Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
JEANA RICHARDA DE LA TOURA
od 12. siječnja 2023.[1]

Spojeni predmeti C-6/21 P i C-16/21 P

Savezna Republika Njemačka (C-6/21 P),
Republika Estonija (C-16/21 P)
protiv
Pharma Mar, SA,

Europske komisije

„Žalba – Javno zdravlje – Lijekovi za humanu uporabu – Uredba (EZ) br. 726/2004 – Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu Aplidina – Plitidepsin – Tužba za poništenje – Pojam ‚farmaceutskog društva' – Sukob interesa – Pojam ‚suparnički proizvod'"

I. Uvod

1. U okviru dviju spojenih žalbi Savezna Republika Njemačka (predmet C-6/21 P) i Republika Estonija (predmet C-16/21 P) zahtijevaju ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 28. listopada 2020., Pharma Mar/Komisija[2], kojom je isti poništio Provedbenu odluku Europske komisije C(2018) 4831 *final* od 17. srpnja 2018.[3] o odbijanju da se društvu Pharma Mar, SA izda odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) lijeka za humanu uporabu Aplidina – plitidepsina.

2. U skladu sa zahtjevom Suda, u ovom mišljenju neću obraditi pitanja dopuštenosti žalbi. U ovom ću mišljenju izložiti razloge zbog kojih predlažem Sudu da ukine pobijanu presudu i vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje.

[1] Izvorni jezik: francuski

[2] T-594/18, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, neobjavljena, EU:T:2020:512

[3] U daljnjem tekstu: sporna odluka

II. Pravni okvir

A. Uredba (EZ) br. 726/2004

3. U uvodnim izjavama 7., 8., 13., 19., 23. i 24. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove [4], kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. [5], navedeno je:

„(7) Iskustvo stečeno od donošenja Direktive Vijeća 87/22/EEZ od 22. prosinca 1986. o usklađivanju nacionalnih mjera koje se odnose na stavljanje na tržište lijekova visoke tehnologije, posebno onih koji su dobiveni biotehnološkim postupkom[[6]] pokazalo je da je potrebno uspostaviti centralizirani postupak za izdavanje odobrenja koji je obvezatan za lijekove visoke tehnologije, posebno one koji su dobiveni biotehnološkim postupcima, radi održavanja visoke razine znanstvene ocjene tih lijekova u Europskoj uniji i time očuvanja povjerenja pacijenata i medicinske struke u tu ocjenu. Navedeno je posebno bitno u kontekstu pojave novih terapija, kao što su genska terapija i s time povezane stanične terapije te ksenogenska somatska terapija. Navedeni pristup potrebno je očuvati, posebno radi osiguranja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u farmaceutskom sektoru.

(8) Potrebno je da ovaj postupak, zbog usklađivanja unutarnjeg tržišta za nove lijekove, također bude obvezatan za lijekove za rijetke bolesti i bilo koje lijekove za humanu uporabu koji sadrže neku potpuno novu djelatnu tvar tj. tvar koja još nije odobrena u [Uniji] i čija je terapijska indikacija liječenje sindroma stečene imunodeficijencije, tumora, neuro-degenerativnog poremećaja ili dijabetesa. Četiri godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe, potrebno je da postupak također bude obvezatan za lijekove za humanu uporabu koji sadrže neku novu djelatnu tvar i čija je terapijska indikacija liječenje autoimunih bolesti i drugih imunih disfunkcija i virusnih bolesti. […]

[…]

(13) U interesu javnog zdravlja odluke u centraliziranom postupku potrebno je donositi na temelju objektivnih znanstvenih mjerila kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti odnosnih lijekova, pritom isključujući gospodarska i druga razmatranja […]

[…]

(19) Glavni zadatak [Europske agencije za lijekove, u daljnjem tekstu: Agencija ili EMA] mora biti pružanje najboljih mogućih znanstvenih mišljenja institucijama Zajednice i državama članicama kako bi one mogle koristiti ovlaštenja koja su im zakonodavstvom Zajednice u području lijekova dodijeljena u pogledu odobravanja i nadzora nad lijekovima. [Unija] može izdati odobrenje za stavljanje lijeka u promet tek nakon što Agencija provede jedinstveni postupak znanstvene ocjene, primjenjujući najviše moguće standarde, u kojem se ocjenjuje

[4] SL 2004., L 136, str. 1., SL posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.

[5] SL 2012., L 316, str. 38., SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 24., str. 271., u daljnjem tekstu: Uredba br. 726/2004

[6] SL 1987., L 15, str. 38.

kakvoća, neškodljivost i djelotvornost lijekova visoke tehnologije te je navedeno potrebno provesti putem hitnog postupka u kojem će biti osigurana uska suradnja između Komisije i država članica.

[…]

(23) Isključivu nadležnost za pripremu mišljenja Agencije o svim pitanjima koja se odnose na lijekove za humanu uporabu potrebno je dodijeliti Odboru za lijekove za humanu uporabu[7]. […] U pogledu lijekova za rijetke bolesti, taj zadatak treba obavljati Odbor za lijekove za rijetke bolesti osnovan Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti[8] […]

(24) Osnivanje Agencije omogućit će jačanje znanstvene uloge i neovisnosti odbora, posebno putem uspostave stalnog tehničkog i upravnog tajništva."

4. Pod naslovom „Europska agencija za lijekove – nadležnost i upravna struktura", glava IV. Uredbe br. 726/2004 sadržava poglavlje 1. koje se odnosi na „[z]ada[tke] Agencije" i sastoji se od članaka 55. do 66. te uredbe.

5. Članak 62. stavak 2. navedene uredbe predviđa:

„Države članice Agenciji šalju imena nacionalnih stručnjaka s dokazanim iskustvom u ocjenjivanju medicinskih proizvoda za primjenu kod ljudi koji bi […] bili dostupni za rad u radnim skupinama ili znanstveno savjetodavnim skupinama bilo kojeg odbora iz članka 56. stavka 1., uz navođenje njihovih kvalifikacija i specifičnih područja stručnog znanja.

Agencija vodi upotpunjeni popis ovlaštenih stručnjaka. Popis sadrži stručnjake navedene u prvom podstavku i stručnjake koje neposredno imenuje Agencija. Popis se ažurira."

6. U skladu s člankom 63. stavkom 2. iste uredbe:

„Članovi upravnog odbora, članovi odbora, izvjestitelji i stručnjaci ne smiju imati financijske ili druge udjele u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Oni se obvezuju postupati u javnom interesu i neovisno te su obvezni dati godišnju izjavu o njihovim financijskim udjelima. Svi posredni udjeli koji bi se mogli odnositi na ovu industriju se upisuju u registar koji vodi Agencija i koji je javno dostupan, na zahtjev, u Agenciji.

Odredbe o provedbi ovog članka trebaju biti sadržane u kodeksu poslovanja Agencije, s posebnim upućivanjem na prihvaćanje darova.

Članovi upravnog odbora, članovi odbora, izvjestitelji i stručnjaci koji sudjeluju na sjednicama ili u radnim skupinama Agencije su dužni dati izjavu, na svakoj sjednici, o bilo kojem udjelu za kojeg bi se moglo smatrati da šteti njihovoj nepristranosti u pogledu točaka na dnevnom redu sjednice. Te izjave su javno dostupne."

7 U daljnjem tekstu: CHMP

8 SL 2000., L 18, str. 1., SL posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.

B. EMA-in Kodeks poslovanja

7. Odjeljak 2.3.3. drugi stavak European Medicines Agency Code of Conduct ([EMA-in] Kodeks poslovanja) [9] od 16. lipnja 2016. predviđa:

„Ograničenja koja se primjenjuju [na članove Upravnog odbora ili znanstvenih odbora, izvjestitelje i stručnjake] u pogledu pojedinačnih aktivnosti u kontekstu uloge i nadležnosti EMA-e ovisit će o pojedincima i njihovoj posebnoj ulozi. Pojedinosti relevantnih ograničenja utvrđuju se u dokumentima politike." [neslužbeni prijevod]

C. EMA-ina politika

8. U skladu s odjeljkom 3.2.2. prvom i četvrtom točkom European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts ([EMA-ina] politika o postupanju s konkurentskim interesima članova znanstvenih odbora i stručnjaka) [10] od 6. listopada 2016.:

„‚Suparnički proizvod' znači lijek koji je namijenjen istovjetnoj populaciji pacijenata s istim kliničkim ciljem (to jest, liječenje, sprečavanje ili dijagnosticiranje konkretne bolesti) i mogući je komercijalni konkurent.

[…]

‚Farmaceutsko društvo' znači svaka fizička ili pravna osoba koja djeluje u području otkrivanja, razvoja, proizvodnje, stavljanja u promet i/ili distribucije lijekova. Za potrebe ove politike definicija uključuje društva kojima su u okviru ugovora povjerene aktivnosti povezane s otkrivanjem, razvojem, proizvodnjom, stavljanjem u promet i održavanjem lijekova (koje se također mogu odvijati i interno).

U tom su pogledu tijela za kliničko istraživanje ili konzultantska društva koja daju mišljenja ili pružaju usluge u vezi s gore spomenutim aktivnostima obuhvaćeni definicijom farmaceutskog društva.

Fizičke ili pravne osobe koje nisu obuhvaćene tom definicijom, ali koje (i.) kontroliraju (to jest drže većinski u dio u farmaceutskom društvu ili izvršavaju znatan utjecaj u postupcima odlučivanja takvog društva), (ii.) pod kontrolom su ili (iii.) stavljene su pod zajedničku kontrolu farmaceutskog društva, smatraju se farmaceutskim društvima za potrebe ove politike.

Neovisni istraživači i istraživački instituti, uključujući sveučilišta i akademske zajednice, isključeni su iz područja ove definicije." [neslužbeni prijevod]

9. Odjeljak 4.1. EMA-ine politike naslovljen „Ciljevi politike" predviđa:

„Glavni cilj te politike je zajamčiti da u skladu sa zahtjevima prava Unije članovi znanstvenih odbora i stručnjaci koji sudjeluju u aktivnostima Agencije nemaju interese u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Međutim, treba pronaći ravnotežu s nužnošću da se dobije najbolja moguća znanstvena (specijalizirana) stručnost radi procjene i

[9] EMA/385894/2012 rev.1

[10] EMA/626261/2014, Rev. 1, u daljnjem tekstu: EMA-ina politika

nadzora lijekova za humanu i veterinarsku uporabu. Stoga je od najveće važnosti nastojati uspostaviti optimalnu ravnotežu između roka za razmišljanje za prijavljene interese i održavanja znanja stručnjaka.

Kako bi se postigao taj cilj i našla gore spomenuta ravnoteža, naglasak se ponajprije stavlja na narav prijavljenog interesa prije odlučivanja o trajanju bilo kakvog eventualnog ograničenja.” [neslužbeni prijevod]

10. Odjeljak 4.2.1.2. navedene politike glasi kako slijedi:

„Uključenost pojedinca u aktivnosti Agencije ograničena je uzimajući u obzir tri čimbenika: narav prijavljenog interesa, razdoblje tijekom kojeg taj interes postoji kao i vrsta aktivnosti. Primjenjuje se sljedeća metodologija: prvo se ispituje narav prijavljenog interesa u okviru konkretne aktivnosti Agencije, prije nego što se odredi trajanje primjene svih ograničenja.

U pravilu su trenutačni […] radni odnos u farmaceutskom društvu ili trenutačni financijski udjeli u farmaceutskoj industriji nespojivi sa sudjelovanjem u aktivnostima Agencije. Iznimka od tog općeg pravila odnosi se na vještake. Trenutačni financijski udjeli spojivi su sa sudjelovanjem u ulozi vještaka.

Zahtjevi koji se odnose na članstvo u tijelima odlučivanja (to jest, znanstvenim odborima) stroži su od onih koji se odnose na savjetodavna tijela (to jest, [znanstveno-savjetodavne skupine[11]] i *ad hoc* skupine stručnjaka).

Zahtjevi su također stroži za predsjednike/potpredsjednike znanstvenih odbora u odnosu na predsjednike/potpredsjednike drugih foruma i u odnosu na članove znanstvenih odbora i drugih foruma. Isto tako, zahtjevi su stroži za izvjestitelje (ili istovrijednu upravljačku/koordinacijsku ulogu) i službeno imenovane ispitivače u području recenzije nego za druge članove znanstvenih foruma.

Razdoblje koje treba uzeti u obzir ovisno o prijavljenom izravnom ili neizravnom interesu jest trenutačno razdoblje ili razdoblje tijekom triju zadnjih godina ili u određenim slučajevima, kao što je to prethodno navedeno, duže razdoblje (vidjeti odjeljak 4.2.1.1. za više pojedinosti). Kao što je prethodno navedeno, prije odlučivanja o trajanju mogućih ograničenja prvo će se ispitati narav prijavljenog interesa. Međutim, osobe mogu uvijek prijaviti bilo kakve interese i nakon tih vremenski ograničenih razdoblja (to jest, u trenutnom razdoblju ili tijekom triju zadnjih godina). One mogu također uvijek, na vlastitu inicijativu, ograničiti svoje sudjelovanje u aktivnostima Agencije povodom takve prijave.

Usto, ako član znanstvenog odbora, radne skupine, ZSS-a ili *ad hoc* skupine stručnjaka ima namjeru prihvatiti (bez obzira je li to zatraženo) stručne aktivnosti u farmaceutskom društvu (poput radnog odnosa) tijekom trajanja svojeg mandata (bez obzira je li ugovor o radu potpisan s društvom), on mora o tome odmah obavijestiti Agenciju. Ona će u cijelosti ograničiti sudjelovanje člana u aktivnostima Agencije od datuma obavijesti. Agencija obavještava Tijelo za imenovanje da član ne može više biti uključen u njezine aktivnosti […].

Posebni slučajevi suparničkih proizvoda

[11] U daljnjem tekstu: ZSS

U posebnom slučaju suparničkih proizvoda (prije označenih kao konkurentski proizvodi) primjenjuje se pristup na dvjema razinama:

– Pojam „suparničkih proizvoda” odnosi se na situacije u kojima postoji samo vrlo malo broj (jedan do dva) suparničkih proizvoda. Isto bi se primijenilo na uspješnu robnu marku kada se ispituje generički proizvod.

– Što se tiče širokih indikacija, s obzirom na to da su brojni proizvodi odobreni za istu indikaciju, postojeći obujam tržišnog natjecanja prikladno razvodnjuje moguće udjele.

U situacijama koje obilježava samo mali broj suparničkih proizvoda, kao što je gore navedeno, posljedice će se odnositi na predsjednike i potpredsjednike znanstvenih odbora i radnih skupina kao i na izvjestitelje i druge članove koji imaju voditeljsku/suvoditeljsku ulogu i na službeno imenovane stručnjake u području recenzije.” [neslužbeni prijevod]

III. Okolnosti spora

11. Pharma Mar društvo je koje posluje u području onkološkog istraživanja. Dana 16. studenoga 2004., na temelju odredaba Uredbe br. 141/2000, to je društvo ishodilo uvrštenje lijeka Aplidina u skupinu lijekova za rijetke bolesti za liječenje teškog oblika raka koštane srži.

12. Dana 21. rujna 2016. društvo Pharma Mar podnijelo je EMA-i zahtjev za izdavanje OSP-a za Aplidin. Postupak EMA-ina ocjenjivanja tog zahtjeva počeo je 27. listopada 2016.

13. U okviru tog postupka CHMP, zadužen na temelju članka 5. stavka 2. Uredbe br. 726/2004 da sastavi EMA-ino mišljenje o bilo kojem pitanju koje se odnosi osobito na izdavanje OSP-a za lijek za humanu uporabu, izdao je 14. prosinca 2017. negativno mišljenje preporučujući da Komisija odbije zahtjev za izdavanje OSP-a koji je podnijelo društvo Pharma Mar, jer je ponajprije smatrao da djelotvornost i sigurnost proizvoda nisu dokazani u dovoljnoj mjeri i da posljedično koristi nisu veće od postojećih rizika.

14. Dana 3. siječnja 2018., na temelju članka 9. stavka 2. Uredbe br. 726/2004, društvo Pharma Mar podnijelo je EMA-i zahtjev za preispitivanje mišljenja CHMP-a od 14. prosinca 2017. Usto, to je društvo zatražilo od EMA-a da se u okviru tog preispitivanja savjetuje sa ZSS-om u skladu s člankom 62. stavkom 1. te uredbe.

15. Slijedom navedenog, ZSS za onkologiju, sastavljen od pet glavnih članova, šest dodatnih stručnjaka i dvaju predstavnika pacijenata, održao je 7. ožujka 2018. sastanak kako bi odgovorio na različita pitanja koja su postavljena.

16. Dana 22. ožujka 2018. CHMP potvrdio je svoje negativno mišljenje od 14. prosinca 2017. o zahtjevu za izdavanje OSP-a koji je podnijelo društvo Pharma Mar. Taj je odbor istovremeno izradio nacrt Komisijine odluke o odbijanju tog zahtjeva za izdavanje OSP-a. Slijedom toga Komisija je donijela spornu odluku kojom se u skladu s Uredbom br. 726/2004 odbija zahtjev za izdavanje OSP-a za Aplidin. Ta je odluka bila predmet tužbe Općem sudu povodom koje je donesena pobijana presuda.

IV. Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda

17. Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 1. listopada 2018. društvo Pharma Mar podnijelo je tužbu za poništenje sporne odluke.

18. Opći sud odlučio je o prvom dijelu prvog tužbenog razloga koji se temeljio na nedostatku objektivne nepristranosti dvaju članova ZSS-a [12] s obzirom na odredbe EMA-ine politike ili općenitijeg načela nepristranosti zasnovanog na članku 41. stavku 1. Povelje Europske unije o temeljnim pravima [13].

19. Opći je sud prvo ispitao navod o sukobima interesa u vezi s obama stručnjacima koji su bili istovremeno zaposleni na sveučilišnom institutu i u sveučilišnoj bolnici koji surađuju u području istraživanja i obrazovanja pri čemu dijele osoblje i opremu osobito u području kliničkog ispitivanja.

20. Opći sud istaknuo je da se u okviru sveučilišne bolnice nalazi centar za staničnu terapiju koji odgovara definiciji „farmaceutsko društvo" u smislu EMA-ine politike, jer taj centar stavlja na raspolaganje farmaceutskim društvima istraživačko osoblje i infrastrukturu, jer obavlja klinička ispitivanja na njihov zahtjev i jer za njih proizvodi lijekove u okviru podizvođenja. Utvrdivši da je EMA-ina politika predvidjela proširenje definicije „farmaceutsko društvo" na fizičku ili pravnu osobu koja je pod kontrolom farmaceutskog društva ili ga kontrolira, Opći je sud presudio da se sveučilišna bolnica koja kontrolira centar za staničnu terapiju sama mora smatrati farmaceutskim društvom i da je na Komisiji da podnese dokaz o suprotnom.

21. Opći je sud dodao da je taj centar za staničnu terapiju zadužen za obavljanje kliničkih ispitivanja i za proizvodnju suparničkog proizvoda u odnosu na onaj koji je ZSS ispitao i koji je lijek za rijetke bolesti za koji na tržištu ne postoji ponuda za alternativno liječenje. Drugi stručnjak je kao aktivnosti u tijeku prijavio savjetodavne aktivnosti s obzirom na taj suparnički proizvod, aktivnosti glavnog istraživača i istraživača za druga dva suparnička proizvoda.

22. Potom je Opći sud odlučio o utjecaju koji navodni sukobi interesa u vezi s dvama stručnjacima imaju na zakonitost postupka.

23. S jedne strane, nakon što je podsjetio na to da se zahtjev nepristranosti kojemu podliježu institucije, tijela, uredi ili agencije Unije proteže također na stručnjake s kojima se savjetuje, Opći je sud utvrdio da je ZSS intervenirao u postupak, u okviru jamstva ponuđenog društvu Pharma Mar, za preispitivanje njegova zahtjeva od strane skupine stručnjaka visoko specijaliziranih u području lijekova i da je s obzirom na to da je njegovo mišljenje CHMP uzeo u obzir, ZSS mogao imati utjecaja na odvijanje i ishod postupka koji je doveo do sporne odluke.

24. S druge strane, Opći je sud istaknuo da je prvi stručnjak imao na jednom sastanku ZSS-a vlastite zadaće kao potpredsjednik, uključujući zadaću da predloži dodatne stručnjake među kojima se nalazio drugi stručnjak.

[12] U daljnjem tekstu „prvi stručnjak" odnosno „drugi stručnjak" ili zajedno „oba stručnjaka"

[13] U daljnjem tekstu: Povelja

V. Postupak pred Sudom i zahtjevi stranaka

25. Svojom žalbom u predmetu C-6/21 P Savezna Republika Njemačka zahtijeva od Suda da:

– ukine pobijanu presudu;

– potvrdi spornu odluku i odbije tužbu;

– podredno, vrati predmet Općem sudu na ponovno suđenje; i

– naloži društvu Pharma Mar snošenje troškova.

26. Svojom žalbom u predmetu C-16/21 P Republika Estonija zahtijeva od Suda da:

– ukine pobijanu presudu i

– naloži svakoj stranci snošenje vlastitih troškova koji se odnose na žalbu.

27. Društvo Pharma Mar zahtijeva da se utvrdi nedopuštenost žalbi ili da ih se odbije i žaliteljima naloži snošenje troškova povezanih sa žalbama.

28. Odlukom predsjednika Suda od 30. ožujka 2021., predmeti C-6/21 P i C-16/21 P spojeni su za potrebe pisanog i usmenog postupka kao i donošenja presude.

29. Odlukom od 8. srpnja 2021. i rješenjem od 17. rujna 2021. Kraljevini Nizozemskoj i EMA-i dopušteno je intervenirati u potporu zahtjevima Savezne Republike Njemačke i Republike Estonije u obama predmetima koji su spojeni.

VI. Analiza

30. Prije ispitivanja žalbenih razloga želim ukratko podsjetiti na to da EMA raspolaže širokom regulatornom ovlašću usklađivanja.

31. Naime, s jedne strane, Uredba br. 726/2004, kojom je EMA osnovana, zasniva se osobito na članku 95. UEZ-a koji je postao članak 114. UFEU-a, a kojim se nastoji uspostaviti funkcioniranje unutarnjeg tržišta i za koji je Sud već presudio da zakonodavcu Unije daje široku marginu prosudbe koja se može upotrijebiti „među ostalim, kako bi se odabrala najprimjerenija tehnika usklađivanja kada predviđeno usklađivanje zahtijeva fizikalne, kemijske ili biološke analize kao i uvažavanje znanstvenog razvoja u dotičnoj stvari”[14]. Povrh toga, u uvodnoj izjavi 8. te uredbe navedena je „[prizma] usklađivanja unutarnjeg tržišta za nove lijekove”. Stoga EMA raspolaže općom širokom ovlašću usklađivanja.

32. S druge strane, u vezi s EMA-inom politikom (o sukobima interesa) može se povući analogija s politikom koju je EMA izradila u pogledu transparentnosti i pristupa dokumentima[15]. Naime, prema pravnoj teoriji ta se politika može promatrati kao regulatorna mjera kojom se provodi

[14] Presuda od 6. prosinca 2005., Ujedinjena Kraljevina/Parlament i Vijeće (C-66/04, EU:C:2005:743, t. 46.)

[15] European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) [[EMA-ina] politika o pristupu dokumentima (u vezi s lijekovima za humanu i veterinarsku uporabu)] (EMA/110196/2006) od 30. studenoga 2010. Ta je politika zamijenjena European Medicines Agency policy on access to documents ([EMA-ina] politika o pristupu dokumentima) (EMA/729522/2016) od 4. listopada 2018.

pravo na pristup dokumentima, kako je predviđeno u članku 15. stavku 3. UFEU-a i članku 42. Povelje [16]. Usto, u više navrata Opći je sud presudio da je na temelju članka 73. Uredbe br. 726/2004 EMA donijela pravila za provedbu Uredbe 1049/2001 [17], pri čemu se ta pravila odražavaju u navedenoj politici [18]. Kao i za EMA-inu politiku (o sukobu interesa), politika o transparentnosti i pristupu dokumentima predviđa tablicu s rezultatima koja je postupno ažurirana u skladu s iskustvom koje je EMA stekla u području zahtjeva za pristup dokumentima [19].

33. Iz toga zaključujem da Uredba br. 726/2004 odražava načelo dobre uprave kao i članak 42. Povelje o pravu na pristup dokumentima i zato što je EMA-ina politika donesena na temelju te iste uredbe, za nju se može također smatrati da izričito i usklađeno provodi primarno pravo.

34. Dodajem da je ta široka diskrecijska ovlast usklađivanja usko povezana sa širokom diskrecijskom ovlašću u području sprečavanja sukoba interesa u EMA-inu korist. Naime, kao što ona na to podsjeća u svojim očitovanjima, članak 63. stavak 2. Uredbe br. 726/2004 kojim se EMA-i daje nadležnost za izradu kodeksa poslovanja u području sprečavanja sukoba interesa Europski parlament dodao je tijekom rasprave o nacrtu kako bi se „predvidjela odgovarajuća razina otvorenosti i transparentnosti, koja je osobito nužna u farmaceutskom području. Mora se usto umetnuti dodatni stavak u vezi s kodeksom poslovanja” [20].

A. Prvi žalbeni razlog u predmetima C-6/21 P i C-16/21 P: povreda pojma „farmaceutsko društvo” u smislu odjeljka 3.2.2. EMA-ine politike

1. Argumentacija stranaka

35. U svojim prvim žalbenim razlozima Savezna Republika Njemačka i Republika Estonija tvrde da je time što je sveučilišnu bolnicu kao cjelinu izjednačio s farmaceutskim društvom čiji zaposlenici ne mogu biti stručnjaci Opći sud povrijedio odjeljak 3.2.2. EMA-ine politike i prekršio pravo na dobru upravu zajamčeno člankom 41. stavkom 1. Povelje. Smatraju, uz EMA-inu potporu, da ona raspolaže širokom diskrecijskom ovlašću za izradu kodeksa poslovanja glede neovisnosti stručnjaka u skladu s člankom 63. Uredbe br. 726/2004, jer je ona tijelo u najboljem položaju da nađe pravednu ravnotežu u području pravila upravljanja sukobima interesa s obzirom na nužnost posjedovanja najbolje moguće ekspertize za procjenu lijekova za humanu uporabu. Dodaju da su sveučilišne bolnice, iako imaju centar za staničnu terapiju koji odgovara definiciji „farmaceutsko društvo”, uključene zbog svoje istraživačke zadaće u kategoriju neovisnih istraživača i istraživačkih tijela, uključujući sveučilišta i akademske zajednice te su po toj osnovi isključene iz te definicije. EMA pojašnjava da se to isključenje neovisnih i drugih istraživača primjenjuje neovisno o stupnju njihove kontrole ili udjelu njihova vlasništva u pogledu

[16] Vidjeti Kim, D., „Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?”, *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oxford, 2017, sv. 25., izdanje br. 3, str. 456. do 483., osobito str. 463.

[17] Uredba Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL 2001., L 145, str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.)

[18] Vidjeti presude od 5. veljače 2018., Pari Pharma/EMA (T-235/15, EU:T:2018:65, t. 58. i 59.). od 5. veljače 2018., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, t. 54. i 55.), od 5. veljače 2018., MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, t. 39. i 40.), i od 25. rujna 2018., Amicus Therapeutics UK i Amicus Therapeutics/EMA (T-33/17, neobjavljena, EU:T:2018:595, t. 48. i 49.).

[19] Vidjeti dokument EMA/127362/2006, Rev. 1, od 4. listopada 2018.

[20] Vidjeti nacrt Zakonodavne rezolucije Europskog parlamenta o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje, nadzor i farmakovigilanciju lijekova za humanu i veterinarsku uporabu te osnivanju Europske agencije za procjenu lijekova (COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD)), uvršten u izvješće o istom prijedlogu od 7. listopada 2002.; dostupan na sljedećoj internetskoj adresi: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_FR.html. Vidjeti osobito amandman 111. tom prijedlogu.

farmaceutskog društva. Dodaje da bi tumačenje koje je Opći sud prihvatio imalo neproporcionalne posljedice na kvalitetu znanstvenog savjetovanja, iako stručnjaci iz bolnica ili sveučilišta podliježu strogim etičkim pravilima. Kraljevina Nizozemska se slaže u tom pogledu navodeći da bi se tumačenjem koje je Opći sud prihvatio drastično ograničila mogućnost zapošljavanja neovisnih stručnjaka i da bi se, usto, išlo samo na štetu stručnjaka ZSS-a koje je EMA imenovala, a ne za one koje sudjeluju na sastanku ZSS-a na zahtjev farmaceutskog društva.

36. Obrnuto, društvo Pharma Mar ističe da EMA-ina margina prosudbe za utvrđivanje politike o sukobima interesa nije neograničena te da ako slučaj nije predviđen tom politikom (sveučilišne bolnice ili suparnički proizvodi), valja primijeniti načela iz sudske prakse koja se odnose na zahtjev objektivne nepristranosti čija je namjena isključiti svaku legitimnu sumnju glede moguće predrasude. No, u ovom slučaju centar za staničnu terapiju unutar sveučilišne bolnice uključen je u razvoj Aplidinova suparničkog proizvoda, pri čemu treći promatrač ne može lako ocijeniti je li poštovana objektivna nepristranost, jer taj centar pravno nije odvojen od sveučilišne bolnice i pri čemu Komisija nije dokazala nepostojanje kontrole između sveučilišne bolnice i tog centra.

2. Ocjena

37. Analiza tog žalbenog razloga zahtijeva izjašnjavanje o dvama elementima: s jedne strane, o području primjene pojma „istraživački instituti” koji su spomenuti kao isključeni iz definicije „farmaceutskog društva” u odjeljku 3.2.2. četvrtoj točki četvrtom stavku EMA-ine politike i, s druge strane, o primjeni pojma „kontrola” predviđenog u trećem stavku te četvrte točke na osobe koje ulaze u područje primjene iznimke od pojma „farmaceutsko društvo”.

38. Prije obrade tih dvaju elemenata želim podsjetiti na to da su sve stranke suglasne oko toga da je centar za staničnu terapiju o kojem je riječ u ovom slučaju farmaceutsko društvo, u smislu odjeljka 3.2.2. EMA-ine politike i da se, posljedično, osobe koje rade u njemu ne mogu imenovati kao stručnjaci na temelju odjeljka 4.2.1.2. druge točke te politike.

39. Prvo, što se tiče područja primjene pojma „istraživački instituti”, nesporno je da sveučilišne bolnice nisu spomenute kao takve na popisu tijela isključenih iz definicije „farmaceutskog društva” u odjeljku 3.2.2. četvrtoj točki četvrtom stavku EMA-ine politike u kojoj se spominju samo „neovisni istraživači i istraživački instituti, uključujući sveučilišta i akademske zajednice”. Međutim, ne čini mi se da je taj doslovan argument dovoljan za rješavanje pitanja.

40. Naime, s jedne strane, izričit cilj EMA-ine politike naveden je u odjeljku 4.1. i sastoji se od jamstva nepristranosti stručnjaka u vidu nepostojanja udjela u farmaceutskoj industriji čuvajući pri tome nužnost da se dobije najbolja specijalizirana znanstvena ekspertiza. Stoga tu politiku obilježava odvagivanje nepostojanja sukoba interesa i zahtjeva znanstvene ekspertize visoke razine. Nedvojbeno je da se iznimka u korist istraživačkih instituta, uključujući sveučilišta, zasniva na tom zahtjevu. Usto, sudska praksa zahtijeva da je odbor stručnjaka, kako bi mogao ispuniti svoju zadaću, „sastavljen od osoba koje imaju potrebne znanstvene spoznaje u različitim dotičnim područjima ili [da] se njegovi članovi koriste savjetima stručnjaka koji imaju te spoznaje” [21].

41. U tom bi smislu zahtjev znanstvene kvalitete opravdao kvalifikaciju sveučilišnih bolnica kao istraživačkih instituta ili sveučilišta.

[21] Presuda od 9. rujna 2010., Now Pharm/Komisija (T-74/08, EU:T:2010:376, t. 76.), glede postupka za uvrštavanje lijekova u skupinu lijekova za rijetke bolesti

42. S druge strane dolazi do izjednačavanja sveučilišnih bolnica, po istoj osnovi kao i istraživačkih instituta, s istraživačkim organizacijama u uvodnoj izjavi 12. Direktive (EU) 2019/790 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. travnja 2019. o autorskom pravu i srodnim pravima na jedinstvenom digitalnom tržištu i izmjeni direktiva 96/9/EZ i 2001/29/EZ[22], u kojoj je navedeno da „[i]straživačke organizacije u Uniji obuhvaćaju različite subjekte čiji je glavni cilj obavljati znanstveno istraživanje ili to činiti zajedno s pružanjem obrazovnih usluga. […] Njima bi, primjerice, trebali biti obuhvaćeni, uz sveučilišta ili druge ustanove visokog obrazovanja i njihove knjižnice, i subjekti kao što su istraživački instituti i bolnice koje provode istraživanja”. Tako se u području intelektualnog vlasništva sveučilišna bolnica smatra istraživačkim institutom.

43. Slijedom toga, iz svrhe zahtjeva znanstvene kvalitete i volje zakonodavca Unije u drugom području moguće je izvesti zaključak da se sveučilišne bolnice moraju smatrati istraživačkim institutima u smislu odjeljka 3.2.2. četvrte točke četvrtog stavka EMA-ine politike.

44. Drugo, u sljedećoj fazi rasuđivanja valja saznati podliježu li istraživački instituti isključeni iz definicije „farmaceutskog društva” kriteriju uzlazne, silazne ili zajedničke kontrole predviđenom u odjeljku 3.2.2. četvrtoj točki trećem stavku EMA-ine politike. Naime, ta se odredba tiče fizičkih ili pravnih osoba koje nisu obuhvaćene definicijom „farmaceutskog društva”, ali koje kontroliraju farmaceutsko društvo ili ono njih kontrolira ili su one stavljene pod njegovu zajedničku kontrolu te se po toj osnovi smatraju farmaceutskim društvima.

45. Taj se stavak tiče osoba koje kao takve ne odgovaraju definiciji „farmaceutskog društva”, ali čija kontrola dovodi do kvalifikacije istih kao takvog društva radi sprečavanja sukoba interesa. Odjeljak 3.2.2. četvrta točka četvrti stavak koji se odnosi na neovisne istraživače i istraživačke institute predviđa obrnuto pravilo, to jest da su osobe ili subjekti koji bi se mogli smatrati farmaceutskim društvima (uključujući putem kontrole) isključeni iz područja primjene te definicije.

46. U ovom je slučaju Republika Estonija na raspravi navela da ako bi kriterij kontrole nad centrom za staničnu terapiju doveo do kvalifikacije sveučilišne bolnice farmaceutskim društvom, on više ne bi bio u mogućnosti zadržati stručnjake koji su trenutačno predloženi EMA-i na temelju članka 62. stavka 2. Uredbe br. 726/2004 jer sve te osobe ovise o jedinoj sveučilišnoj bolnici u zemlji. No, ta bolnica obuhvaća centar za staničnu terapiju unutar kojeg rade četiri osobe, dok bolnica zapošljava 4800 osoba, od kojih je 200 liječnika i 197 specijalizanata[23]. Stoga se kriterijem kontrole praktički onemogućuje vrlo velik broj osoba da budu stručnjaci za EMA-u u odnosu na broj osoba koje stvarno rade u strukturi okvalificiranoj kao „farmaceutsko društvo” i to na štetu zahtjeva znanstvene kvalifikacije. Slijedom navedenog, čini se da isključenje svakog osoblja koje radi u bolnici kao i isključenje svih zaposlenika farmaceutskog društva samo zbog njihove pripadnosti određenoj strukturi nadilazi ravnotežu koja se nastoji uspostaviti EMA-inom politikom u području sukoba interesa, iako sveučilišna bolnica nema kao glavni cilj proizvodnju lijekova za razliku od farmaceutskog društva.

47. Prema sadašnjem stanju teksta odjeljka 3.2.2. EMA-ine politike ne čini mi se mogućim napraviti razliku među različitim vrstama kontrola navedenim u četvrtoj točki trećem stavku tog odjeljka, čak i ako je u ovom slučaju riječ samo o kontroli bolnice nad centrom za staničnu terapiju okvalificiranom kao „farmaceutsko društvo”, a ne o kontroli nad bolnicom od strane

[22] SL 2019., L 130, str. 92. i ispravak SL 2019., L 134, str. 25.

[23] Na sličan je način na raspravi Savezna Republika Njemačka navela da najveća njemačka sveučilišna bolnica (Charité u Berlinu) zapošljava 20 900 osoba od kojih samo 100 radi unutar jedinice za proizvodnju lijekova komercijalne namjene.

farmaceutskog društva na primjer. Slijedom navedenog, zaključak da se kriterij kontrole ne primjenjuje radi kvalifikacije sveučilišne bolnice kao „farmaceutskog društva" doveo bi do isključenja svih vrsta kontrola.

48. Međutim, to tumačenje ne znači da ne postoji bilo kakva kontrola glede mogućeg sukoba interesa za osoblje sveučilišne bolnice zaposleno izvan centra za staničnu terapiju. Naime, pojedinačno svaki stručnjak EMA-e i dalje podliježe pravilima kojima su uređeni sukobi interesa. Tako je očuvana ravnoteža između sprečavanja sukoba interesa i znanstvene razine stručnjaka.

49. Na isti mi se način čini da je dovoljno da se služba o kojoj je riječ može zasebno odrediti kao i osoblje koje joj je raspoređeno, a da se ne zahtijeva pravna samostalnost. Naime, čim bilo kakvo sprečavanje sukoba interesa, poput onog koje je EMA ustrojila, počiva na izjavama stručnjaka, više se ne čini kompliciranijim za treću osobu da informacije o mjestu na kojem radi zaposlenik dobije unutar bolnice čije se službe jasno mogu odrediti nego unutar drugog tijela. Na EMA-i je da osigura da iz izjava stručnjaka bude razvidno radi li osoba u farmaceutskom društvu u smislu njezine politike.

50. Iz svih tih razmatranja zaključujem da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kada je presudio da je sveučilišna bolnica farmaceutsko društvo samo zbog njezine kontrole nad centrom za staničnu terapiju koji je sam okvalificiran kao „farmaceutsko društvo" u smislu odjeljka 3.2.2. EMA-ine politike.

B. Drugi žalbeni razlog u predmetu C-6/21 P: povreda pravila o teretu dokazivanja

1. Argumentacija stranaka

51. U vezi s drugim žalbenim razlogom u predmetu C-6/21 P Savezna Republika Njemačka smatra da je Opći sud obrnuo teret dokazivanja time što je Komisiji predbacio da nije podnijela dokaze o postojanju zasebne pravne strukture u kojoj se nalazi centar za staničnu terapiju i o nepostojanju kontrole bolnice nad njim, iako uslijed nepostojanja dokaza o toj kontroli Opći sud nije smio okvalificirati sveučilišnu bolnicu kao „farmaceutsko društvo".

2. Ocjena

52. Zbog predloženog tumačenja odjeljka 3.2.2. EMA-ine politike prilikom ispitivanja prethodnog žalbenog razloga smatram da je Opći sud obrnuo teret dokazivanja kada je iz nepostojanja dokaza o nepostojanju kontrole bolnice nad centrom za staničnu terapiju od strane bolnice izveo postojanje kontrole prve nad drugim. U svakom slučaju taj se žalbeni razlog može smatrati bespredmetnim jer kriterij kontrole nije prihvaćen glede istraživačkih instituta.

C. Treći žalbeni razlog u predmetu C-6/21 P i drugi žalbeni razlog u predmetu C-16/21 P: povreda pojma „suparnički proizvod"

1. Argumentacija stranaka

53. Treći žalbeni razlog u predmetu C-6/21 P i drugi žalbeni razlog u predmetu C-16/21 P temelje se na povredi pojma „suparnički proizvodi" u smislu odjeljka 4.2.1.2. EMA-ine politike.

54. U okviru prvog dijela tih žalbenih razloga Savezna Republika Njemačka i Republika Estonija, koje EMA podupire, smatraju da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što nije utvrdio da je drugi stručnjak bio samo obični član ZSS-a na kojeg se po toj osnovi nije odnosilo pravilo o sukobu interesa povezano sa sudjelovanjem u razvoju suparničkog proizvoda. Pojašnjavaju da se prema Prilogu 1. EMA-ine politike ograničenja povezane s razvojem suparničkog proizvoda tiču samo nekih osoba koje imaju točno određene funkcije, osobito predsjednikâ i potpredsjednikâ znanstvenih odbora, uzimajući u obzir njihovu odlučujuću ulogu u rezultatu ocjenjivanja.

55. S druge strane, društvo Pharma Mar ističe da se ti žalbeni razlozi odnose na dopunski element u rasuđivanju Općeg suda i da pogreška s tim u vezi nema posljedica. Podredno izlaže da se zaključak u vezi s prvim stručnjakom ne osporava. Dodaje da je taj dio nedopušten jer se njime samo nastoji ishoditi novo ispitivanje činjenica. Osporava također činjenicu da je drugi stručnjak bio obični član ZSS-a jer je bio određen kao dodatni član zbog rijetkosti bolesti i da je po toj osnovi njegovo imenovanje moralo biti popraćeno s većim jamstvom nego za običnog člana.

56. Drugim dijelom žalbenih razloga kritizira se pogreška koja se tiče prava, a koju je Opći sud počinio u vezi s pojmom „suparnički proizvodi” – u smislu odjeljka 4.2.1.2. EMA-ine politike – te pogrešna primjena tog pojma. Savezna Republika Njemačka i Republika Estonija, koje EMA podupire, pojašnjavaju da je EMA-inom politikom predviđeno pravilo o sukobima interesa za stručnjaka koji sudjeluje u razvoju suparničkog proizvoda samo ako postoji jedan ili dva suparnička proizvoda za terapijsku indikaciju za koju je OSP zatražen. Dodaju da je Opći sud pogrešno istaknuo da, s obzirom na to da je Aplidin lijek za rijetke bolesti, na tržištu postoji samo mala ili uopće ne postoji ponuda za alternativno liječenje. EMA pojašnjava da postoji najmanje petnaest lijekova za terapijsku indikaciju za koju je zahtjev podnesen i da na temelju svoje diskrecijske ovlasti smatra da lijekovi za rijetke bolesti moraju podlijegati istim pravilima za ocjenjivanje kao i drugi lijekovi.

57. Društvo Pharma Mar tvrdi da taj dio nije osnovan jer je provjera mogućeg sukoba interesa morala u slučaju da EMA-ina politika ništa ne govori o lijekovima za rijetke bolesti biti stroža glede OSP-a za takav lijek. Podredno osporava postojanje očite pogreške u ocjeni Općeg suda u vezi s brojem Aplidinovih suparničkih proizvoda.

2. Ocjena

58. Uvodno valja pojasniti da je u odjeljku 4.2.1.2. EMA-ine politike pojam „konkurentski proizvodi” bio zamijenjen pojmom „suparnički proizvodi”.

59. Usto, u tom se odjeljku jasno navodi da će se u slučaju kada postoje samo jedan ili dva suparnička proizvoda posljedice u području sukoba interesa „odnositi na predsjednike i potpredsjednike znanstvenih odbora i radnih skupina kao i na izvjestitelje i druge članove koji imaju voditeljsku/suvoditeljsku ulogu i na službeno imenovane stručnjake u području recenzije”. Stoga sama činjenica rada na suparničkom proizvodu nije dovoljna za kvalifikaciju kao sukoba interesa. Zato se žalbeni razlozi odnose na dva kumulativna uvjeta iz tog pravila, to jest, s jedne strane, na funkciju stručnjaka o kojemu je riječ unutar radne skupine i, s druge strane, na broj suparničkih proizvoda o kojima je riječ.

60. Prvo, EMA-ina politika predviđa pravila samo za određene funkcije koje svojem nositelju pridaju *a priori* veću važnost u odluci nego običnom članu. Usto, taj tekst ne razlikuje glavne članove od dodatnih članova, jer se svi smatraju običnim članovima. Stoga drugi stručnjak, dodatni član ZSS-a, ne ispunjava prvi uvjet kako bi se mogla primijeniti pravila o suparničkim proizvodima.

61. Iz toga proizlazi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kada je primijenio posebna pravila na suparničke proizvode, iako je drugi stručnjak bio običan član ZSS-a.

62. Drugo, sama činjenica da je Aplidin lijek za rijetke bolesti nije dovoljna da dovede do primjene pravila o suparničkim proizvodima jer EMA-ina politika ne predviđa posebna pravila za lijekove za rijetke bolesti zato što na temelju svoje diskrecijske ovlasti, koja proizlazi iz njezine široke ovlasti usklađivanja [24], ona smatra da ti lijekovi moraju podlijegati istim zahtjevima kao i bilo koji drugi lijek prilikom ispitivanja prije njegova stavljanja u promet [25].

63. Obrnuto, niti sama činjenica da CellProtect, lijek proizveden u centru za staničnu terapiju o kojem je riječ i koji se koristi savjetima drugog stručnjaka, odgovara definiciji „suparničkog proizvoda" predviđenoj u odjeljku 3.2.2. prvoj točki EMA-ine politike nije dovoljna da dovede do primjene tih pravila. Još je potrebno da tih suparničkih proizvoda ima u samo vrlo malom broju, to jest da postoji samo jedan ili dva. Iz samih utvrđenja Općeg suda u točki 69. pobijane presude proizlazi da postoje tri Aplidinova suparnička proizvoda na kojima radi drugi stručnjak (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Usto, EMA podsjeća na to da se u CHMP-ovu izvješću o Aplidinu, koje je podneseno Općem sudu, navodi da raspoložive terapije za multipli mijelom obuhvaćaju barem petnaest lijekova.

64. Stoga je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kada je presudio da je drugi stručnjak stavljen u položaj sukoba interesa samo zbog činjenice rada na suparničkim proizvodima, a da nije utvrdio da ih je bilo samo jedan ili dva. Osim toga, Opći je sud počinio očitu pogrešku u ocjeni time što nije uzeo u obzir činjenicu da je petnaest lijekova postojalo za terapijsku indikaciju glede koje je društvo Pharma Mar podnijelo zahtjev za svoj lijek.

65. Treći žalbeni razlog u predmetu C-6/21 P i drugi žalbeni razlog u predmetu C-16/21 P moraju se stoga u cijelosti prihvatiti.

D. Četvrti žalbeni razlog u predmetu C-6/21 P i treći žalbeni razlog u predmetu C-16/21 P: zanemarivanje uloge stručnjaka i njihova utjecaja na ZSS te nepostojanje odlučujućeg utjecaja drugog stručnjaka

1. Argumentacija stranaka

66. Četvrti žalbeni razlog u predmetu C-6/21 P i treći žalbeni razlog u predmetu C-16/21 P odnose se na nepostojanje odlučujućeg utjecaja obaju stručnjaka. Republika Estonija navodi da čim se sveučilišna bolnica ne smatra farmaceutskim društvom sama činjenica da je prvi stručnjak, koji je predsjedavao sastanku ZSS-a u svojstvu predsjednika skupine, zaposlenik te

[24] Vidjeti točke 30. do 34. ovog mišljenja.

[25] Vidjeti uvodnu izjavu 8. Uredbe br. 726/2004 i točke 3. i 4. Priloga toj uredbi.

bolnice nije dovoljna za nastanak situacije sukoba interesa. U vezi s drugim stručnjakom, Savezna Republika Njemačka i Republika Estonija ističu da kao obični član ZSS-a on nije imao značajnu ulogu, dok je nepristranost ZSS-a bila zajamčena kolegijalnošću.

67. S druge strane, društvo Pharma Mar osporava svojstvo drugog stručnjaka kao običnog člana jer je imenovan kao dodatni član ZSS-a zbog potrebe za posebnom ekspertizom.

2. Ocjena

68. Budući da su razlozi zbog kojih je Opći sud doveo u pitanje nepristranost obaju stručnjaka, to jest okolnosti da su zaposlenici sveučilišne bolnice i da je drugi stručnjak radio na suparničkim proizvodima, bili odbijeni nakon rasuđivanja koje sam predložio u analizi prvog žalbenog razloga u predmetima C-6/21 P i C-16/21 P kao i trećeg žalbenog razloga u predmetu C-6/21 P te drugog žalbenog razloga u predmetu C-16/21 P, nije nužno razmotriti četvrti žalbeni razlog u predmetu C-6/21 P i treći žalbeni razlog u predmetu C-16/21 P.

69. Zaključno smatram da pobijanu presudu treba ukinuti.

VII. Vraćanje predmeta Općem sudu na ponovno odlučivanje

70. U skladu s člankom 61. prvim stavkom Statuta Suda Europske unije, Sud, nakon što ukine odluku Općeg suda, može sam konačno odlučiti o sporu ako stanje postupka to dopušta ili može vratiti predmet na odlučivanje Općem sudu.

71. Smatram da u ovom slučaju Sud ne raspolaže s dovoljno elemenata da u meritumu konačno odluči o tužbi što uključuje ispitivanje elemenata koje niti Opći sud nije ocijenio u pobijanoj presudi niti su raspravljeni pred Sudom.

72. Slijedom navedenog, smatram da predmet treba vratiti Općem sudu kako bi on u cijelosti odlučio o sporu, pri čemu o troškovima treba odlučiti naknadno.

VIII. Zaključak

73. S obzirom na sva prethodna razmatranja, predlažem Sudu da odluči na sljedeći način:

1. Ukida se presuda Općeg suda Europske unije od 28. listopada 2020., Pharma Mar/Komisija (T-594/18, neobjavljena, EU:T:2020:512).

2. Predmet se vraća Općem sudu Europske unije na ponovno odlučivanje.

3. O troškovima će se odlučiti naknadno.