GENERALINIO ADVOKATO
JEAN RICHARD DE LA TOUR IŠVADA,
pateikta 2023 m. sausio 12 d.[1]

Sujungtos bylos C-6/21 P ir C-16/21 P

Vokietijos Federacinė Respublika (C-6/21 P),
Estijos Respublika (C-16/21 P)
prieš
Pharma Mar, SA,

Europos Komisiją

„Apeliacinis skundas – Visuomenės sveikata – Žmonėms skirti vaistai – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 – Atsisakymas išduoti leidimą pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą „Aplidin – plitidepsinas“ – Ieškinys dėl panaikinimo – Sąvoka „farmacijos įmonė“ – Interesų konfliktas – Sąvoka „konkuruojantis gaminys““

I. Įvadas

1. Dviem sujungtais apeliaciniais skundais Vokietijos Federacinė Respublika (byla C-6/21 P) ir Estijos Respublika (byla C-16/21 P) prašo panaikinti 2020 m. spalio 28 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Pharma Mar / Komisija*[2], kuriuo jis panaikino 2018 m. liepos 17 d. Europos Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2018) 4831 *final*[3] dėl atsisakymo išduoti leidimą prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Aplidin – plitidepsinas“.

2. Atsižvelgdamas į Teisingumo Teismo prašymą šioje išvadoje nenagrinėsiu apeliacinių skundų priimtinumo klausimo. Šioje išvadoje nurodysiu priežastis, dėl kurių siūlau Teisingumo Teismui panaikinti skundžiamą sprendimą ir grąžinti bylą Bendrajam Teismui.

1 Originalo kalba: prancūzų.

2 T-594/18, toliau – skundžiamas sprendimas, nepaskelbtas Rink., EU:T:2020:512.

3 Toliau – ginčijamas sprendimas.

II. Teisinis pagrindas

A. Reglamentas (EB) Nr. 726/2004

3. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą[4], iš dalies pakeisto 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1027/2012[5], 7, 8, 13, 19, 23 ir 24 konstatuojamosiose dalyse nurodyta:

„(7) Patyrimas, įgytas, priėmus 1986 m. gruodžio 22 d. Tarybos direktyvą 87/22/EEB dėl nacionalinių priemonių, susijusių su aukštosios technologijos vaistų, ypač gautų biotechnologiniu būdu, pateikimu į rinką, suderinimo [6] parodė, kad būtina sukurti centralizuotą leidimo išdavimo tvarką, privalomą aukštosios technologijos vaistams, ypač gautiems biotechnologinių procesų metu, siekiant išlaikyti šių vaistų vertinimo Europos Sąjungoje aukštą mokslinį lygmenį ir šitaip išsaugoti pacientų ir sveikatos apsaugos specialistų pasitikėjimą vertinimu. Šitai ypač svarbu naujos terapijos, tokios kaip genų terapija ir asocijuotų ląstelių terapija ir ksenogeninių somatinių ląstelių terapija, kontekste. Šį požiūrį reikėtų išlaikyti, ypač siekiant užtikrinti vidaus rinkos funkcionavimą farmacijos sektoriuje.

(8) Siekiant suderinti naujų vaistų vidaus rinką, ši tvarka turėtų tapti privaloma retiesiems vaistams ir bet kuriam žmonėms skirtam vaistui, turinčiam visiškai naujos veikliosios medžiagos, t. y. medžiagos, kuriai dar neišduotas leidimas [Sąjungoje] ir kuri skirta gydyti įgyto imunodeficito sindromą, vėžį, neurodegeneracinį sutrikimą arba diabetą. Praėjus ketveriems metams nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos, ši tvarka turėtų tapti privaloma žmonėms skirtiems vaistams, turintiems naujos veikliosios medžiagos ir kuri skirta gydyti autoimunines ligas ir kitus imuninius sutrikimus ir virusines ligas. <…>

<…>

(13) Visuomenės sveikatos interesais sprendimai dėl leidimų turėtų būti priimami centralizuota tvarka svarstomų vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo objektyvių mokslinių kriterijų pagrindu, išskyrus ekonomines ar kitas aplinkybes. <…>

<…>

(19) Pagrindinė [Europos vaistų agentūros, toliau – Agentūra arba EMA] užduotis turėtų būti mokslinių išvadų pateikimas [Sąjungos] institucijoms ir valstybėms narėms, kad šios galėtų naudotis vaistus reglamentuojančių [Sąjungos] teisės aktų joms suteiktomis galiomis išduoti leidimus ir vykdyti vaistų priežiūrą. Tiktai Agentūrai atlikus aukštosios technologijos vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo vienintelį mokslinį įvertinimą, taikant aukščiausius galimus standartus, [Sąjunga] galėtų išduoti leidimą prekiauti ir šitai būtų atlikta greitai, užtikrinant Komisijos ir valstybių narių glaudų bendradarbiavimą.

<…>

[4] OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229.

[5] OL L 316, 2012, p. 38, toliau – Reglamentas Nr. 726/2004.

[6] OL L 15, 1987, p. 38.

(23) Išimtinė atsakomybė rengiant Agentūros išvadą visais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtais vaistais, tektų Žmonėms skirtų vaistų komitetui[7]. <…> Retųjų vaistų atveju, užduotis tektų Retųjų vaistų komitetui, įkurtam pagal 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų[8]. <…>

(24) Įsteigus Agentūrą, ji galėtų sustiprinti komitetų mokslinį vaidmenį ir nepriklausomybę, ypač sukurdama nuolatinį techninį ir administracinį sekretoriatą.“

4. Reglamento Nr. 726/2004 IV antraštinės dalies „Europos vaistų agentūra – Atsakomybė ir administracinė struktūra“ 1 skyrius „Agentūros užduotys“ apima 55–66 straipsnius.

5. To reglamento 62 straipsnio 2 dalyje nustatyta:

„Valstybės narės perduoda Agentūrai žmonėms skirtų <…> vaistų vertinimo patirtį turinčių nacionalinių ekspertų, kurie, atsižvelgiant į 63 straipsnio 2 dalį, galėtų dirbti bet kurio 56 straipsnio 1 dalyje nurodyto komiteto darbo grupėje arba mokslinėse patariamosiose grupėse, vardus ir pavardes, kartu nurodydamos jų kvalifikaciją ir konkrečias patirties sritis.

Agentūra atnaujina akredituotų ekspertų sąrašą. Į sąrašą įtraukiami ekspertai, nurodyti pirmojoje pastraipoje ir kiti Agentūros tiesiogiai paskirti ekspertai. Sąrašas atnaujinamas.“

6. Pagal to reglamento 63 straipsnio 2 dalį:

„Valdančiosios tarybos nariai, komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai neturi finansinių ar kitokių interesų farmacijos pramonėje, galinčių daryti poveikį jų bešališkumui. Jie dirba visuomenei bei nepriklausomai ir kasmet pateikia jų finansinių interesų deklaraciją. Visi netiesioginiai interesai, kurie galėtų būti susiję su šia pramone, įrašomi į Agentūros tvarkomą registrą, prieinamą visuomenei, šios reikalavimu, Agentūros biuruose.

Agentūros veiklos kodeksas numato šio straipsnio įgyvendinimą, ypač darant nuorodą į dovanų priėmimą.

Valdančiosios tarybos nariai, komitetų nariai, pranešėjai ir ekspertai, dalyvaujantys Agentūros posėdžiuose arba darbo grupėse, kiekvieno posėdžio metu deklaruoja bet kokius konkrečius interesus, kurie galėtų būti laikomi pažeidžiančiais jų nepriklausomumą, atsižvelgiant į darbotvarkės klausimus. Visuomenei sudaroma galimybė susipažinti su šiomis deklaracijomis.“

B. EMA veiklos kodeksas

7. 2016 m. birželio 16 d. *European Medicines Agency Code of Conduct* ([EMA] veiklos kodeksas)[9] 2.3.3 skirsnio antroje pastraipoje numatyta:

„[Valdančiosios tarybos ar mokslinių komitetų nariams, pranešėjams ir ekspertams] taikomi individualios veiklos apribojimai vykdant EMA užduotis ir prisiimant atsakomybę priklauso nuo subjektų ir konkretaus jų vaidmens. Atitinkamai apribojimai išsamiau nustatyti politikos gairių dokumentuose.“

7 Toliau – CHMP.

8 OL L 18, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 21.

9 EMA/385894/2012 rev.1.

C. EMA politika

8. 2016 m. spalio 6 d. *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts* ([EMA] nesuderinamų mokslinių komitetų narių ir ekspertų interesų konflikto sprendimo politika) [10] 3.2.2. skirsnio pirmame ir ketvirtame punktuose nustatyta:

„Konkuruojantis gaminys“: identiškai pacientų populiacijai skirtas vaistinis preparatas, kuriuo siekiama to paties klinikinio tikslo (t. y. konkrečios ligos gydymo, prevencijos ar diagnozavimo) ir kuris yra potencialus komercinis konkurentas.

<…>

„Farmacijos įmonė“: bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris atranda, sukuria, gamina vaistinius preparatus, jais prekiauja ir (arba) juos platina. Taikant šią politiką apibrėžtis apima įmones, kurių veikla susijusi su vaistinių preparatų atradimu, sukūrimu, gamyba, prekyba ir priežiūra (tai gali būti vykdoma ir įmonės viduje) pagal sutartį.

Šiuo atžvilgiu farmacijos įmonės apibrėžimas apima klinikinių mokslinių tyrimų subjektus ar konsultacines bendroves, teikiančius su nurodyta veikla susijusias išvadas ar paslaugas.

Fiziniai ar juridiniai asmenys, kurių ši apibrėžtis neapima, bet kurie i) kontroliuoja farmacijos įmonę (t. y. jiems priklauso farmacijos įmonės kontrolinis akcijų paketas ar jie daro didelę įtaką tokios įmonės sprendimų priėmimo procesui)), ii) yra farmacijos įmonės kontroliuojami ar iii) jos bendrai kontroliuojami, pagal šią politiką laikomi farmacijos įmonėmis.

Ši apibrėžtis neapima nepriklausomų mokslininkų ir mokslinių tyrimų institutų, įskaitant universitetus ir mokslininkų draugijas.“

9. EMA politikos 4.1. skirsnio „Politikos tikslai“ numatyta:

„Pagrindinis šios politikos tikslas – laikantis Sąjungos teisės aktuose nustatytų reikalavimų užtikrinti, kad Agentūros veikloje dalyvaujantys mokslinių komitetų nariai ir ekspertai farmacijos pramonėje neturėtų interesų, galinčių paveikti jų nešališkumą. Šį aspektą reikia suderinti su būtinybe gauti geriausią mokslinę (specializuotą) ekspertizę, reikalingą žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimui ir stebėsenai. Taigi labai svarbu rasti geriausią deklaruojamiems interesams taikomo laukimo laikotarpio ir ekspertų žinių išlaikymo pusiausvyrą.

Pirmiausiai siekiant šio tikslo ir nurodytos pusiausvyros, prieš nustatant bet kokio apribojimo taikymo trukmę, dėmesys sutelkiamas į deklaruojamų interesų pobūdį.“

10. Šios politikos 4.2.1.2. skirsnis suformuluotas taip:

„Asmens dalyvavimas Agentūros veikloje ribojamas atsižvelgiant į 3 veiksnius: deklaruojamų interesų pobūdį, laikotarpį, kuriuo šie interesai atsirado, taip pat veiklos rūšį. Taikomas toks metodas: pirmiausia nagrinėjamas deklaruojamo intereso pobūdis konkrečioje Agentūros veikloje, paskui nustatoma taikytinų apribojimų trukmė.

[10] EMA/626261/2014, Rev. 1, toliau – EMA politika.

Paprastai turimas <…> darbas farmacijos įmonėje ar turimi finansiniai interesai farmacijos pramonėje nesuderinami su dalyvavimu Agentūros veikloje. Šios bendrosios taisyklės išimtis taikoma liudytojui ekspertui. Turimi finansiniai interesai suderinami su šia funkcija.

Griežtesni reikalavimai keliami narystei sprendimus priimančiuose organuose (t. y. moksliniuose komitetuose), palyginti su konsultaciniais organais (t. y. [konsultacinėmis mokslinėmis grupėmis [11]] ir *ad hoc* ekspertų grupėmis).

Taip pat mokslinių komitetų pirmininkams ir pirmininko pavaduotojams keliami griežtesni reikalavimai nei kitų forumų pirmininkams ir pirmininko pavaduotojams ir mokslinių komitetų bei kitų forumų nariams. Be to, pranešėjams (ar vykdantiems lygiavertį vadovaujamąjį ar koordinavimo vaidmenį) ir oficialiai paskirtiems tarpusavio vertintojams taikomi griežtesni reikalavimai nei kitiems mokslinių forumų nariams.

Laikotarpis, į kurį atsižvelgiama nelygu deklaruojamas tiesioginis ar netiesioginis interesas, yra esamas laikotarpis, arba paskutiniai treji metai, arba tam tikrais atvejais, kaip jau nurodyta, ilgesnis laikotarpis (išsamiau žr. 4.2.1.1. skirsnį). Kaip jau minėta, pirmiausia nagrinėjamas deklaruoto intereso pobūdis, tada priimamas sprendimas dėl galimų apribojimų trukmės. Vis dėlto asmenys visada gali deklaruoti į šį apibrėžtą (esamą arba paskutinių trejų metų) laikotarpį nepatenkančius interesus. Taip pat pateikę tokį pareiškimą jie savo iniciatyva visada gali apriboti savo dalyvavimą Agentūros veikloje.

Be to, jeigu mokslinio komiteto, darbo grupės, GSC ar *ad hoc* ekspertų grupės narys ketina įsitraukti (esant prašymui ar be jo) į profesinę veiklą farmacijos įmonėje (įsidarbinti) per savo įgaliojimų trukmės laikotarpį (nesvarbu, ar su įmone pasirašoma darbo sutartis, ar ne), jis nedelsdamas apie tai turi pranešti Agentūrai. Nuo pranešimo dienos Agentūra visiškai uždraudžia šiam nariui dalyvauti Agentūros veikloje. Agentūra praneša Paskyrimų tarnybai, kad tas narys nebegali dalyvauti Agentūros veikloje <…>.

Konkretūs konkuruojančių gaminių atvejai

Konkrečiu konkuruojančių gaminių (anksčiau jie vadinti konkurento gaminiais) atveju taikomas dviejų lygių požiūris:

– konkuruojančių gaminių sąvoka taikoma susiklosčius tokioms situacijoms, kai yra labai mažai konkuruojančių gaminių (vienas arba du). Tai taikoma ir dominuojančiam prekių ženklui, jeigu nagrinėjamas generinis gaminys,

– jeigu pateikiamos plačios nuorodos, atsižvelgiant į tai, kad prie tos pačios nuorodos gali būti priskiriama daug gaminių, esama konkurencijos apimtis atitinkamai sumažina potencialius interesus.

Susiklosčius situacijoms, kai yra mažai konkuruojančių gaminių, kaip pirmiau nurodyta, pasekmės siejamos su mokslinių komitetų ir darbo grupių pirmininkais ir pirmininko pavaduotojais, taip pat pranešėjais ir kitais nariais, atliekančiais vadovaujamąjį ar bendrą vadovaujamąjį vaidmenį ir oficialiai paskirtais tarpusavio vertintojais.“

[11] Toliau – GSC.

III. Ginčo aplinkybės

11. Bendrovė *Pharma Mar* veikia onkologijos mokslinių tyrimų srityje. 2004 m. lapkričio 16 d. ši bendrovė pasiekė, kad vaistas „Aplidin“ būtų priskirtas prie sunkios formos kaulų čiulpų vėžiui gydyti skirtų retųjų vaistų pagal Reglamento Nr. 141/2000 nuostatas.

12. 2016 m. rugsėjo 21 d. *Pharma Mar* pateikė EMA paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu „Aplidin“. 2016 m. spalio 27 d. EMA pradėjo šios paraiškos vertinimo procedūrą.

13. Per šią procedūrą CHMP, pagal Reglamento Nr. 726/2004 5 straipsnio 2 dalį atsakingas už EMA išvados formulavimą bet kuriuo klausimu, visų pirma dėl leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu išdavimo, 2017 m. gruodžio 14 d. pateikė neigiamą išvadą ir rekomendavo Komisijai atmesti *Pharma Mar* paraišką išduoti leidimą prekiauti, manydama, kad, pirma, nepakankamai įrodyti gaminio veiksmingumas ir saugumas, todėl nauda neviršija keliamos grėsmės.

14. 2018 m. sausio 3 d. pagal Reglamento Nr. 726/2004 9 straipsnio 2 dalį *Pharma Mar* pateikė EMA prašymą dėl pakartotinio 2017 m. gruodžio 14 d. CHMP išvados nagrinėjimo. Be to, ši bendrovė EMA prašė pakarotinai nagrinėjant paraišką pasikonsultuoti su GSC pagal šio reglamento 62 straipsnio 1 dalį.

15. Todėl GSC onkologijos klausimais, kurią sudarė penki pagrindiniai nariai, šeši papildomi ekspertai ir du pacientų atstovai, 2018 m. kovo 7 d. surengė posėdį, kad atsakytų į įvairius jam pateiktus klausimus.

16. 2018 m. kovo 22 d. CHMP patvirtino 2017 m. gruodžio 14 d. neigiamą išvadą dėl *Pharma Mar* paraiškos išduoti leidimą prekiauti. Tuo pačiu metu šis komitetas parengė Komisijos sprendimo projektą, kuriuo atmetama ši paraiška išduoti leidimą prekiauti. Todėl Komisija priėmė ginčijamą sprendimą dėl atsisakymo išduoti leidimą prekiauti vaistu „Aplidin“ pagal Reglamentą Nr. 726/2004. Dėl šio sprendimo Bendrajame Teisme buvo pareikštas ieškinys, kurį išnagrinėjus priimtas skundžiamas sprendimas.

IV. Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

17. 2018 m. spalio 1 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo *Pharma Mar* ieškinį dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo.

18. Bendrasis Teismas nusprendė dėl pirmojo pagrindo pirmos dalies, grindžiamos dviejų GSC narių objektyvaus nešališkumo stoka[12] atsižvelgiant į EMA politikos nuostatas ar bendresnį Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos[13] 41 straipsnio 1 dalimi grindžiamą nešališkumo principą.

19. Iš pradžių Bendrasis Teismas išnagrinėjo teiginį dėl dviejų ekspertų, įdarbintų universitetiniame institute ir universitetinėje ligoninėje, kurie bendradarbiauja mokslinių tyrimų ir švietimo srityje bei dalijasi darbuotojais ir įranga, be kita ko, klinikinių mokslinių tyrimų srityje, interesų konflikto.

[12] Toliau atitinkamai – pirmasis ekspertas ir antrasis ekspertas arba kartu – abu ekspertai.

[13] Toliau – Chartija.

20. Bendrasis Teismas nurodė, kad universitetinėje ligoninėje esantis ląstelių terapijos centras atitinka apibrėžtį „farmacijos įmonė“, kaip tai suprantama pagal EMA politiką, nes pastarasis farmacijos įmones aprūpina moksliniais darbuotojais ir teikia infrastruktūrą, kad jų prašymu jis atlieka klinikinius bandymus ir yra joms gaminamų vaistų subrangovas. Remdamasis tuo, kad EMA politikos nuostatose numatyta, kad apibrėžtis „farmacijos įmonė“ taikoma plačiai, kad apimtų ir fizinį ar juridinį asmenį, kuris kontroliuoja farmacijos įmonę ar yra jos kontroliuojamas, Bendrasis Teismas nusprendė, kad ląstelių terapijos centrą kontroliuojanti universitetinė ligoninė pati turi būti laikoma farmacijos įmone ir kad Komisija turėjo pateikti tai paneigiančių įrodymų.

21. Be to, Bendrasis Teismas nurodė, kad šiam ląstelių terapijos centrui pavesta atlikti klinikinius bandymus ir gaminti gaminį, konkuruojantį su nagrinėjamuoju GSC, t. y. retąjį vaistą, kuriam rinkoje nėra gydymo alternatyvos pasiūlos. Antrasis ekspertas deklaravo vykdomą konsultavimo veiklą, susijusią su šiuo konkuruojančiu gaminiu, pagrindinio tyrėjo ir kitų dviejų konkuruojančių gaminių tyrėjo veiklą.

22. Paskui Bendrasis Teismas nusprendė dėl nurodyto ekspertų interesų konflikto poveikio procedūros teisėtumui.

23. Pirma, Bendrasis Teismas, priminęs, kad Sąjungos institucijoms, įstaigoms ar organams taikomas nešališkumo reikalavimas taip pat taikomas ekspertams, su kuriais konsultuojamasi, Bendrasis Teismas nusprendė, kad GSC dalyvavo procedūroje, kuri yra *Pharma Mar* suteikta garantija ir per kurią vaisto klausimu labai specializuota ekspertų grupė pakarotinai nagrinėjo jos paraišką, ir kad CHMP į jos išvadą atsižvelgė, todėl GSC galėjo daryti poveikį procedūros, per kurią priimtas ginčijamas sprendimas, eigai ir baigčiai.

24. Antra, Bendrasis Teismas nurodė, kad pirmasis ekspertas, kaip GSC posėdžio pirmininko pavaduotojas, turėjo specialių pareigų, be kita ko, siūlyti papildomus ekspertus, tarp kurių buvo ir antrasis ekspertas.

V. Procesas Teisingumo Teisme ir šalių reikalavimai

25. Apeliaciniu skundu byloje C-6/21 P Vokietijos Federacinė Respublika Teisingumo Teismo prašo:

– panaikinti skundžiamą sprendimą,

– patvirtinti ginčijamą sprendimą ir atmesti ieškinį,

– subsidiariai, grąžinti bylą Bendrajam Teismui ir

– priteisti iš *Pharma Mar* bylinėjimosi išlaidas.

26. Apeliaciniu skundu byloje C-16/21 P Estijos Respublika Teisingumo Teismo prašo:

– panaikinti skundžiamą sprendimą ir

– nurodyti kiekvienai apeliacinio proceso šaliai padengti savo bylinėjimosi apeliacinėje instancijoje išlaidas.

27. *Pharma Mar* prašo apeliacinius skundus pripažinti nepriimtinais ar juos atmesti ir priteisti iš apeliančių dėl apeliacinių skundų patirtas bylinėjimosi išlaidas.

28. 2021 m. kovo 30 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutartimi bylos C-6/21 P ir C-16/21 P sujungtos, kad būtų kartu vykdoma rašytinė ir žodinė proceso dalys ir priimtas galutinis sprendimas.

29. 2021 m. liepos 8 d. sprendimu ir 2021 m. rugsėjo 17 d. nutartimi atitinkamai Nyderlandų Karalystei ir EMA leista įstoti į bylą palaikyti Vokietijos Federacinės Respublikos ir Estijos Respublikos reikalavimų abiejose bylose, kurios buvo sujungtos.

VI. Analizė

30. Prieš nagrinėdamas apeliacinio skundo pagrindus trumpai primenu, kad EMA turi didelius reglamentavimo derinimo įgaliojimus.

31. Pirma, Reglamento Nr. 726/2004, kuriuo įsteigta EMA, pagrindas visų pirma yra EB 95 straipsnis, tapęs SESV 114 straipsniu, siejamas su vidaus rinkos veikimo sukūrimu, dėl kurio Teisingumo Teismas jau nusprendė, kad pagal jį Sąjungos teisės aktų leidėjui suteikiama diskrecija, kuria galima naudotis, „pavyzdžiui, siekiant pasirinkti tinkamiausią suderinimo techniką, kai numatomam suderinimui reikalingi fizikos, chemijos ar biologijos tyrimai bei reikia atsižvelgti į mokslinius pasiekimus atitinkamoje srityje“[14]. Be to, šio reglamento 8 konstatuojamojoje dalyje nurodytas „[siekis] suderinti naujų vaistų vidaus rinką“. Taigi EMA turi didelius bendrus derinimo įgaliojimus.

32. Antra, dėl EMA politikos (interesų konflikto klausimu) galima taikyti analogiją su EMA parengta politika skaidrumo ir galimybės susipažinti su dokumentais klausimu[15]. Vadovaujantis doktrina ši politika gali būti vertinama kaip reguliavimo priemonė, kuria įgyvendinama teisė susipažinti su dokumentais, numatyta SESV 15 straipsnio 3 dalyje ir Chartijos 42 straipsnyje[16]. Be to, Bendrasis Teismas ne kartą nusprendė, kad pagal Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnį EMA priėmė Reglamento Nr. (EB) 1049/2001[17] įgyvendinimo taisykles, jos įtvirtintos minėtoje politikoje[18]. Kaip EMA politikoje (interesų konflikto klausimu), skaidrumo ir galimybės susipažinti su dokumentais politikoje numatyta rezultatų lentelė, kuri palaipsniui atnaujinama atsižvelgiant į EMA patirtį, įgytą paraiškų suteikti galimybę susipažinti su dokumentais srityje[19].

[14] 2005 m. gruodžio 6 d. Sprendimas *Jungtinė Karalystė / Parlamentas ir Taryba* (C-66/04, EU:C:2005:743, 46 punktas).

[15] *European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use)* (2010 m. lapkričio 30 d. [EMA] politika dėl galimybės susipažinti su dokumentais (dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų)) (EMA/110196/2006). Šią politiką pakeitė 2018 m. spalio 4 d. *European Medicines Agency policy on access to documents* ([EMA] politika dėl galimybės susipažinti su dokumentais) (EMA/729522/2016).

[16] Žr. Kim, D. „Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?“, *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oxford, 2017, 25 t., Issue Nr. 3, p. 456–483, visų pirma p. 463.

[17] 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001, p. 43; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 331).

[18] Žr. 2018 m. vasario 5 d. Sprendimą *Pari Pharma / EMA* (T-235/15, EU:T:2018:65, 58 ir 59 punktai); 2018 m. vasario 5 d. Sprendimą *PTC Therapeutics International / EMA* (T-718/15, EU:T:2018:66, 54 punktas, taip pat 55 punktas); 2018 m. vasario 5 d. Sprendimą *MSD Animal Health Innovation ir Intervet international / EMA* (T-729/15, EU:T:2018:67, 39 ir 40 punktai), taip pat 2018 m. rugsėjo 25 d. Sprendimą *Amicus Therapeutics UK ir Amicus Therapeutics / EMA* (T-33/17, nepaskelbtas Rink., EU:T:2018:595, 48 ir 49 punktai).

[19] Žr. 2018 m. spalio 4 d. Dokumentą EMA/127362/2006, Rev. 1.

33. Iš to darau išvadą, kad Reglamentas Nr. 726/2004 yra gero administravimo principo išraiška ir atspindi Chartijos 42 straipsnį dėl teisės susipažinti su dokumentais, taigi atsižvelgiant į tai, kad EMA politika parengta remiantis šiuo reglamentu, pastaroji taip pat gali būti nagrinėjama kaip tiesioginis ir suderintas pirminės teisės įgyvendinimas.

34. Be to, šie dideli derinimo įgaliojimai prilygsta EMA suteiktai plačiai diskrecijai interesų konflikto prevencijos klausimu. Kaip EMA primena savo pastabose, Reglamento Nr. 726/2004 63 straipsnio 2 dalį, pagal kurią EMA suteikta kompetencija parengti elgesio kodeksą interesų prevencijos srityje, Europos Parlamentas įtraukė per diskusijas, vykusias dėl projekto, siekiant „numatyti tinkamą atvirumo ir skaidrumo lygį, ypač reikalingą farmacijos srityje. Turi būti įterpta papildoma dalis dėl elgesio kodekso“ [20].

A. Dėl pirmojo pagrindo bylose C-6/21 P ir C-16/21 P: sąvokos „farmacijos įmonė“, kaip tai suprantama pagal EMA politikos 3.2.2. skirsnį, nepaisymas

1. Šalių argumentai

35. Pirmuosiuose pagrinduose Vokietijos ir Estijos vyriausybės teigia, kad Bendrasis Teismas, visą universitetinę ligoninę prilygindamas farmacijos įmonei, kurios darbuotojai negali būti ekspertais, pažeidė EMA politikos 3.2.2. skirsnį ir Chartijos 41 straipsnio 1 dalyje garantuojamą teisę į gerą administravimą. Palaikomos EMA jos mano, kad EMA turi didelę diskreciją parengti elgesio kodeksą dėl ekspertų nepriklausomumo pagal Reglamento Nr. 726/2004 63 straipsnį, nes ji yra institucija, kuri geriausiai gali rasti teisingą pusiausvyrą interesų konflikto valdymo taisyklių klausimu, atsižvelgdama į būtinumą gauti geriausią galimą ekspertizę, siekiant vertinti žmonėms skirtus vaistus. Be to, jos teigia, kad nors universitetinėse ligoninėse yra ląstelių terapijos centras, atitinkantis farmacijos įmonės apibrėžtį, dėl vykdomos mokslinių tyrimų užduoties jos priskiriamos prie nepriklausomų mokslininkų ir mokslinių tyrimų įstaigų, įskaitant universitetus ir mokslininkų draugijas, kategorijos, todėl ši apibrėžtis jų neapima. EMA patikslina, kad nepriklausomi mokslininkai ir kiti neįtraukiami neatsižvelgiant į tai, kokio lygio kontrolę jie vykdo ar kokią nuosavybę turi, kiek tai susiję su farmacijos įmone. Ji priduria, kad dėl Bendrojo Teismo aiškinimo kiltų neproporcingos pasekmės mokslinių konsultacijų kokybei, nors ekspertams iš ligoninių ar universitetų taikomos griežtos profesinės etikos taisyklės. Nyderlandų Karalystė paantrina, nurodydama, kad Bendrojo Teismo aiškinimas drastiškai riboja galimybę samdyti nepriklausomus ekspertus, be to, jis būtų taikomas tik EMA paskirtų GSC ekspertų, o ne farmacijos įmonės prašymu GSC posėdyje dalyvaujančių ekspertų nenaudai.

36. Tačiau *Pharma Mar* tvirtina, kad EMA diskrecija suformuoti politiką interesų konflikto klausimu nėra neribota ir kad, jeigu šioje politikoje atvejis nenumatytas (universitetinės ligoninės ar konkuruojantys gaminiai), reikia taikyti jurisprudencijoje nustatytus principus dėl objektyvaus nešališkumo reikalavimo paisymo, skirtus užtikrinti, kad būtų paneigta bet kokia pagrįsta abejonė dėl galimo išankstinio nusistatymo. Taigi šiuo atveju universitetinėje ligoninėje esantis ląstelių terapijos centras dalyvauja vystant su vaistu „Aplidin“ konkuruojantį gaminį, ir trečiasis

[20] Žr. 2002 m. spalio 7 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucijos projektą dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros bei farmakologinio budrumo tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD)), įtrauktą į pranešimą dėl to paties pasiūlymo, prieinamą šiuo interneto adresu: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_FR.html. Žr., be kita ko, šio pasiūlymo 111 pakeitimą.

stebėtojas negali lengvai įvertinti, ar paisoma objektyvaus nešališkumo, nes šis centras teisiškai neatskirtas nuo universitetinės ligoninės, o Komisija neįrodė, kad universitetinė ligoninė nekontroliuoja šio centro.

2. Vertinimas

37. Šio pagrindo analizei reikia aptarti du aspektus: pirma, sąvokos „mokslinių tyrimų institutai“, kurių, kaip nurodyta EMA politikos 3.2.2. skirsnio ketvirto punkto ketvirtoje pastraipoje, neapima apibrėžtis „farmacijos įmonės“, taikymo sritį ir, antra, šio ketvirto punkto trečioje pastraipoje numatytos sąvokos „kontrolė“ taikymą asmenims, kuriems galioja sąvokos „farmacijos įmonė“ išimtis.

38. Prieš nagrinėdamas šiuos du elementus primenu, jog visos šalys sutaria, kad šiuo atveju nagrinėjamas ląstelių terapijos centras yra farmacijos įmonė, kaip tai suprantama pagal EMA politikos 3.2.2. skirsnį, todėl jame dirbantys asmenys negali būti skiriami ekspertais, remiantis šios politikos 4.2.1.2. skirsnio antru punktu.

39. Pirma, dėl sąvokos „mokslinių tyrimų institutai“ taikymo srities neginčijama, kad būtent universitetinės ligoninės nenurodytos įstaigų, kurioms netaikoma apibrėžtis „farmacijos įmonės“, sąraše, pateiktame EMA politikos 3.2.2. skirsnio ketvirto punkto ketvirtoje pastraipoje; joje minimi tik „nepriklausomi mokslininkai ir mokslinių tyrimų institutai, įskaitant universitetus ir mokslininkų bendrijas“. Vis dėlto nemanau, kad šio formuluote grindžiamo argumento pakanka klausimui išspręsti.

40. Pirma, aiškus EMA politikos tikslas primintas 4.1. skirsnyje ir apima siekį užtikrinti ekspertų nešališkumą, t. y. kad jie neturėtų interesų farmacijos srityje, apsaugant būtinybę gauti geriausią specializuotą mokslinę ekspertizę. Taigi pagal šią politiką siekiama rasti interesų konflikto nebuvimo ir aukšto lygio mokslinės ekspertizės reikalavimo pusiausvyrą. Negalima paneigti, kad mokslinių tyrimų institutams, įskaitant universitetus, taikoma išimtis yra grindžiama šiuo reikalavimu. Be to, jurisprudencijoje nustatyta, kad ekspertų komitetas gali atlikti savo užduotį tik jeigu jį „sudaro asmenys, turintys pakankamai mokslinių žinių atitinkamoje srityje, arba jo nariams pataria tokių žinių turintys ekspertai“ [21].

41. Šiuo klausimu mokslinio statuso reikalavimas pateisina tai, kad universitetinės ligoninės būtų laikomos mokslinių tyrimų institutais ar universitetais.

42. Be to, universitetinės ligoninės, kaip mokslinių tyrimų institutai, prilyginamos mokslinių tyrimų organizacijoms 2019 m. balandžio 17 d. [Europos] Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2019/790 dėl autorių teisių ir gretutinių teisių bendrojoje skaitmeninėje rinkoje, kuria iš dalies keičiamos direktyvos 96/9/EB ir 2001/29/EB [22], 12 konstatuojamojoje dalyje; ten nurodyta, kad „mokslinių tyrimų organizacijos visoje Sąjungoje yra labai įvairūs subjektai, kurių svarbiausias tikslas yra vykdyti mokslinius tyrimus arba tai daryti kartu teikiant švietimo paslaugas. <…> Pavyzdžiui, jie turėtų apimti ne tik universitetus ar kitas aukštojo mokslo įstaigas ir jų bibliotekas, bet ir tokius subjektus kaip mokslinių tyrimų institutai ir tyrimus atliekančios ligoninės“. Taigi intelektinės nuosavybės srityje universitetinė ligoninė laikoma mokslinių tyrimų institutu.

[21] 2010 m. rugsėjo 9 d. Sprendimas *Now Pharm / Komisija* (T-74/08, EU:T:2010:376, 76 punktas), kiek tai susiję su priskyrimo prie retųjų vaistų procedūra.

[22] OL L 130, 2019, p. 92.

43. Todėl iš Sąjungos teisės aktų leidėjo nustatyto mokslinio statuso reikalavimo tikslo ir siekio kitoje srityje galima daryti išvadą, kad universitetinės ligoninės turi būti laikomos mokslinių tyrimų institutais, kaip tai suprantama pagal EMA politikos 3.2.2. skirsnio ketvirto punkto ketvirtą pastraipą.

44. Antra, kitame svarstymo etape reikia išsiaiškinti, ar mokslinių tyrimų institutams, kurių neapima apibrėžtis „farmacijos įmonė“, taikomas aukštutinės, žemutinės ar bendros kontrolės kriterijus, numatytas EMA politikos 3.2.2. skirsnio ketvirto punkto ketvirtoje pastraipoje. Iš tikrųjų ši nuostata susijusi su fiziniais ar juridiniais asmenimis, kurių neapima apibrėžtis „farmacijos įmonė“, bet kurie kontroliuoja farmacijos įmonę, yra jos kontroliuojami ar bendrai kontroliuojami, todėl laikomi farmacijos įmonėmis.

45. Ši pastraipa taikoma asmenims, kurie, kaip būtent tokie, neatitinka apibrėžties „farmacijos įmonė“, bet dėl jos vykdomos kontrolės laikomi tokia įmone, siekiant užkirsti kelią interesų konfliktui. 3.2.2. skirsnio ketvirto punkto ketvirtoje pastraipoje dėl nepriklausomų mokslininkų ir mokslinių tyrimų institutų numatyta priešinga taisyklė, t. y. kad asmenims ar įstaigoms, kurie gali būti laikomi farmacijos įmonėmis (įskaitant dėl kontrolės), ši apibrėžtis netaikoma.

46. Šiuo atveju per teismo posėdį Estijos Respublika nurodė, kad, jeigu dėl ląstelių terapijos centro kontrolės kriterijaus universitetinę ligoninę reikėtų laikyti farmacijos įmone, ji nebegalėtų toliau siūlyti dabar EMA siūlomų ekspertų pagal Reglamento Nr. 726/2004 62 straipsnio 2 dalį, nes visi šie asmenys priklauso nuo vienintelės šalyje universitetinės ligoninės. Šioje ligoninėje yra ląstelių terapijos skyrius, kuriame dirba 4 asmenys, o ligoninėje dirba 4 800 asmenų, iš kurių 200 yra gydytojai ir 197 rezidentai[23]. Taigi dėl kontrolės kriterijaus labai daug asmenų netektų galimybės būti EMA ekspertais, palyginti su „farmacijos įmone“ laikomoje struktūroje realiai dirbančių asmenų proporcine dalimi, ir tai įvyktų mokslinės kvalifikacijos reikalavimo nenaudai. Todėl šios galimybės atėmimas iš visų ligoninės darbuotojų, taip pat kaip iš visų farmacijos įmonės pagal darbo sutartį dirbančių darbuotojų, vien dėl jų priklausymo struktūrai, atrodo, pažeidžia EMA politika siekiamą pusiausvyrą interesų konflikto klausimu, nors pagrindinis universitetinės ligoninės, skirtingai, nei farmacijos įmonės, tikslas nėra vaistų gamyba.

47. Neatrodo, kad remiantis esama EMA politikos 3.2.2. skirsnio formuluote galima išskirti ketvirto punkto trečioje pastraipoje nurodytas skirtingas kontrolės rūšis, net jeigu šiuo atveju kalbama tik apie ligoninės vykdomą ląstelių terapijos centro, laikomo „farmacijos įmone“, kontrolę, o ne, pavyzdžiui, apie farmacijos įmonės vykdomą ligoninės kontrolę. Todėl nusprendus, kad kontrolės kriterijus nereikšmingas, siekiant universitetinę ligoninę pripažinti „farmacijos įmone“, būtų atmestos visos kontrolės rūšys.

48. Vis dėlto šis aiškinimas nelemia visiško galimo universitetinės ligoninės darbuotojų, įdarbintų ne ląstelių terapijos centre, interesų konflikto kontrolės nebuvimo. Iš tikrųjų kiekvienam EMA ekspertui individualiai ir toliau taikomos interesų konfliktą reglamentuojančios normos. Taigi išsaugoma interesų konflikto prevencijos ir ekspertų mokslinio lygio pusiausvyra.

49. Taip pat manau, jog pakanka to, kad nagrinėjamas skyrius ir jame dirbantys darbuotojai identifikuojami atskirai, nereikalaujant teisinės autonomijos. Kadangi EMA organizuojama interesų konflikto prevencija grindžiama ekspertų deklaracijomis, neatrodo, kad trečiajam asmeniui būtų sunkiau gauti informacijos apie pagal darbo sutartį dirbančio darbuotojo

[23] Per teismo posėdį Vokietijos Federacinė Respublika panašiai nurodė, kad didžiausia Vokietijos universitetinė ligoninė (Berlyno labdaringoji ligoninė) buvo įdarbinusi 20 900 asmenų, iš kurių tik 100 dirbo komercinės paskirties vaistų gamybos skyriuje.

užimamas pareigas ligoninėje, kurios skyriai aiškiai nurodyti, palyginti su kita įstaiga. EMA turi veikti taip, kad iš ekspertų deklaracijų būtų aiškiai matyti, ar asmuo dirba farmacijos įmonėje, kaip tai suprantama pagal jos politiką.

50. Iš visų šių argumentų darau išvadą, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nes nusprendė, kad universitetinė ligoninė yra farmacijos įmonė vien dėl to, kad ji kontroliuoja ląstelių terapijos centrą, kuris pripažįstamas „farmacijos įmone“, kaip tai suprantama pagal EMA politikos 3.2.2. skirsnį.

B. Dėl antrojo pagrindo byloje C-6/21 P: įrodinėjimo pareigos neįvykdymas

1. Šalių argumentai

51. Dėl antrojo pagrindo byloje C-6/21 P Vokietijos Federacinė Respublika mano, kad Bendrasis Teismas perkėlė įrodinėjimo pareigą, nes Komisijai priekaištavo, kad ji nepateikė atskiros teisinės struktūros, kuriai priklauso ląstelių terapijos centras, buvimo ir ligoninės vykdomos jo kontrolės nebuvimo įrodymų, nors, nesant kontrolės įrodymų, Bendrasis Teismas neturėjo universitetinės ligoninės pripažinti „farmacijos įmone“.

2. Vertinimas

52. Atsižvelgdamas į nagrinėjant pirmesnį pagrindą siūlytą EMA politikos 3.2.2. skirsnio aiškinimą manau, kad Bendrasis Teismas perkėlė įrodinėjimo pareigą, nes, remdamasis tuo, kad nebuvo įrodymų dėl ligoninės vykdomos ląstelių terapijos centro kontrolės buvimo, nusprendė, kad pirmoji pastarąjį kontroliavo. Bet kuriuo atveju šį pagrindą galima laikyti nereikšmingu, nes kontrolės kriterijus mokslinių tyrimų institutams netaikomas.

C. Dėl trečiojo pagrindo byloje C-6/21 P ir antrojo pagrindo byloje C-16/21 P: sąvokos „konkuruojantis gaminys“ nepaisymas

1. Šalių argumentai

53. Trečiasis pagrindas byloje C-6/21 P ir antrasis pagrindas byloje C-16/21 P grindžiami sąvokos „konkuruojantys gaminiai“, kaip tai suprantama pagal EMA politikos 4.2.1.2. skirsnį, nepaisymu.

54. Šių pagrindų pirmoje dalyje EMA palaikomos Vokietijos Federacinė Respublika ir Estijos Respublika nurodo manančios, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nes nekonstatavo, kad antrasis ekspertas buvo tik eilinis GSC narys, kuriam dėl šios priežasties netaikoma interesų konflikto taisyklė, susijusi su dalyvavimu vystant konkuruojantį gaminį. Jos patikslina, kad pagal EMA politikos 1 priedą su konkuruojančio gaminio vystymu susiję apribojimai taikomi tik tam tikriems asmenims, vykdantiems aiškiai apibrėžtas užduotis, be kita ko, mokslinių komitetų pirmininkams ir pirmininkų pavaduotojams, atsižvelgiant į jų daromą lemiamą įtaką vertinimo rezultatui.

55. Tačiau *Pharma Mar* tvirtina, kad šie pagrindai susiję su pertekliniu Bendrojo Teismo argumentų aspektu ir kad dėl šio aspekto padaryta klaida nesukelia jokių pasekmių. Subsidiariai ji nurodo, kad išvada dėl pirmojo eksperto neginčyta. Ji priduria, kad ši dalis nepriimtina, nes ja tik

siekiama, kad iš naujo būtų išnagrinėtos faktinės aplinkybės. Taip pat ji ginčija tai, kad antrasis ekspertas buvo eilinis GSC narys, nes jis buvo paskirtas kaip papildomas narys dėl ligos retumo ir dėl šios priežasties jo paskyrimui reikėjo taikyti daugiau garantijų, palyginti su eiliniu nariu.

56. Šių pagrindų antroje dalyje priekaištaujama dėl Bendrojo Teismo padarytos teisės klaidos, susijusios su sąvoka „konkuruojantys gaminiai“, kaip tai suprantama pagal EMA politikos 4.2.1.2. skirsnį, ir su netinkamu šios sąvokos taikymu. EMA palaikomos Vokietijos Federacinė Respublika ir Estijos Respublika patikslina, kad EMA politikoje numatyta, kad ekspertui, kuris dalyvauja vystant konkuruojantį gaminį, interesų konflikto taisyklė taikoma, tik jeigu yra vienas ar du konkuruojantys gaminiai, skirti terapinei indikacijai, dėl kurios prašoma išduoti leidimą prekiauti. Be to, jos teigia, kad Bendrasis Teismas klaidingai nurodė, kad atsižvelgiant į tai, jog „Aplidin“ yra retasis vaistas, rinkoje buvo tik menka gydymo alternatyvos pasiūla ar jos visai nebuvo. EMA patikslina, kad yra mažiausiai penkiolika vaistų, skirtų prašomai terapinei indikacijai, ir kad naudodamasi diskrecija ji mano, kad retiesiems vaistams turi būti taikomos tokios pačios kaip kitų vaistų vertinimo taisyklės.

57. *Pharma Mar* teigia, kad ši dalis nepagrįsta, nes atsižvelgiant į tai, kad EMA politikoje nieko nenurodyta dėl retųjų vaistų, potencialaus interesų konflikto buvimas turėjo būti griežčiau tikrinamas, kiek tai susiję su leidimu prekiauti tokiu vaistu. Subsidiariai ji ginčija tai, kad Bendrasis Teismas padarė akivaizdžią vertinimo klaidą dėl „Aplidin“ konkuruojančių gaminių skaičiaus.

2. Vertinimas

58. Pirmiausiai reikia patikslinti, kad EMA politikos 4.2.1.2. skirsnyje sąvoka „konkurentų gaminiai“ buvo pakeista sąvoka „konkuruojantys gaminiai“.

59. Be to, šiame skirsnyje aiškiai nurodyta, kad, jeigu yra tik vienas ar du konkuruojantys gaminiai, pasekmės, kiek tai susiję su interesų konfliktu, „siejamos su mokslinių komitetų ir darbo grupių pirmininkais ir pirmininko pavaduotojais, taip pat pranešėjais ir kitais nariais, atliekančiais vadovaujamąjį ar bendrą vadovaujamąjį vaidmenį ir oficialiai paskirtais tarpusavio vertintojais“. Taigi nepakanka vien dirbti su konkuruojančiu gaminiu, kad būtų pripažintas interesų konflikto buvimas. Todėl pagrindai yra susiję su abiem kumuliacinėmis šios taisyklės sąlygomis, t. y. pirma, atitinkamo darbo grupės eksperto pareigomis ir, antra, nagrinėjamų konkuruojančių gaminių skaičiumi.

60. Pirma, EMA politikoje nustatytos taisyklės taikomos tik tam tikroms pareigoms, kurias einantis subjektas *a priori* daro didesnę įtaką sprendimui nei eilinis narys. Be to, šiame dokumente neišskiriami pagrindiniai nariai ir papildomi nariai, jie visi laikomi eiliniais nariais. Todėl antrasis ekspertas, papildomas GSC narys, netenkina pirmosios konkuruojančių gaminių taisyklių taikymui keliamos sąlygos.

61. Vadinasi, Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nes taikė specialias konkuruojantiems gaminiams taikomas taisykles, nors antrasis ekspertas buvo eilinis GSC narys.

62. Antra, konkuruojančių gaminių taisyklių taikymui nepakanka vien to, kad „Aplidin“ yra retasis vaistas, nes EMA politikoje nenumatyta specialių retiesiems vaistams taikomų taisyklių, ir naudodamasi dėl didelių derinimo įgaliojimų turima diskrecija [24], ji mano, kad pastariesiems turi būti taikomi tokie patys reikalavimai, kaip taikomi bet kuriems kitiems vaistams, iš anksto nagrinėjant jų pateikimą rinkai [25].

63. Tačiau tokių taisyklių taikymui nepakanka ir to, kad atitinkamame ląstelių terapijos centre gaminamas vaistas „CellProtect“, dėl kurio antrasis ekspertas teikia konsultacijas, atitinka EMA politikos 3.2.2. skirsnio pirmame punkte pateiktą apibrėžtį „konkuruojantis gaminys“. Dar reikia, kad tokių konkuruojančių gaminių būtų labai mažai, t. y. vienas ar du. Vis dėlto skundžiamo sprendimo 69 punkte pats Bendrasis Teismas konstatavo, kad egzistuoja trys su „Aplidin“ konkuruojantys gaminiai (*CellProtect*, *Daratumumabas*, *Isatuximabas*), su kuriais dirba antrasis ekspertas. Be to, EMA primena, kad Bendrajam Teismui pateiktame CHMP pranešime dėl „Aplidin“ nurodyta, kad daugybinės mielomos gydymui skirta bent penkiolika vaistų.

64. Taigi Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nes nusprendė, kad antrojo eksperto interesų konfliktas kilo vien dėl darbo su konkuruojančiais gaminiais, nors nebuvo įrodyta, kad jų buvo tik vienas ar du. Be to, Bendrasis Teismas padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, nes neatsižvelgė į tai, kad *Pharma Mar* prašytai jos vaisto terapinei indikacijai buvo skirta penkiolika vaistų.

65. Taigi reikia visiškai pritarti trečiajam pagrindui byloje C-6/21 P ir antrajam pagrindui byloje C-16/21 P.

D. Dėl ketvirtojo pagrindo byloje C-6/21 P ir trečiojo pagrindo byloje C-16/21 P: ekspertų vaidmens ir jų įtakos GSC nepaisymas ir lemiamos antrojo eksperto įtakos nebuvimas

1. Šalių argumentai

66. Ketvirtasis pagrindas byloje C-6/21 P ir trečiasis pagrindas byloje C-16/21 P grindžiami lemiamos abiejų ekspertų įtakos nebuvimu. Estijos Respublika teigia, kad, jeigu universitetinė ligoninė nelaikoma farmacijos įmone, vien to, kad pirmasis ekspertas, pirmininkavęs GSC posėdžiui kaip grupės pirmininko pavaduotojas, yra šioje ligoninėje pagal darbo sutartį dirbantis darbuotojas, nepakanka interesų konfliktui kilti. Dėl antrojo eksperto Vokietijos Federacinė Respublika ir Estijos Respublika tvirtina, kad jis, kaip eilinis GSC narys, neatliko lemiamo vaidmens, o GSC nešališkumą užtikrino kolegialumo buvimas.

67. Tačiau *Pharma Mar* ginčija, kad antrasis ekspertas buvo eilinis narys, nes jis buvo paskirtas kaip papildomas GSC narys dėl specifinės ekspertizės poreikio.

2. Vertinimas

68. Kadangi priežastys, dėl kurių Bendrasis Teismas kėlė klausimą dėl abiejų ekspertų nešališkumo, t. y. kad jie buvo pagal darbo sutartį universitetinėje ligoninėje dirbantys darbuotojai, o antrasis ekspertas dirbo su konkuruojančiais gaminiais, buvo atmestos dėl

[24] Žr. šios išvados 30–34 punktus.

[25] Žr. Reglamento Nr. 726/2004 8 konstatuojamąją dalį ir priedo 3 ir 4 punktus.

argumentų, pasiūlytų nagrinėjant pirmąjį pagrindą bylose C-6/21 P ir C-16/21 P ir trečiąjį pagrindą byloje C-6/21 P bei antrąjį pagrindą byloje C-16/21 P, nereikia nagrinėti ketvirtojo pagrindo byloje C-6/21 P ir trečiojo pagrindo byloje C-16/21 P.

69. Galiausiai manau, kad skundžiamą sprendimą reikia panaikinti.

VII. Dėl bylos grąžinimo Bendrajam Teismui

70. Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirmą pastraipą, jeigu Teisingumo Teismas panaikina Bendrojo Teismo sprendimą, jis gali pats paskelbti galutinį sprendimą, jei toje bylos stadijoje tai galima daryti, arba grąžinti bylą Bendrajam Teismui.

71. Manau, kad šiuo atveju Teisingumo Teismas neturi reikiamų duomenų galutiniam sprendimui dėl ieškinio esmės priimti, nes tam reikia nagrinėti duomenis, kurių Bendrasis Teismas nevertino skundžiamame sprendime ir kurie nebuvo nagrinėjami Teisingumo Teisme.

72. Todėl manau, kad reikia grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad jis priimtų sprendimą dėl viso ginčo, ir atidėti bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.

VIII. Išvada

73. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui nuspręsti taip:

1. Panaikinti 2020 m. spalio 28 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Pharma Mar / Komisija* (T-594/18, nepaskelbtas Rink., EU:T:2020:512).

2. Grąžinti bylą Europos Sąjungos Bendrajam Teismui.

3. Atidėti bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.