkurenčního výrobku. Poukazují na to, že podle přílohy 1 pokynů EMA se omezení spojená s vývojem konkurenčních výrobků vztahují pouze na určité osoby s přesně vymezenými funkcemi, zejména na předsedy a místopředsedy vědeckých výborů, a to vzhledem k jejich rozhodující úloze na výsledku hodnocení.

55. Pharma Mar naopak tvrdí, že tyto důvody se týkají pouze doplňujícího prvku odůvodnění Tribunálu a že pochybení v tomto ohledu by nemělo žádný význam. Podpůrně tvrdí, že závěr týkající se prvního odborníka není sporný. Dodává, že tato část důvodů je nepřípustná, neboť směřuje pouze k novému posouzení skutkového stavu. Rovněž zpochybňuje skutečnost, že by druhý odborník byl řadovým členem vědecké poradní skupiny, neboť byl jmenován jako dodatečný člen z důvodu vzácnosti onemocnění, a proto by jeho jmenování mělo být doprovázeno většími zárukami než u řadového člena.

56. Druhá část těchto důvodů kasačních opravných prostředků vytýká Tribunálu nesprávné právní posouzení pojmu „konkurenční výrobky“ ve smyslu oddílu 4.2.1.2 pokynů EMA a jeho nesprávné použití. Spolková republika Německo a Estonská republika, podporované EMA, poukazují na to, že pokyny EMA stanoví pravidlo střetu zájmů pro odborníky zapojené do vývoje konkurenčního výrobku pouze v případě, že pro léčebnou indikaci, pro kterou je žádáno o registraci, existují jeden nebo dva konkurenční výrobky. Dodávají, že Tribunál nesprávně uvedl, že vzhledem k tomu, že Aplidin je léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění, je na trhu dostupná jen malá nebo žádná nabídka alternativní léčby. EMA uvádí, že pro požadovanou léčebnou indikaci existuje nejméně patnáct léčivých přípravků a že se v rámci své diskreční pravomoci domnívá, že by léčivé přípravky pro vzácná onemocnění měly podléhat stejným pravidlům hodnocení jako ostatní léčivé přípravky.

57. Pharma Mar tvrdí, že tato část důvodů je neopodstatněná, protože pokud se pokyny EMA k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění nevyjadřují, měla by být kontrola možného střetu zájmů v případě registrace takového léčivého přípravku přísnější. Podpůrně namítá existenci zjevně nesprávného posouzení Tribunálu, pokud jde o počet výrobků konkurujících léčivému přípravku Aplidin.

2. Posouzení

58. Úvodem je třeba poznamenat, že v oddílu 4.2.1.2 pokynů EMA byl ve francouzském jazyce pojem „produits concurrents“ (konkurenční výrobky) nahrazen pojmem „produits rivaux“ (v češtině též „konkurenční výrobky“).

59. Kromě toho je v daném oddílu jasně uvedeno, že pokud existuje pouze jeden nebo dva konkurenční výrobky, důsledky střetu zájmů se „budou týkat předsedů a místopředsedů vědeckých výborů a pracovních skupin, jakož i zpravodajů a dalších členů s vedoucí/spoluvedoucí úlohou a formálně jmenovaných hodnotitelů“. Pouhá práce na konkurenčním výrobku tedy nestačí k tomu, aby se jednalo o střet zájmů. Důvody kasačních opravných prostředků se tedy týkají obou kumulativních podmínek tohoto pravidla, tedy funkce dotčeného odborníka v rámci pracovní skupiny i počtu dotčených konkurenčních výrobků.

60. Zaprvé pokyny EMA stanoví pravidla pouze pro některé funkce, které držiteli *a priori* dávají větší váhu při rozhodování než běžnému členovi. Kromě toho jejich znění nerozlišuje mezi hlavními a dodatečnými členy, neboť všichni jsou považováni za prosté členy. Druhý odborník, který je dodatečným členem vědecké poradní skupiny, proto nesplňuje první podmínku pro uplatnění pravidel pro konkurenční výrobky.

61. Proto se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když uplatnil zvláštní pravidla pro konkurenční výrobky, zatímco druhý odborník byl běžným členem vědecké poradní skupiny.

62. Zadruhé samotná skutečnost, že Aplidin je léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění, nestačí k uplatnění pravidel pro konkurenční výrobky, neboť pokyny EMA nestanoví pro tyto přípravky zvláštní pravidla, a agentura má tedy za to, že na základě její posuzovací pravomoci vyplývající z její široké harmonizační pravomoci [23] by léčivé přípravky pro vzácná onemocnění měly v průběhu zkoumání před uvedením na trh podléhat stejným požadavkům jako všechny ostatní léčivé přípravky [24].

63. Naopak pouhá skutečnost, že léčivý přípravek CellProtect, který se vyrábí v dotčeném centru buněčné terapie a pro nějž se využívá poradenství druhého odborníka, splňuje definici „konkurenčního přípravku“ stanovenou v oddílu 3.2.2 prvním bodě pokynů EMA, rovněž nepostačuje k uplatnění těchto pravidel. Je totiž rovněž třeba, aby těchto konkurenčních přípravků existoval jen velmi malý počet, tedy maximálně dva. Ze samotných zjištění Tribunálu v bodě 69 napadeného rozsudku přitom vyplývá, že k léčivému přípravku Aplidin existují tři konkurenční výrobky, na nichž pracuje druhý odborník (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Kromě toho EMA připomíná, že zpráva výboru o léčivém přípravku Aplidin, která byla předložena Tribunálu, uvádí, že terapeutická praxe pro mnohočetný myelom zahrnuje nejméně patnáct léčivých přípravků.

64. Tribunál se tedy dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že pouhá skutečnost, že druhý odborník pracoval na konkurenčních výrobcích, aniž bylo prokázáno, že takové výrobky existují maximálně dva, staví tohoto odborníka do střetu zájmů. Kromě toho se dopustil zjevně nesprávného posouzení tím, že nezohlednil skutečnost, že pro léčebnou indikaci požadovanou společností Pharma Mar pro její lék existovalo patnáct léčivých přípravků.

65. Třetímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-6/21 P a druhému důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-16/21 P je tedy třeba vyhovět v plném rozsahu.

[23] – Viz body 30 až 34 tohoto stanoviska.

[24] – Viz bod 8 odůvodnění nařízení č. 726/2004 a body 3 a 4 jeho přílohy.

D. Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-6/21 P a třetímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-16/21 P: nerespektování úlohy odborníků a jejich vlivu na vědeckou poradní skupinu a absence rozhodujícího vlivu druhého odborníka

1. Argumenty účastnic řízení

66. Čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku ve věci C-6/21 P a třetí důvod kasačního opravného prostředku ve věci C-16/21 P se týkají absence rozhodujícího vlivu obou odborníků. Estonská republika tvrdí, že pokud nebude univerzitní nemocnice považována za farmaceutickou společnost, pouhá skutečnost, že první odborník, který jako místopředseda vědecké poradní skupiny předsedal jejímu zasedání, byl zaměstnancem této nemocnice, nepostačuje k tomu, aby došlo ke střetu zájmů. Pokud jde o druhého odborníka, Spolková republika Německo a Estonská republika tvrdí, že jako řadový člen vědecké poradní skupiny neměl rozhodující úlohu, ačkoli nestrannost vědecké poradní skupiny byla zaručena kolegialitou.

67. Pharma Mar naopak zpochybňuje řadové členství druhého odborníka, neboť tento byl jmenován jako dodatečný člen vědecké poradní skupiny z důvodu potřeby specifických odborných znalostí.

2. Posouzení

68. Vzhledem k tomu, že důvody, pro které Tribunál zpochybnil nestrannost obou odborníků, totiž že byli zaměstnanci fakultní nemocnice a že druhý odborník pracoval na konkurenčních výrobcích, byly odmítnuty na základě argumentace, kterou jsem navrhl v analýze prvního důvodu kasačních opravných prostředků ve věcech C-6/21 P a C-16/21 P, jakož i třetího důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-6/21 P a druhého důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-16/21 P, není nutné zabývat se čtvrtým důvodem kasačního opravného prostředku ve věci C-6/21 P a třetím důvodem kasačního opravného prostředku ve věci C-16/21 P.

69. Závěrem se domnívám, že napadený rozsudek musí být zrušen.

VII. K vrácení věci Tribunálu

70. Podle čl. 61 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie může Soudní dvůr v případě zrušení rozhodnutí Tribunálu sám vydat konečné rozhodnutí ve věci, pokud to soudní řízení dovoluje, nebo věc vrátit zpět Tribunálu k rozhodnutí.

71. V projednávané věci se domnívám, že Soudní dvůr nemá k dispozici informace nezbytné k vydání konečného rozhodnutí ve věci samé, které by zahrnovalo posouzení aspektů, které nebyly posouzeny Tribunálem v napadeném rozsudku ani projednány před Soudním dvorem.

72. Považuji proto za nezbytné vrátit věc Tribunálu k rozhodnutí sporu v plném rozsahu s tím, že o nákladech řízení bude rozhodnuto později.

VIII. Závěry

73. S ohledem na všechny předcházející úvahy navrhuji Soudnímu dvoru, aby rozhodl takto:

„1) Rozsudek Tribunálu Evropské unie ze dne 28. října 2020, Pharma Mar v. Komise (T-594/18, nezveřejněný, EU:T:2020:512), se zrušuje.

2) Věc se vrací Tribunálu Evropské unie.

3) O nákladech řízení bude rozhodnuto později.“