JEAN RICHARD DE LA TOUR
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2023. január 12.[1]

C-6/21. P. és C-16/21. P. sz. egyesített ügyek

Németországi Szövetségi Köztársaság (C-6/21 P),
Észt Köztársaság (C-16/21 P)
kontra
Pharma Mar SA,

Európai Bizottság

„Fellebbezés – Közegészségügy – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 726/2004/EK rendelet – Az emberi felhasználásra szánt Aplidin gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megtagadása – Plitidepszin – Megsemmisítés iránti kereset – A »gyógyszeripari vállalkozás« fogalma – Összeférhetetlenség – A »rivális termék« fogalma”

I. Bevezetés

1. A két egyesített fellebbezésben a Németországi Szövetségi Köztársaság (C-6/21. P. sz. ügy) és az Észt Köztársaság (C-16/21. P. sz. ügy) az Európai Unió Törvényszéke 2020. október 28-i Pharma Mar kontra Bizottság[2] ítéletének hatályon kívül helyezését kéri, amelyben a Törvényszék megsemmisítette az Európai Bizottság azon 2018. július 17-i C(2018) 4831 final végrehajtási határozatát,[3] amelyben a Bizottság megtagadta az emberi felhasználásra szánt Aplidin – plitidepszin gyógyszer forgalombahozatali engedélyének a Pharma Mar SA számára történő megadását.

2. A Bíróság kérésének megfelelően a jelen indítványban nem foglalkozom a fellebbezések elfogadhatóságának kérdésével. Az indítványban azokat az okokat fejtem ki, amelyek miatt azt javaslom, hogy a Bíróság helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, és utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé.

1 Eredeti nyelv: francia.

2 T-594/18, a továbbiakban: megtámadott ítélet, nem tették közzé, EU:T:2020:512.

3 A továbbiakban: a vitatott határozat.

II. Jogi háttér

A. A 726/2004/EK rendelet

3. A 2012. október 25-i 1027/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel[4] módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[5] (7), (8), (13), (19), (23) és (24) preambulumbekezdése kimondja:

„(7) A csúcstechnológiával, különösen biotechnológiai úton előállított gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalára vonatkozó nemzeti intézkedések közelítéséről szóló, 1986. december 22-i 87/22/EGK tanácsi irányelv[6] elfogadása óta szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy a csúcstechnológiával, különösen a biotechnológiai úton előállított gyógyszerek esetében kötelezően alkalmazandó, központosított engedélyezési eljárás kialakítására van szükség annak érdekében, hogy az Európai Unióban fenntartsák e gyógyszerek tudományos értékelésének magas szintjét, és hogy ezáltal megőrizzék a betegek és az orvostársadalom értékelésbe vetett bizalmát. Különösen fontos ez az új terápiák, mint például a génterápia és a kiegészítő sejtterápiák, valamint a xenogén szomatikus terápia megjelenésével összefüggésben. Ezt a megközelítést fenn kell tartani, különösen a gyógyszeripari ágazat belső piaca hatékony működésének biztosítása céljából.

(8) Az új gyógyszerek belső piacának harmonizálása céljából ezt az eljárást a ritka betegségek gyógyszerei és a teljesen új hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében is kötelezővé kell tenni, azaz [az Unióban] még nem engedélyezett, valamint az olyan gyógyszerek vonatkozásában, amelyek terápiás javallatába a szerzett immunhiányos betegség, a rák, a neurodegeneratív rendellenességek vagy a cukorbetegség kezelése tartozik. E rendelet hatálybalépése után négy évvel ez az eljárás az új hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, illetve a terápiás alkalmazási területként az autóimmun-betegségek és az immunrendszer egyéb működési zavarai, valamint vírusos betegségek kezelését megjelölő gyógyszerkészítmények vonatkozásában is kötelezővé válik. […]

[…]

(13) A közegészségügy érdekében a központosított eljárás keretében meghozandó, engedélyező határozatokat az érintett gyógyszer minőségére, biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó objektív tudományos szempontokra kell alapozni, kizárva a gazdasági és egyéb megfontolásokat. […]

[…]

(19) Az [Európai Gyógyszer]ügynökség [a továbbiakban: Ügynökség vagy EMA] fő feladata, hogy az [uniós] intézmények és a tagállamok számára a lehető legmagasabb színvonalú tudományos véleményeket adja annak érdekében, hogy lehetővé tegye számukra a gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozóan a gyógyszerekkel kapcsolatos

4 HL 2012. L 316., 38. o.

5 HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34 kötet, 229. o.; a továbbiakban: 726/2004 rendelet.

6 HL 1987. L 15., 38. o.

[uniós] jogszabályok által rájuk ruházott hatáskörük gyakorlását. A[z Unió] kizárólag azután adhatja meg a forgalombahozatali engedélyt, hogy az Ügynökség a lehető legmagasabb színvonalú követelmények alkalmazásával elvégezte a csúcsminőségű gyógyszer minőségének, biztonságosságának és hatásosságának értékelését célzó egységes tudományos értékelési eljárást; ezt gyorsított eljárás segítségével kell végrehajtani, biztosítva a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködést.

[…]

(23) Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó kérdésekre adott véleményeinek elkészítésével kapcsolatos kizárólagos felelősséget az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságára[7] kell ruházni. […] A ritka betegségek gyógyszerei esetében a feladat a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[8] alapján létrehozott, a ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottságra hárul […]

(24) Az Ügynökség létrehozása lehetővé teszi a bizottságok tudományos szerepének és függetlenségének megerősítését, különösen az állandó technikai és adminisztratív titkárság felállítása révén.”

4. A 726/2004 rendelet „Európai Gyógyszerügynökség – Hatáskör és igazgatási felépítés” címet viselő IV. címe tartalmazza „[a]z Ügynökség feladatai” című 1. fejezetet, amely az említett rendelet 55–66. cikkéből áll.

5. E rendelet 62. cikkének (2) bekezdése a következőket írja elő:

„A tagállamok átadják az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésében igazolt tapasztalattal rendelkező azon nemzeti szakértők nevét, képzettségük és szakterületük feltüntetésével, akik – figyelembe véve a 63. cikk (2) bekezdését – az 56. cikk (1) cikkében említett valamely bizottság munkacsoportjaiban vagy tudományos tanácsadó csoportjaiban közreműködés céljából rendelkezésre tudnak állni.

Az Ügynökség naprakész jegyzéket vezet az akkreditált szakértőkről. A jegyzéken szerepelnek az első albekezdésben említett szakértők és az Ügynökség által közvetlenül kinevezett egyéb szakértők. A jegyzéket frissíteni kell.”

6. Az említett rendelet 63. cikkének (2) bekezdése értelmében:

„Az igazgatótanács tagjai, a bizottsági tagok, az előadók és a szakértők nem rendelkezhetnek olyan anyagi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszeriparban, ami befolyásolhatja pártatlanságukat. Arra kötelezik magukat, hogy a közjó érdekében és függetlenül járnak el, és pénzügyi érdekeltségeikről évente nyilatkozatot tesznek. Valamennyi közvetett érdekeltséget, amely ehhez az iparhoz fűződhet, fel kell tüntetni az Ügynökség által vezetett nyilvántartásban, amely a nyilvánosság számára az Ügynökség hivatalaiban kérésre hozzáférhető.

Az Ügynökség magatartási kódexe gondoskodik e cikk végrehajtásáról, különös tekintettel az ajándékok elfogadására.

7 A továbbiakban: CHMP.

8 HL 2000. L 18., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34 kötet, 229. o.

Az üléseken vagy az Ügynökség munkacsoportjaiban résztvevő igazgatótanácsi tagok, bizottsági tagok, előadók és szakértők ülésenként ismertetnek bármilyen különleges érdekeltséget, amely összeegyeztethetetlen a függetlenségükkel, tekintettel a napirenden szereplő kérdésekre. E nyilatkozatokat nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.”

B. Az EMA magatartási kódexe

7. A 2016. június 16-i European Medicines Agency Code of Conduct (az [EMA] magatartási kódexe)[9] 2.3.3. szakaszának második bekezdése szerint:

„[Az igazgatótanács vagy a tudományos bizottságok tagjaira, előadókra és szakértőkre] vonatkozó korlátozások az EMA szerepével és felelősségi körével összefüggésben végzett egyéni tevékenységek tekintetében az egyénektől és az adott szerepkörüktől függnek. A vonatkozó korlátozások részleteit a szakpolitikai dokumentumok tartalmazzák.”

C. Az EMA politikája

8. A 2016. október 6-i European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts (az [EMA] tudományos bizottságok tagjai és szakértők egymással szemben álló érdekeinek kezelésére vonatkozó politikája)[10] 3.2.2. szakaszának első és negyedik pontja szerint:

„»Riválisi termék«: olyan gyógyszer, amely azonos klinikai céllal (azaz egy adott betegség kezelésére, megelőzésére vagy diagnosztizálására) azonos betegcsoportot céloz meg, és potenciális kereskedelmi versenytársnak minősül.

[…]

»Gyógyszeripari vállalkozás«: minden olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely feladata gyógyszerek felfedezésével, fejlesztésével, gyártásával, piacra juttatásával és/vagy forgalmazásával foglalkozik. E politika alkalmazásában a fogalommeghatározás magában foglalja azokat a vállalkozásokat, amelyek a gyógyszerek felfedezésével, fejlesztésével, gyártásával, piacra juttatásával és fenntartásával kapcsolatos (akár házon belüli) tevékenységeket szerződés alapján végzik.

E tekintetben a fent említett tevékenységekkel kapcsolatos tanácsadást vagy szolgáltatásokat nyújtó klinikai kutatóintézetek vagy tanácsadó cégek szintén a gyógyszeripari vállalkozás fogalommeghatározása alá tartoznak.

E politika alkalmazásában gyógyszeripari vállalkozásnak minősülnek azok a természetes vagy jogi személyek, akik vagy amelyek nem tartoznak e fogalommeghatározás alá, de i. valamely gyógyszeripari vállalkozás felett ellenőrzést gyakorolnak (azaz többségi részesedéssel rendelkeznek, vagy jelentős befolyást gyakorolnak annak döntéshozatali folyamataira), ii. valamely gyógyszeripari vállalkozás irányítása alatt állnak, vagy iii. valamely gyógyszeripari vállalkozás közös irányítása alatt állnak.

[9] EMA/385894/2012 rev.1.

[10] EMA/626261/2014, Rev. 1, a továbbiakban: az EMA politikája.

A független kutatók és kutatóintézetek, köztük az egyetemek és a tudományos társaságok, nem tartoznak e fogalommeghatározás alá.”

9. Az EMA politikájának „Politikai célkitűzések” című 4.1. szakasza a következőket írja elő:

„E politika fő célja annak biztosítása, hogy – az uniós jog követelményeinek megfelelően – a tudományos bizottságok tagjai és az Ügynökség tevékenységében részt vevő szakértők a pártatlanságukat esetlegesen veszélyeztető módon ne legyenek érdekeltek a gyógyszeriparban. Meg kell azonban találni az egyensúlyt azzal, hogy az emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséhez és felügyeletéhez a legjobb tudományos (specialista) szakértelmet kell biztosítani. Ezért rendkívül fontos optimális egyensúlyra törekedni a bejelentett érdekeltségek mérlegelésére szánt idő és a tudományos szakértelem fenntartása között.

E cél elérése és a fent említett egyensúly megteremtése érdekében bármiféle esetleges korlátozás alkalmazási időtartamának meghatározása előtt a hangsúlyt mindenekelőtt a bejelentett érdek jellegére kell helyezni.”

10. Az EMA politikájának 4.2.1.2. szakasza a következőképpen szól:

„Az egyén részvétele az Ügynökség tevékenységében három tényező figyelembevételével kerül korlátozásra: a bejelentett érdekeltség jellege, az érdekeltség fennállásának időtartama és a tevékenység típusa. A következő eljárás alkalmazandó: bármiféle korlátozás alkalmazási időtartamának meghatározása előtt mindenekelőtt az Ügynökség konkrét tevékenységével összefüggésben bejelentett érdekeltség jellegét kell megvizsgálni.

Általános szabály, hogy a gyógyszeripari vállalkozásnál fennálló […] munkaviszony vagy a gyógyszeriparban fennálló pénzügyi érdekeltség nem egyeztethető össze az Ügynökség tevékenységében való részvétellel. Ez alól az általános szabály alól kivételt képez a szakértő tanú fogalma. A fennálló pénzügyi érdekeltségek összeegyeztethetők a szakértő tanúi minőségben való közreműködéssel.

A döntéshozatali testületekben (azaz a tudományos bizottságokban) fennálló tagságra szigorúbb követelmények vonatkoznak, mint a tanácsadó testületekre (azaz a [tudományos tanácsadó csoportokra [11]] és az *ad hoc* szakértői csoportokra).

A tudományos bizottságok elnökeire/alelnökeire is szigorúbb követelmények vonatkoznak, mint a többi fórum elnökeire/alelnökeire, valamint a tudományos bizottságok és más fórumok tagjaira. Hasonlóképpen, az előadókra (vagy ezzel egyenértékű vezetői/koordinációs szerepkörre) és a hivatalosan kinevezett szakértői értékelőkre szigorúbb követelmények vonatkoznak, mint a tudományos fórumok más tagjaira.

A bejelentett közvetlen vagy közvetett érdekeltséggel kapcsolatban figyelembe veendő időszak vagy a fennálló pillanatnyi állapot, vagy a megelőző hároméves időszak, vagy pedig bizonyos esetekben – a fent jelzetteknek megfelelően – hosszabb időszak (további részletekért lásd a 4.2.1.1. szakaszt). A fentebb jelzettek szerint, az esetleges korlátozások időtartamának meghatározása előtt először a bejelentett érdek jellegét kell figyelembe venni. Az érintettek ugyanakkor a fenti időszakokon (azaz a pillanatnyi állapot szerint vagy a megelőző három évben

[11] A továbbiakban: tudományos tanácsadó csoportok.

fennállón) túli, bármilyen érdekeltségeiket is bármikor bejelenthetik. Az ilyen bejelentést követően saját kezdeményezésükre bármikor korlátozhatják az Ügynökség tevékenységében való közreműködésüket.

Ezen túlmenően, ha valamely tudományos bizottság, munkacsoport, tudományos tanácsadó csoport vagy *ad hoc* szakértői csoport tagja a megbízatásának ideje alatt (függetlenül attól, hogy felkérték-e, vagy sem) valamely gyógyszeripari vállalkozásnál szakmai tevékenységet kíván folytatni (például munkaviszonyban; függetlenül attól, hogy aláírtak-e munkaszerződést a vállalkozással vagy sem), erről haladéktalanul tájékoztatnia kell az Ügynökséget. Az Ügynökség az értesítés időpontjától kezdve a tagot teljeskörűen kizárja az Ügynökség tevékenységeiben való közreműködésből. Az Ügynökség tájékoztatja a kinevezésre jogosult hatóságot, hogy a tag a továbbiakban nem vehet részt az Ügynökség tevékenységeiben […]

A rivális termékek egyedi esetei

A rivális termékek (korábban: versengő termékek) esetében kétszintű megközelítést kell alkalmazni:

– a »rivális termék« fogalma olyan helyzetekre vonatkozik, amelyekben csak igen alacsony számú (1–2) rivális termék létezik. Ugyanez vonatkozik a vezető védjegyre is, ha generikus terméket vizsgálnak;

– ami a széles körű alkalmazási területeket illeti, mivel számos terméket engedélyeznek ugyanarra a felhasználásra, a verseny mértéke megfelelően mérsékeli a potenciális érdekeltségeket.

Azokban a helyzetekben, amelyeket a fentiek szerint csak alacsony számú rivális termék jellemez, a következmények a tudományos bizottságok és munkacsoportok elnökeire és alelnökeire, valamint az előadókra és más, vezetői/társirányítói szerepet betöltő tagokra és a hivatalosan kinevezett szakértői értékelőkre vonatkoznak.”

III. A jogvita előzményei

11. A Pharma Mar az onkológiai kutatás területén működő társaság. 2004. november 16-án a társaság a 141/2000 rendelet rendelkezései alapján megkapta a csontvelőrák egy súlyos formájának kezelésére szolgáló Aplidin nevű gyógyszer ritka betegség gyógyszereként való minősítését.

12. 2016. szeptember 21-én a Pharma Mar benyújtotta az Aplidin forgalombahozatali engedélye iránti kérelmét az EMA-hoz. A kérelem EMA általi elbírálására irányuló eljárás 2016. október 27-én kezdődött.

13. Ezen eljárás keretében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (a továbbiakban: CHMP), amely a 726/2004 rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében felelős az EMA véleményének kialakításáért minden olyan kérdésben, amely különösen a valamely emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadásával kapcsolatos, 2017. december 14-én elutasító véleményt adott ki, amelyben azt javasolta, hogy a Bizottság utasítsa el a Pharma Mar forgalombahozatali engedély iránti kérelmét, elsősorban arra tekintettel, hogy a termék hatékonyságát és biztonságosságát nem bizonyították kellőképpen, valamint hogy következésképpen az előnyök nem haladják meg a felmerülő kockázatokat.

14. 2018. január 3-án a Pharma Mar a 726/2004 rendelet 9. cikkének (2) bekezdése alapján a CHMP 2017. december 14-i véleményének felülvizsgálatára irányuló kérelmet nyújtott be az EMA-hoz. Ezen túlmenően ez a társaság felkérte az EMA-t, hogy e rendelet 62. cikkének (1) bekezdése értelmében a felülvizsgálat keretében konzultáljon egy tudományos tanácsadó csoporttal.

15. Ennek megfelelően az öt fő tagból, hat kiegészítő szakértőből és két betegképviselőből álló onkológiai tudományos tanácsadó csoport 2018. március 7-én ülést tartott, hogy megválaszolja a hozzá benyújtott különféle kérdéseket.

16. A CHMP 2018. március 22-én megerősítette a Pharma Mar által benyújtott forgalombahozatali engedély iránti kérelemről szóló, 2017. december 14-i elutasító véleményét. A CHMP ezzel egyidejűleg elkészítette a Bizottság forgalombahozatali engedély iránti kérelmet elutasító határozatának tervezetét. Következésképpen a Bizottság elfogadta azt a vitatott határozatot, amely a 726/2004 rendeletnek megfelelően elutasította az Aplidinra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet. E határozat képezte a Törvényszék előtti, a megtámadott ítéletet eredményező kereset tárgyát.

IV. A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet

17. A Törvényszék Hivatalához 2018. október 1-jén benyújtott beadványával a Pharma Mar a vitatott határozat megsemmisítése iránti keresetet terjesztett elő.

18. A Törvényszék az első jogalapnak – az EMA politikájának rendelkezései, illetve a pártatlanságnak az Európai Unió Alapjogi Chartája[12] 41. cikkének (1) bekezdésén alapuló általánosabb elve alapján – a tudományos tanácsadó csoport két tagja[13] objektív pártatlanságának hiányára alapított első részével kapcsolatban hozott határozatot.

19. A Törvényszék először a két szakértő összeférhetetlenségére vonatkozó állítást vizsgálta meg, akik olyan egyetemi intézet, illetve egyetemi kórház alkalmazásában álltak, amelyek a kutatás és az oktatás terén oly módon működtek együtt, hogy – különösen a klinikai kutatás területén – megosztották a személyzetet és a felszerelést.

20. A Törvényszék megállapította, hogy az egyetemi kórházban működik egy sejtterápiás központ, amely megfelel az EMA politikájának értelmében vett „gyógyszeripari vállalkozás” fogalmának, mivel kutató személyzetet és infrastruktúrát biztosít gyógyszeripari vállalkozások számára, klinikai vizsgálatokat végez azok kérésére, és alvállalkozásban gyógyszereket állít elő számukra. A Törvényszék – miután megállapította, hogy az EMA politikája kiterjeszti a „gyógyszeripari vállalkozás” fogalmát a gyógyszeripari vállalkozás irányítása alatt álló vagy a gyógyszeripari vállalkozás felett ellenőrzést gyakorló természetes vagy jogi személyekre is – úgy ítélte meg, hogy a sejtterápiás központ felett ellenőrzést gyakorló egyetemi kórház maga is gyógyszeripari vállalkozásnak minősül, és hogy a Bizottság feladata volt az ellenkező bizonyítása.

21. A Törvényszék hozzátette, hogy ez a sejtterápiás központ végzi a klinikai vizsgálatokat és állítja elő azt a terméket, amely a tudományos tanácsadó csoport által vizsgált termékkel riválisés amely olyan ritka betegség gyógyszere, amelyre nem létezik alternatív kezelés a piacon. A

[12] A továbbiakban: a Charta.

[13] A továbbiakban: első szakértő és második szakértő, illetve együttesen a két szakértő.

második szakértő pedig az említett riválisi termékkel kapcsolatos tanácsadói tevékenységet, valamint két másik riválisi termékkel kapcsolatos vezető kutatói és kutatói tevékenységet jelentett be folyamatban lévő tevékenységként.

22. Másodszor, a Törvényszék a két szakértő állítólagos összeférhetetlenségének az eljárás szabályszerűségére gyakorolt hatásáról hozott határozatot.

23. Egyrészt, miután emlékeztetett arra, hogy az Unió intézményeire, szerveire vagy hivatalaira vonatkozó pártatlanság követelménye a megkérdezett szakértőkre is kiterjed, a Törvényszék megállapította, hogy a tudományos tanácsadó csoport – a Pharma Marnak felajánlott garanciája keretében – beavatkozott a Pharma Mar kérelmének egy, a gyógyszerek területén magasan képzett szakértőkből álló csoport általi felülvizsgálatába, és mivel véleményét a CHMP figyelembe vette, a tudományos tanácsadó csoport befolyásolni tudta a vitatott határozathoz vezető eljárás menetét és kimenetelét.

24. Másrészt a Törvényszék megállapította, hogy az első szakértőnek a tudományos tanácsadó csoport egyik ülésének alelnökeként saját feladatai voltak, többek között az, hogy további szakértőket javasoljon, köztük a második szakértőt.

V. A Bíróság előtti eljárás és a felek kérelmei

25. A Németországi Szövetségi Köztársaság a C-6/21. P. sz. ügyben benyújtott fellebbezésében azt kéri, hogy a Bíróság:

– helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;

– hagyja helyben a vitatott határozatot és utasítsa el a keresetet;

– másodlagosan utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé; és

– a Pharma Mart kötelezze a költségek viselésére.

26. Az Észt Köztársaság a C-16/21. P. sz. ügyben benyújtott fellebbezésében azt kéri, hogy a Bíróság:

– helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, és

– minden felet kötelezzen a fellebbezéssel kapcsolatos saját költségeik viselésére.

27. A Pharma Mar a fellebbezések elfogadhatatlanságának megállapítását, vagy azok elutasítását kéri, valamint azt, hogy a fellebbezők maguk viseljék a fellebbezéssel kapcsolatos költségeiket.

28. A Bíróság elnökének 2021. március 30-i határozatával a C-6/21. P. és a C-16/21. P. sz. ügyet az írásbeli és szóbeli eljárás, valamint az ítélethozatal céljából egyesítették.

29. A 2021. július 8-i határozattal és a 2021. szeptember 17-i végzéssel engedélyezték a Holland Királyság és az EMA számára, hogy a két egyesített eljárásba a Németországi Szövetségi Köztársaság és az Észt Köztársaság kérelmeinek támogatása érdekében beavatkozzanak.

VI. Elemzés

30. Mielőtt megvizsgálnám a fellebbezési jogalapokat, röviden emlékeztetni szeretnék arra, hogy az EMA széles körű szabályozási jogkörrel rendelkezik a harmonizáció terén.

31. Egyrészt ugyanis az EMA-t létrehozó 726/2004 rendelet többek között az EK 95. cikken (jelenleg EUMSZ 114. cikk) alapul, amelynek célja a belső piac működésének megteremtése, és amellyel kapcsolatban a Bíróság már megállapította, hogy az uniós jogalkotónak mérlegelési jogkört biztosít, amely „különösen abból a célból alkalmazható, hogy megválasszák a harmonizáció legmegfelelőbb módját, amennyiben a szándékolt közelítés fizikai, vegyi vagy biológiai vizsgálatokat kíván meg, valamint az érintett területre vonatkozó tudományos fejlődés figyelembevételét igényli”.[14] E rendelet (8) preambulumbekezdése továbbá „[a]z új gyógyszerek belső piacának harmonizálása céljá[ra]” utal. Az EMA tehát széles körű általános harmonizációs hatáskörrel rendelkezik.

32. Másrészt, az EMA (összeférhetetlenségre vonatkozó) politikája analóg az EMA által az átláthatóság és a dokumentumokhoz való hozzáférés terén kidolgozott politikával.[15] A doktrína szerint ugyanis ez a politika az EUMSZ 15. cikk (3) bekezdésében és a Charta 42. cikkében előírt, a dokumentumokhoz való hozzáférés jogát végrehajtó szabályozási intézkedésnek tekinthető.[16] Ezen túlmenően a Törvényszék több alkalommal megállapította, hogy az EMA a 726/2004 rendelet 73. cikke alapján elfogadta a részletes szabályokat az 1049/2001/EK rendelet[17] végrehajtására, amely szabályok az említett politikában tükröződnek.[18] Az EMA (összeférhetetlenségre vonatkozó) politikájához hasonlóan az átláthatóságra és a dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó politika is előír egy eredménytáblázatot, amelyet az EMA dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmekkel kapcsolatos tapasztalatai alapján frissítenek.[19]

33. Ebből azt a következtetést vonom le, hogy a 726/2004 rendelet a megfelelő ügyintézés elvének, valamint a Charta dokumentumokhoz való hozzáférés jogáról szóló 42. cikkének az átültetését jelenti, és mivel az EMA politikáját e rendelet alapján fogadták el, ez a politika az elsődleges jog kifejezett és harmonizált végrehajtásaként is értelmezhető.

34. Hozzáteszem, hogy ez a széles körű harmonizációs hatáskör együtt jár az EMA széles körű mérlegelési jogkörével az összeférhetetlenségek megelőzése tekintetében. Amint az EMA arra észrevételeiben felhívja a figyelmet, a 726/2004 rendelet 63. cikkének (2) bekezdését – amely felhatalmazza az EMA-t az összeférhetetlenség megelőzésére vonatkozó magatartási kódex kidolgozására – az Európai Parlament a tervezet megvitatása során azért egészítette ki, hogy

[14] 2005. december 6-i Egyesült Királyság kontra Parlament és Tanács ítélet (C-66/04, EU:C:2005:743, 46. pont).

[15] A 2010. november 30-i European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) (Az [EMA] politikája a dokumentumokhoz való hozzáférésről [emberi és állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban]) (EMA/110196/2006). Ezt a szabályzatot felváltotta a 2018. október 4-i European Medicines Agency policy on access to documents (Az [EMA] dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó szabályzata) (EMA/729522/2016).

[16] Lásd Kim, D., „Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?”, *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oxford, 2017,
25. évf., 3. szám, 456–483. o., különösen a 463. o.

[17] Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2001. L 145., 43. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 331. o.).

[18] Lásd: 2018. február 5-i Pari Pharma kontra EMA ítélet (T-235/15, EU:T:2018:65, 58. és 59. pont); 2018. február 5-i PTC Therapeutics International kontra EMA ítélet (T-718/15, EU:T:2018:66, 54. és 55. pont); 2018. február 5-i MSD Animal Health Innovation és Intervet international kontra EMA ítélet (T-729/15, EU:T:2018:67, 39. és 40. pont); 2018. szeptember 25-i Amicus Therapeutics UK és Amicus Therapeutics kontra EMA ítélet (T-33/17, nem tették közzé, EU:T:2018:595, 48. és 49. pont).

[19] Lásd a 2018. október 4-i EMA/127362/2006, Rev. 1. dokumentumot.

„biztosítsa a megfelelő szintű nyitottságot és átláthatóságot, amelyre a gyógyszeriparban különösen szükség van. A magatartási kódexszel kapcsolatban egy további bekezdésre van szükség”. [20]

A. A C-6/21. P. és C-16/21. P. sz. egyesített ügyekben előterjesztett első jogalapról: az EMA politikájának 3.2.2. pontja szerinti „gyógyszeripari vállalkozás” fogalmának megsértése

1. A felek érvelése

35. Első jogalapjukban a Németországi Szövetségi Köztársaság és az Észt Köztársaság azt állítja, hogy a Törvényszék azzal, hogy az egyetemi kórházat mint egészet olyan gyógyszeripari vállalkozásként kezelte, amelynek alkalmazottai nem lehetnek szakértők, megsértette az EMA politikájának 3.2.2. szakaszát, és megsértette a Charta 41. cikkének (1) bekezdésében biztosított megfelelő ügyintézéshez való jogot. Az EMA-val összhangban úgy vélik, hogy az EMA széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik a szakértők függetlenségére vonatkozó, a 726/2004 rendelet 63. cikke szerinti magatartási kódex kidolgozására, mivel ez a hatóság a legalkalmasabb arra, hogy az összeférhetetlenség kezelésére vonatkozó szabályok tekintetében megteremtse a megfelelő egyensúlyt, tekintettel arra, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékeléséhez a lehető legjobb szakértelemre van szükség. Hozzáteszik, hogy az egyetemi kórházak – bár sejtterápiás központnak adnak otthont, amely megfelel a „gyógyszeripari vállalkozás” fogalommeghatározásának – kutatási feladataik miatt – az egyetemekhez és tudományos társaságokhoz hasonlóan – a független kutatók és kutatási szervezetek kategóriájába tartoznak, és mint ilyenek, nem tartoznak e fogalommeghatározás hatálya alá. Az EMA egyértelművé teszi, hogy a független kutatók és mások kizárása független a gyógyszeripari vállalkozás feletti ellenőrzésük vagy abban való részesedésük mértékétől. Az EMA hozzáteszi, hogy a Törvényszék által elfogadott értelmezés aránytalan következményekkel járna a tudományos tanácsadás minőségére nézve, jóllehet a kórházi vagy egyetemi szakértőkre szigorú etikai szabályok vonatkoznak. A Holland Királyság egyetért ezzel, és kijelenti, hogy a Törvényszék által elfogadott értelmezés drasztikusan korlátozná a független szakértők alkalmazásának lehetőségét, ráadásul csak a tudományos tanácsadó csoport EMA által kinevezett szakértőinek jelentene hátrányt, nem pedig a valamely gyógyszeripari vállalkozás kérésére a tudományos tanácsadó csoport ülésén részt vevő szakértőknek.

36. Ezzel szemben a Pharma Mar azzal érvel, hogy az EMA-nak az összeférhetetlenségi politika kialakítására vonatkozó mérlegelési mozgástere nem korlátlan, és hogy amennyiben egy helyzetről nem rendelkezik ez a politika (egyetemi kórházak vagy riválisi termékek), akkor az objektív pártatlanság követelményének betartására vonatkozó ítélkezési gyakorlat azon elveit kell alkalmazni, amelyek célja az esetleges elfogultsággal kapcsolatos minden jogos kétség kizárása. Márpedig a jelen esetben az egyetemi kórházon belül működő sejtterápiás központ részt vesz egy, az Aplidinnel riválisi termék kifejlesztésében, anélkül, hogy egy harmadik fél megfigyelő könnyen meg tudná ítélni, hogy az objektív pártatlanságot tiszteletben tartják-e, miután a központ jogilag nem különül el az egyetemi kórháztól, és anélkül, hogy a Bizottság bizonyította volna az egyetemi kórház és e központ közötti ellenőrzés hiányát.

[20] Lásd az Európai Parlament jogalkotási állásfoglalás-tervezetét az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére, felügyeletére és az azokkal kapcsolatos farmakovigilanciára vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatról (COM(2001) 404 – C5–0591/2001 – 2001/0252(COD)), amely beépült az e javaslatról szóló, 2002. október 7-i jelentésbe; a következő internetcímen érhető el: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5–2002–0330_FR.html. Lásd különösen az említett javaslat 111. módosítását.

2. Értékelés

37. E jogalap elemzése két kérdésben igényel döntést: egyrészt az EMA politikája 3.2.2. szakasza negyedik pontjának negyedik bekezdésében említett, a „gyógyszeripari vállalkozás” fogalommeghatározásából kizárt „kutatóintézetek” fogalmának hatályával kapcsolatban, másrészt az e negyedik pont harmadik bekezdésében említett „ellenőrzés” fogalmának a „gyógyszeripari vállalkozás” fogalma alóli kivétel hatálya alá tartozó személyekre történő alkalmazásával kapcsolatban.

38. Mielőtt e két kérdésre kitérnék, szeretnék arra emlékeztetni, hogy valamennyi fél egyetért abban, hogy a jelen ügyben érintett sejtterápiás központ az EMA politikájának 3.2.2. szakasza értelmében gyógyszeripari vállalkozás, és hogy következésképpen az ott dolgozó személyek nem nevezhetők ki szakértőként az említett politika 4.2.1.2. szakaszának második pontja alapján.

39. Először is, ami a „kutatóintézetek” fogalmának hatályát illeti, nem vitatott, hogy az egyetemi kórházak nem szerepelnek az EMA politikája 3.2.2. szakasza negyedik pontjának negyedik bekezdésében szereplő, a „gyógyszeripari vállalkozás” fogalommeghatározásából kizárt szervezetek listáján, amely csupán a következőket említi: „független kutatók és kutatóintézetek, köztük az egyetemek és a tudományos társaságok”. Ez a szó szerinti érvelés azonban nem tűnik számomra elegendőnek a kérdés eldöntéséhez.

40. Egyrészt ugyanis a 4.1. szakasz szerint az EMA politikájának kifejezett célja a szakértők pártatlanságának a gyógyszeripari érdekeltségek hiánya révén történő garantálása, a legjobb szaktudományos szakértelem biztosítása mellett. Ezt a politikát tehát az összeférhetetlenség hiánya és a magas szintű tudományos szakértelem követelménye közötti egyensúly jellemzi. Kétségtelen, hogy a kutatóintézetek – köztük az egyetemek – számára biztosított kivétel ezen a követelményen alapul. Az ítélkezési gyakorlat előírja továbbá, hogy a szakértői bizottságnak feladata ellátásához „a különböző érintett területeken megkövetelt tudományos ismeretekkel rendelkező személyekből [kell állnia], vagy […] tagjait ilyen ismeretekkel rendelkező szakértők [kell, hogy segítsék]”.[21]

41. Ebben az értelemben a tudományos színvonal követelménye indokolná, hogy az egyetemi kórházakat kutatóintézeteknek vagy egyetemeknek tekintsék.

42. Másrészt az egyetemi kórházakat a kutatóintézetekkel azonos módon a kutatási szervezetekhez sorolja a digitális egységes piacon a szerzői és szomszédos jogokról, valamint a 96/9/EK és a 2001/29/EK irányelv módosításáról szóló, 2019. április 17-i (EU) 2019/790 európai parlamenti és tanácsi irányelv[22] (12) preambulumbekezdése, amely kimondja, hogy „[a]z Unió-szerte működő kutatóhelyek különféle szervezeteket foglalnak magukban, amelyek elsődlegesen tudományos kutatásokat végeznek, vagy a kutatások mellett oktatási szolgáltatásokat is nyújtanak. […] Ide kell, hogy tartozzanak például az egyetemek vagy más felsőoktatási intézmények és azok könyvtárai mellett az olyan szervezetek is, mint a kutatóintézetek és a kutatást végző kórházak.” Így a szellemi tulajdon területén az egyetemi kórház kutatóintézetnek minősül.

[21] 2010. szeptember 9-i Now Pharm kontra Bizottság ítélet (T-74/08, EU:T:2010:376, 76. pont) a ritka betegségek gyógyszerévé minősítésre irányuló eljárásról.

[22] HL 2019. L 130., 92. o.

43. Következésképpen a tudományos színvonal biztosítása céljából, valamint az uniós jogalkotó egy másik területen kifejezett szándékából levonható az a következtetés, hogy az egyetemi kórházakat az EMA politikája 3.2.2. szakaszának negyedik pontjának negyedik bekezdése értelmében vett kutatóintézeteknek kell tekinteni.

44. Másodszor, az érvelés következő lépése annak megállapítása, hogy a „gyógyszeripari vállalkozás” fogalmából kizárt kutatóintézetekre vonatkozik-e az EMA politikája 3.2.2. szakasza negyedik pontjának harmadik bekezdésében említett felfelé irányuló, lefelé irányuló vagy közös ellenőrzés kritériuma. Ez a rendelkezés ugyanis azon természetes vagy jogi személyekre vonatkozik, akik vagy amelyek nem tartoznak a „gyógyszeripari vállalkozás” fogalommeghatározása alá, de a gyógyszeripari vállalkozás felett ellenőrzést gyakorolnak, gyógyszeripari vállalkozás irányítása alatt állnak vagy közös irányítása alatt állnak, és mint ilyenek, gyógyszeripari vállalkozásnak minősülnek.

45. Ez a bekezdés olyan személyekre vonatkozik, akik önmagukban nem felelnek meg a „gyógyszeripari vállalkozás” fogalommeghatározásának, de akiket az összeférhetetlenség megelőzése érdekében – az ellenőrzés általi érintettségük miatt – ilyen vállalkozásnak kell tekinteni. A 3.2.2. szakasz negyedik pontjának a független kutatókra és kutatóintézetekre vonatkozó negyedik bekezdése ellentétes szabályt ír elő, nevezetesen azt, hogy a fogalommeghatározás hatálya nem terjed ki azokra a személyekre vagy szervezetekre, amelyek (akár ellenőrzés útján) gyógyszeripari vállalkozásoknak lennének tekinthetők.

46. Az Észt Köztársaság a tárgyaláson kifejtette, hogy ha a sejtterápiás központ vonatkozásában az ellenőrzés kritériuma azt eredményezné, hogy az egyetemi kórház gyógyszeripari vállalkozásnak minősül, akkor nem tudná tovább biztosítani a 726/2004 rendelet 62. cikkének (2) bekezdése alapján az EMA-nak jelenleg felkínált szakértőket, mivel ezek mindegyike az ország egyetlen egyetemi kórházával áll kapcsolatban. A kórház négy személyt foglalkoztató sejtterápiás központot foglal magában, míg a kórház egészében 4800 ember dolgozik, köztük 200 orvos és 197 gyakornok.[23] Az ellenőrzés kritériuma tehát azt eredményezi, hogy – a tudományos képzettségre vonatkozó követelmény rovására – az EMA szakértői státuszának lehetőségéből nagyon sok embert kizárnak, a „gyógyszeripari vállalkozásnak” minősített egységben ténylegesen dolgozó személyek számához képest. Következésképpen az összes kórházi alkalmazott kizárása – akárcsak egy gyógyszeripari vállalkozás valamennyi alkalmazottjának kizárása – kizárólag egy adott egységhez való tartozásuk alapján, úgy tűnik, túllép az EMA összeférhetetlenségre vonatkozó politikája által megkívánt egyensúlyon, különösen, ha az egyetemi kórház fő funkciója nem a gyógyszergyártás, ellentétben egy gyógyszeripari vállalkozással.

47. Az EMA politikája 3.2.2. szakaszának szövege alapján számomra úgy tűnik, hogy nem lehet különbséget tenni az e szakasz negyedik pontjának harmadik bekezdésében meghatározott különböző típusú ellenőrzések között, még akkor sem, ha jelen esetben csak a „gyógyszeripari vállalkozásnak” minősülő sejtterápiás központ kórház általi ellenőrzéséről van szó, és nem például a kórház gyógyszeripari vállalkozás általi ellenőrzéséről. Ezért annak megállapítása, hogy az ellenőrzés kritériuma nem releváns az egyetemi kórház „gyógyszeripari vállalkozásnak” való minősítése szempontjából, az ellenőrzés minden típusának kizárását eredményezi.

[23] Hasonlóképpen, a tárgyaláson a Németországi Szövetségi Köztársaság kifejtette, hogy Németország legnagyobb egyetemi kórháza (a berlini Charité) 20 900 embert foglalkoztat, akik közül mindössze 100-an dolgoznak egy kereskedelmi gyógyszergyártó egységben.

48. Ez az értelmezés azonban nem jelenti azt, hogy a sejtterápiás központon kívül foglalkoztatott egyetemi kórházi alkalmazottak esetében nem ellenőrizhető az esetleges összeférhetetlenség. Valójában minden egyes EMA szakértőre külön-külön is vonatkoznak az összeférhetetlenségi szabályok. Így megmarad az egyensúly az összeférhetetlenség megelőzése és a szakértők tudományos színvonala között.

49. Hasonlóképpen úgy tűnik számomra, hogy elegendő, hogy a kérdéses szervezeti egység és a hozzá rendelt személyzet egyértelműen azonosítható legyen, anélkül, hogy jogi önállóság szükséges lenne. Mivel az összeférhetetlenség EMA általi megelőzése teljes mértékben a szakértők nyilatkozatain alapul, egy harmadik fél számára nem tűnik bonyolultabbnak, hogy információt szerezzen egy olyan kórházban dolgozó alkalmazott pozíciójáról, amelynek szervezeti egységei egyértelműen beazonosíthatók, mint egy másik szervezetben dolgozó alkalmazottról. Az EMA feladata annak biztosítása, hogy a szakértők nyilatkozataiból egyértelműen kiderüljön, hogy az adott személy az EMA politikája értelmében vett gyógyszeripari vállalkozásnál dolgozik-e.

50. Mindezen megfontolások alapján arra a következtetésre jutottam, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy az egyetemi kórház kizárólag azon az alapon számít gyógyszeripari vállalkozásnak, hogy olyan sejtterápiás központ felett gyakorol ellenőrzést, amely az EMA politikájának 3.2.2. szakasza értelmében „gyógyszeripari vállalkozásnak” minősül.

B. C-6/21. P. sz. ügyben előterjesztett második jogalapról: a bizonyítási teher megsértése

1. A felek érvelése

51. A C-6/21. P. sz. ügyben előterjesztett második jogalapot illetően a Németországi Szövetségi Köztársaság úgy véli, hogy a Törvényszék megfordította a bizonyítási terhet, amikor azt kifogásolta, hogy a Bizottság nem terjesztett elő bizonyítékot a sejtterápiás központnak otthont adó különálló jogi egység létezésére és a kórháznak a központ feletti ellenőrzésének hiányára vonatkozóan, holott a Törvényszéknek az ilyen ellenőrzésre vonatkozó bizonyíték hiányában nem lett volna szabad az egyetemi kórházat „gyógyszeripari vállalkozásnak” minősítenie.

2. Értékelés

52. Tekintettel az EMA politikája 3.2.2. szakaszának az előző jogalap vizsgálata során javasolt értelmezésére, úgy vélem, hogy a Törvényszék megfordította a bizonyítási terhet, amikor a kórháznak a sejtterápiás központ feletti ellenőrzése hiányára vonatkozó bizonyítékok hiányából az előbbinek az utóbbi feletti ellenőrzésének meglétére következtetett. Mindenesetre ez a jogalap hatástalannak tekinthető, mivel a kutatóintézetekre nem vonatkozik az ellenőrzés kritériuma.

C. A C-6/21. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalapról és a C-16/21. P. sz. ügyben előterjesztett második jogalapról: a „rivális termék” fogalmának megsértése

1. A felek érvelése

53. A C-6/21. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalap és a C-16/21. P. sz. ügyben előterjesztett második jogalap a „rivális termék” EMA politikájának 4.2.1.2. szakasza szerinti fogalmának megsértésén alapul.

54. E jogalapok első részében az EMA által támogatott Németországi Szövetségi Köztársaság és Észt Köztársaság úgy véli, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor nem állapította meg, hogy a második szakértő csupán a tudományos tanácsadó csoport rendes tagja volt, akire nem vonatkozik a rivális termék fejlesztésében való részvételre vonatkozó összeférhetetlenségi szabály. Pontosítják, hogy az EMA politikájának 1. melléklete szerint a rivális termék kifejlesztéséhez kapcsolódó korlátozások csak bizonyos, pontosan meghatározott funkcióval rendelkező személyekre vonatkoznak, mindenekelőtt a tudományos bizottságok elnökeire és alelnökeire, mivel ők döntő szerepet játszanak az értékelés kimenetele szempontjából.

55. A Pharma Mar ezzel szemben azzal érvel, hogy ezek a jogalapok a Törvényszék indokolásának egy eltúlzott jelentőséget kapó elemére vonatkoznak, és hogy az e ponton elkövetett tévedésnek nincs jelentősége. Másodlagosan azt állítja, hogy az első szakértőre vonatkozó megállapítás nem vitatott. Hozzáteszi, hogy ez a rész elfogadhatatlan, mivel kizárólag a tényállás újbóli vizsgálatára irányul. Azt is vitatja, hogy a második szakértő a tudományos tanácsadó csoport rendes tagja lett volna, mivel a betegség ritkasága miatt kiegészítő tagként nevezték ki, és mint ilyet, a kinevezését több garanciának kellett volna övezni, mint egy rendes tagét.

56. A jogalapok második része a Törvényszék által az EMA politikájának 4.2.1.2. szakasza szerinti „rivális termék” fogalmával kapcsolatban elkövetett téves jogalkalmazást és e fogalom helytelen alkalmazását kifogásolja. Az EMA által támogatott Németországi Szövetségi Köztársaság és Észt Köztársaság pontosítja, hogy az EMA politikája csak akkor írja elő az összeférhetetlenségi szabályt a rivális termék kifejlesztésében részt vevő szakértő számára, amikor egy vagy két rivális termék létezik arra a terápiás alkalmazási területre, amelyre a forgalombahozatali engedélyt kérik. Hozzáteszik, hogy a Törvényszék tévesen állapította meg, hogy – mivel az Aplidin ritka betegségek gyógyszere – a piacon alig vagy egyáltalán nem állt rendelkezésre alternatív kezelés. Az EMA pontosítja, hogy a kérelmezett terápiás alkalmazási területre legalább tizenöt gyógyszer létezik, és hogy mérlegelési jogkörénél fogva úgy véli, hogy a ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatban ugyanazokat az értékelési szabályokat kell alkalmazni, mint a többi gyógyszerrel kapcsolatban.

57. A Pharma Mar úgy véli, hogy a jogalapnak ez a része megalapozatlan, mivel az esetleges összeférhetetlenség ellenőrzésének – az EMA ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó politikájának hiányában – szigorúbbnak kellene lennie egy ilyen gyógyszer forgalombahozatali engedélyezése esetén. Másodlagosan vitatja a Törvényszék nyilvánvaló mérlegelési hibájának fennállását az Aplidin rivális termékeinek száma tekintetében.

2. Értékelés

58. Előzetesen meg kell jegyezni, hogy az EMA politikájának 4.2.1.2. szakaszában a „versengő termékek” fogalma helyébe a „rivális termékek” fogalma lépett.

59. Ez a szakasz továbbá egyértelművé teszi, hogy amennyiben csak egy vagy két riválisterméknek van, az összeférhetetlenség következményei „a tudományos bizottságok és munkacsoportok elnökeire és alelnökeire, valamint az előadókra és más vezetői/társirányítói szerepet betöltő tagokra és a hivatalosan kijelölt szakértői értékelőkre vonatkoznak”. Így pusztán az, hogy valaki riválisterméken dolgozik, nem elegendő az összeférhetetlenség megállapításához. A jogalapok tehát e szabály két kumulatív feltételére vonatkoznak, nevezetesen egyrészt a kérdéses szakértőnek a munkacsoporton belüli funkciójára, másrészt az érintett riválistermékek számára.

60. Először is, az EMA-politika csak olyan funkciókra vonatkozóan ír elő szabályokat, amelyek elvileg nagyobb súlyt biztosítanak a jogosultnak a döntésben, mint egy egyszerű tagnak. A szöveg továbbá nem tesz különbséget a fő tagok és a kiegészítő tagok között, akik mindegyike egyszerű tagnak minősül. Ezért a második szakértő esetében, aki a tudományos tanácsadó csoport kiegészítő tagja, nem teljesül a riválistermékekre vonatkozó szabályok alkalmazásának első feltétele.

61. Következésképpen a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a riválistermékekre vonatkozó különös szabályokat alkalmazta, jóllehet a második szakértő a tudományos tanácsadó csoport egyszerű tagja volt.

62. Másodszor, az a puszta tény, hogy az Aplidin ritka betegségek gyógyszere, nem elegendő a riválistermékekre vonatkozó szabályok alkalmazásához, mivel az EMA politikája nem ír elő külön szabályokat a ritka betegségek gyógyszereire, miután a széles körű harmonizációs hatásköréből eredő mérlegelési jogkörénél[24] fogva úgy véli, hogy a ritka betegségek gyógyszereire a forgalomba hozatalt megelőző vizsgálat során ugyanazok a követelmények vonatkoznak, mint bármely más gyógyszerre.[25]

63. Ugyanakkor az a puszta tény, hogy a CellProtect, az említett sejtterápiás központban a második szakértő tanácsainak felhasználásával előállított gyógyszer megfelel az EMA politikája 3.2.2. szakaszának első pontjában szereplő „riválistermék” fogalmának, szintén nem elegendő e szabályok alkalmazásához. Az is szükséges, hogy ilyen riválistermékből csak nagyon kevés, azaz egy vagy kettő létezzen. A megtámadott ítélet 69. pontjában a Törvényszék saját megállapításaiból kitűnik, hogy az Aplidinnek három olyan riválisterméke van, amelyeken a második szakértő dolgozik (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Az EMA emellett emlékeztet arra, hogy a Törvényszéknek benyújtott, az Aplidinről szóló CHMP-jelentés szerint a mielóma multiplex terápiás palettáján legalább tizenöt gyógyszer szerepel.

64. A Törvényszék tehát tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy a második szakértőre összeférhetetlenség vonatkozik pusztán azért, mert riválistermékeken dolgozik, anélkül, hogy megállapította volna, hogy csak egy vagy kettő ilyen termék létezik. A Törvényszék továbbá nyilvánvaló értékelési hibát követett el azzal, hogy nem vette figyelembe, hogy a Pharma Mar gyógyszerére kérelmezett terápiás alkalmazási területre tizenöt gyógyszer létezik.

65. A C-6/21. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalapnak és a C-16/21. P. sz. ügyben előterjesztett második jogalapnak ezért teljes mértékben helyt kell adni.

[24] Lásd a jelen indítvány 30–34. pontját.

[25] Lásd a 726/2004 rendelet (8) preambulumbekezdését és mellékletének 3. és 4. pontját.

D. A C-6/21. P. sz. ügyben előterjesztett negyedik jogalapról és a C-16/21. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalapról: a szakértők szerepének és a tudományos tanácsadó csoportra gyakorolt befolyásuknak a téves felfogása, valamint a második szakértő döntő befolyásának hiánya

1. A felek érvelése

66. A C-6/21. P. sz. ügyben előterjesztett negyedik jogalap és a C-16/21. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalap a két szakértő döntő befolyásának hiányára vonatkozik. Az Észt Köztársaság kifejti, hogy mivel az egyetemi kórház nem minősül gyógyszeripari vállalkozásnak, nem elegendő az összeférhetetlenség megállapításához az a puszta tény, hogy az első szakértő – aki a csoport alelnökeként elnökölt a tudományos tanácsadó csoport ülésén – a kórház alkalmazottja. A második szakértővel kapcsolatban a Németországi Szövetségi Köztársaság és az Észt Köztársaság azzal érvel, hogy ő a tudományos tanácsadó csoport rendes tagjaként nem töltött be vezető szerepet, miközben a tudományos tanácsadó csoport pártatlanságát a kollegialitás garantálta.

67. Ugyanakkor a Pharma Mar vitatja a második szakértő rendes tagságát, miután őt a tudományos tanácsadó csoport kiegészítő tagjává nevezték ki, mivel különleges szakértelemre volt szükség.

2. Értékelés

68. Miután azok az érvek, amelyek miatt a Törvényszék megkérdőjelezte a két szakértő pártatlanságát, nevezetesen, hogy ők az egyetemi kórház alkalmazottai, illetve a második szakértő esetében, hogy riválisi termékeken dolgozott – a C-6/21. P. és C-16/21. P. sz. egyesített ügyekben előterjesztett első jogalap, valamint a C-6/21. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalap és a C-16/21. P. sz. ügyben előterjesztett második jogalap elemzése során kifejtett érvek miatt – nem kerültek elfogadásra, nincs szükség a C-6/21. P. sz. ügyben előterjesztett negyedik jogalap és a C-16/21. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalap vizsgálatára.

69. Következésképpen a megtámadott ítéletet véleményem szerint hatályon kívül kell helyezni.

VII. Az ügynek a Törvényszék elé történő visszautalásáról

70. Az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikkének első bekezdése szerint, a Törvényszék határozatának hatályon kívül helyezése esetén, ha a per állása megengedi, az ügyet maga a Bíróság is érdemben eldöntheti, illetve határozathozatalra visszautalhatja a Törvényszékhez.

71. A jelen ügyben úgy vélem, hogy a Bíróság nem rendelkezik a kereset végleges elbírásához szükséges információkkal, amelyek olyan kérdések vizsgálatára vonatkoznak, amelyeket a Törvényszék a megtámadott ítéletben nem értékelt, és amelyeket a Bíróság előtt sem vitattak meg.

72. Következésképpen úgy vélem, hogy az ügyet – a költségek kérdésében történő későbbi határozathozatal lehetőségének fenntartásával – vissza kell utalni a Törvényszék elé, hogy az a jogvita teljes egésze tekintetében határozatot hozhasson.

VIII. Végkövetkeztetés

73. A fenti megfontolásokra figyelemmel javaslom, hogy a Bíróság a következő határozatot hozza:

1) A Bíróság hatályon kívül helyezi az Európai Unió Törvényszékének 2020. október 28-i Pharma Mar kontra Bizottság ítéletét (T-594/18, nem tették közzé, EU:T:2015:512).

2) A Bíróság az ügyet visszautalja az Európai Unió Törvényszéke elé.

3) A Bíróság a költségekről jelenleg nem határoz.