ĢENERĀLADVOKĀTA ŽANA RIŠĀRA DELATŪRA
[*JEAN RICHARD DE LA TOUR*]
SECINĀJUMI,
sniegti 2023. gada 12. janvārī [1]

Apvienotās lietas C-6/21 P un C-16/21 P

Vācijas Federatīvā Republika (C-6/21 P),
Igaunijas Republika (C-16/21 P)
pret
***Pharma Mar SA*,**

Eiropas Komisiju

Apelācija – Sabiedrības veselība – Cilvēkiem paredzētas zāles – Regula (EK) Nr. 726/2004 – Atteikums izsniegt tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm "Aplidin – plitidepsin" – Atcelšanas prasība – Jēdziens "farmācijas uzņēmums" – Interešu konflikts – Jēdziens "konkurējošs produkts"

I. Ievads

1. Abās apvienotajās apelācijas sūdzībās Vācijas Federatīvā Republika (lieta C-6/21 P) un Igaunijas Republika (lieta C-16/21 P) lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējā tiesas 2020. gada 28. oktobra spriedumu *Pharma Mar*/Komisija [2], ar kuru minētā tiesa ir atcēlusi Eiropas Komisijas 2018. gada 17. jūlija Īstenošanas lēmumu C(2018) 4831 final [3], ar ko ir atteikts sabiedrībai *Pharma Mar SA* izsniegt tirdzniecības atļauju (TA) attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm "Aplidin – plitidepsin".

2. Atbilstoši Tiesas lūgumam šajos secinājumos neaplūkošu jautājumus par apelācijas sūdzību pieņemamību. Šajos secinājumos izklāstīšu iemeslus, kuru dēļ iesaku Tiesai atcelt pārsūdzēto spriedumu un nodot lietu atpakaļ Vispārējai tiesai.

[1] Oriģinālvaloda – franču.

[2] T-594/18, turpmāk tekstā – "pārsūdzētais spriedums", nav publicēts, EU:T:2020:512.

[3] Turpmāk tekstā – "strīdīgais lēmums".

II. Atbilstošās tiesību normas

A. Regula (EK) Nr. 726/2004

3. Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūru un izveido Eiropas Zāļu aģentūru[4], kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1027/2012[5], 7., 8., 13., 19., 23. un 24. apsvērumā ir teikts:

"(7) Pieredze, kas iegūta, kopš pieņemta Padomes 1986. gada 22. decembra Direktīva 87/22/EEK par valstu pasākumu tuvināšanu saistībā ar augsto tehnoloģiju zāļu, jo īpaši biotehnoloģiski iegūtu zāļu, laišanu tirgū [6], ir parādījusi, ka ir jārada centralizēta reģistrēšanas procedūra, kas ir obligāta augsto tehnoloģiju zālēm, jo īpaši tām, kas rodas biotehniskos procesos, lai uzturētu šo zāļu zinātniskās vērtēšanas augstu līmeni Eiropas Savienībā un tādējādi saglabātu pacientu un medicīnas speciālistu uzticēšanos vērtējumam. Tas ir īpaši svarīgi saistībā ar jaunu terapiju parādīšanos, tādu kā gēnu terapija un saistītā šūnu terapija un ksenogēnā somatiskā terapija. Šī pieeja ir jāsaglabā, jo īpaši, lai farmācijas nozarē nodrošinātu iekšējā tirgus efektīvu darbību.

(8) Lai saskaņotu jaunu zāļu iekšējo tirgu, šai procedūrai jākļūst obligātai attiecībā uz reti sastopamu slimību ārstēšanas zālēm un visām cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras satur pilnīgi jaunu, t.i., [Savienībā] vēl nereģistrētu, aktīvu vielu un kuru terapeitiskās indikācijas ir iegūtā imunodeficīta sindroma, vēža, neirodeģeneratīvo traucējumu vai diabēta ārstēšana. Četrus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas procedūrai jākļūst obligātai arī attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras satur jaunu aktīvu vielu un kuru terapeitiskās indikācijas ir autoimūno slimību un citu imūnsistēmas disfunkciju un vīrusu slimību ārstēšana. [..]

[..]

(13) Sabiedrības veselības interesēs lēmumi par reģistrēšanu saskaņā ar centralizēto procedūru ir jāpieņem, pamatojoties uz objektīviem zinātniskiem kritērijiem par attiecīgo zāļu kvalitāti, drošumu un labvērtību, izslēdzot ekonomiskos un citus apsvērumus. [..]

[..]

(19) [Eiropas Zāļu] aģentūrai [(turpmāk tekstā – "Aģentūra" vai "*EMA*")] galvenais uzdevums ir sniegt iespējami labāku zinātnisko atzinumu [Savienības] iestādēm un dalībvalstīm, lai tās varētu īstenot pilnvaras attiecībā uz zāļu reģistrāciju un uzraudzību, kas tām piešķirtas saskaņā ar [Savienības] tiesību aktiem zāļu nozarē. [Savienībai] ir jāpiešķir tirdzniecības atļauja tikai pēc tam, kad Aģentūra, pielietojot augstākos iespējamos standartus, veikusi vienotas zinātniskās novērtēšanas procedūru attiecībā uz augsto tehnoloģiju zāļu kvalitāti, drošumu un labvērtību, un tas ir jādara, izmantojot ātru procedūru, kas nodrošina ciešu sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm.

[..]

4 OV 2004, L 136, 1. lpp.

5 OV 2012, L 316, 38. lpp.; turpmāk tekstā – "Regula Nr. 726/2004".

6 OV 1987, L 15, 38. lpp.

(23) Vienīgā atbildība par Aģentūras atzinumu sagatavošanu visos jautājumos, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ir jāuzliek Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejai [7]. [..] Attiecībā uz zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai šis uzdevums ir jāuztic Reti sastopamu slimību ārstēšanas zāļu komitejai, kas ir izveidota saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 141/2000 [8] [..].

(24) Aģentūras izveide dod iespēju pastiprināt komiteju zinātnisko nozīmi un neatkarību, jo īpaši ar pastāvīga tehniskā un administratīvā sekretariāta izveidi."

4. Regulas Nr. 726/2004 IV sadaļā "Eiropas Zāļu aģentūra – atbildība un administratīvā struktūra" ir ietverta 1. nodaļa "Aģentūras uzdevumi", kurā ietilpst 55.–66. pants.

5. Šīs regulas 62. panta 2. punktā ir paredzēts:

"Dalībvalstis nosūta Aģentūrai to valsts ekspertu vārdus un uzvārdus, kam ir pierādīta cilvēkiem paredzēto zāļu vērtēšanas pieredze [..] un kas, ņemot vērā 63. panta 2. punktu, varētu darboties kādas komitejas darba grupās vai zinātnisko padomdevēju grupās, kuras ir minētas 56. panta 1. punktā, kopā ar norādēm par viņu kvalifikāciju un īpašajām pieredzes jomām.

Aģentūra atjaunina akreditēto ekspertu sarakstu. Sarakstā iekļauj šā punkta pirmajā daļā minētos ekspertus, kā arī citus ekspertus, ko tieši iecēlusi Aģentūra. Sarakstu atjaunina."

6. Saskaņā ar minētās regulas 63. panta 2. punktu:

"Valdes locekļiem, komiteju locekļiem, referentiem un ekspertiem ir jābūt bez finansiālām vai citām interesēm farmācijas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Viņi uzņemas darboties sabiedrības interesēs un neatkarīgā veidā un sniedz ikgadēju deklarāciju par savām finanšu interesēm. Visas netiešās intereses, kas varētu attiekties uz šo nozari, ieraksta Aģentūras glabātā reģistrā, kurš pēc pieprasījuma ir pieejams sabiedrībai Aģentūras birojos.

Aģentūras rīcības kodekss paredz šā panta īstenošanu ar īpašu norādi par dāvanu saņemšanu.

Valdes locekļi, komiteju locekļi, referenti un eksperti, kas piedalās sanāksmēs vai Aģentūras darba grupās, katrā sanāksmē deklarē konkrētās intereses, ko varētu uzskatīt par kaitīgām viņu neatkarībai attiecībā uz darba kārtības punktiem. Minētās deklarācijas jādara zināmas atklātībā."

B. EMA Rīcības kodekss

7. 2016. gada 16. jūnija *European Medicines Agency Code of Conduct* ([*EMA*] Rīcības kodekss)[9] 2.3.3. iedaļas otrajā daļā ir paredzēts:

"Ierobežojumi, kas piemērojami [valdes vai zinātnisko komiteju locekļiem, referentiem un ekspertiem] saistībā ar individuālām darbībām *EMA* lomas un pienākumu kontekstā, ir atkarīgi no indivīdiem un viņu īpašās funkcijas. Sīkāka informācija par attiecīgajiem ierobežojumiem ir izklāstīta politikas dokumentos."

7 Turpmāk tekstā – "*CHMP*".

8 OV 2000, L 18, 1. lpp.

9 EMA/385894/2012, Rev. 1.

C. EMA politika

8. Saskaņā ar 2016. gada 6. oktobra *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts* ([*EMA*] politika attiecībā uz zinātnisko komiteju locekļu un ekspertu konkurējošu interešu pārvaldību)[10] 3.2.2. iedaļas pirmo un ceturto punktu:

""Konkurējošs produkts" ir zāles, kas paredzētas identiskai pacientu populācijai ar tādu pašu klīnisko mērķi (t.i., konkrētas slimības ārstēšana, novēršana vai diagnostika) un ir potenciāls tirdzniecības konkurents.

[..]

"Farmācijas uzņēmums" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kuras uzdevums ir atklāt, izstrādāt, ražot, tirgot un/vai izplatīt zāles. Šīs politikas kontekstā definīcijā ir ietverti uzņēmumi, kuriem darbības, kas saistītas ar zāļu atklāšanu, izstrādi, ražošanu, tirdzniecību un saglabāšanu (kas var notikt arī iekšēji), ir uzticētas atbilstoši līgumam.

Šajā ziņā klīniskās pētniecības organizācijas vai konsultāciju sabiedrības, kas sniedz atzinumus vai pakalpojumus saistībā ar iepriekš minētajām darbībām, ietilpst farmācijas uzņēmuma definīcijā.

Šīs politikas kontekstā par farmācijas uzņēmumiem uzskata fiziskas vai juridiskas personas, kuras šajā definīcijā neietilpst, bet i) kuras kontrolē farmācijas uzņēmumu (t.i., kurām pieder kapitāla daļu vairākums farmācijas uzņēmumā vai kurām ir ievērojama ietekme šāda uzņēmuma lēmumu pieņemšanas procesos), ii) kuras kontrolē farmācijas uzņēmums vai iii) kurām ar farmācijas uzņēmumu ir kopīga kontrole.

Neatkarīgi pētnieki un pētniecības institūti, tostarp universitātes un zinātniskās biedrības, ir izslēgti no šīs definīcijas darbības jomas."

9. *EMA* politikas 4.1. iedaļā "Politikas mērķi" ir paredzēts:

"Šīs politikas galvenais mērķis ir nodrošināt, lai zinātnisko komiteju locekļiem un ekspertiem, kas piedalās Aģentūras darbībās, nebūtu interešu farmācijas nozarē, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti saskaņā ar Eiropas tiesiskā regulējuma prasībām. Tomēr šis aspekts ir jālīdzsvaro ar nepieciešamību nodrošināt labāko zinātnisko ekspertīzi (speciālistus) cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu novērtēšanai un uzraudzībai. Tāpēc ir ārkārtīgi svarīgi meklēt optimālu līdzsvaru starp nogaidīšanas laikposmu attiecībā uz deklarētajām interesēm un zinātniskās ekspertīzes saglabāšanu.

Lai sasniegtu šo mērķi un panāktu iepriekš minēto līdzsvaru, vispirms uzmanība jāpievērš deklarēto interešu raksturam un tikai pēc tam jānosaka jebkura eventuālā ierobežojuma piemērošanas ilgums."

[10] EMA/626261/2014, Rev. 1; turpmāk tekstā – "*EMA* politika".

10. Minētās politikas 4.2.1.2. iedaļa ir izteikta šādi:

"Personas iesaistīšanās Aģentūras darbībās tiek ierobežota, ņemot vērā trīs faktorus: deklarēto interešu raksturs, laikposms, kurā šīs intereses ir radušās, kā arī darbības veids. Piemēro šādu metodoloģiju: pirms visu piemērojamo ierobežojumu ilguma noteikšanas vispirms tiek pārbaudīts deklarēto interešu raksturs saistībā ar Aģentūras konkrēto darbību.

Parasti darbs [..] farmācijas uzņēmumā, kas turpinās, vai esošas finansiālās intereses farmācijas nozarē nav savienojamas ar dalību Aģentūras darbībās. Izņēmums no šī vispārīgā noteikuma attiecas uz ekspertu–liecinieku. Esošās finansiālās intereses ir saderīgas ar eksperta–liecinieka iesaistīšanu.

Prasības dalībai lēmumu pieņemšanas struktūrās (t.i., zinātniskajās komitejās) ir stingrākas nekā prasības dalībai padomdevējās struktūrās (t.i., [zinātnisko padomdevēju grupās[11]] un *ad hoc* ekspertu grupās).

Arī prasības zinātnisko komiteju priekšsēdētājiem / priekšsēdētāju vietniekiem ir stingrākas nekā citu forumu priekšsēdētājiem / priekšsēdētāju vietniekiem un zinātnisko komiteju un citu forumu locekļiem. Tāpat referentiem (vai personām ar līdzvērtīgu vadošo/koordinējošo lomu) un oficiāli ieceltiem salīdzinošās izvērtēšanas veicējiem ir noteiktas stingrākas prasības salīdzinājumā ar citiem zinātnisko forumu dalībniekiem.

Laikposms, kas jāņem vērā atkarībā no deklarētajām tiešajām vai netiešajām interesēm, ir vai nu pašreizējais laikposms, vai pēdējie trīs gadi, vai dažos gadījumos, kā norādīts iepriekš, ilgāks laikposms (sīkāku informāciju skat. 4.2.1.1. iedaļā). Kā minēts iepriekš, pirms tiek pieņemts lēmums par ierobežojumu ilgumu, vispirms tiek ņemts vērā deklarēto interešu raksturs. Tomēr persona vienmēr var deklarēt jebkādas intereses ārpus šiem laikposmiem, kuri ir ierobežoti laikā (t.i., pašreizējā laikposmā vai laikposmā, kas aptver pēdējos trīs gadus). Pēc savas iniciatīvas tā vienmēr var arī ierobežot savu dalību Aģentūras darbībās pēc šādas deklarācijas iesniegšanas.

Turklāt, ja zinātniskās komitejas, darba grupas, *GSC* vai *ad hoc* ekspertu grupas loceklim ir nodoms iesaistīties (neatkarīgi no tā, vai viņš ir vai nav uzaicināts) profesionālās darbībās farmācijas uzņēmumā (piemēram, darbā) viņa pilnvaru laikā (neatkarīgi no tā, vai ir vai nav parakstīts darba līgums ar uzņēmumu), viņam nekavējoties par to ir jāinformē Aģentūra. Aģentūra pilnībā liedz loceklim piedalīties Aģentūras darbībās, sākot no datuma, kad ir iesniegts paziņojums. Aģentūra informē iecēlējinstitūciju, ka loceklis vairs nevar piedalīties Aģentūras darbībās [..].

Īpaši konkurējošu produktu gadījumi

Īpašajā konkurējošu produktu gadījumā (agrāk norādīti kā konkurentu produkti) piemēro divpakāpju pieeju:

– "Konkurējošu produktu" jēdziens attiecas uz situācijām, kad ir tikai ļoti mazs konkurējošu produktu skaits (viens līdz divi). Tas pats attiektos uz dominējošu preču zīmi, ja tiek izvērtēts ģenērisks produkts.

[11] Turpmāk tekstā – "*GSC*".

– Attiecībā uz plašām indikācijām, ņemot vērā, ka ir reģistrēti daudzi produkti saistībā ar vienu un to pašu indikāciju, esošās konkurences apjoms pietiekami vājina potenciālās intereses.

Situācijās, kuras raksturo tikai neliels skaits konkurējošu produktu, kā norādīts iepriekš, sekas attieksies uz zinātnisko komiteju un darba grupu priekšsēdētājiem un priekšsēdētāju vietniekiem, kā arī referentiem un citiem locekļiem, kuriem ir vadoša/koordinējoša loma, un uz oficiāli ieceltiem salīdzinošās izvērtēšanas veicējiem."

III. Tiesvedības priekšvēsture

11. *Pharma Mar* ir sabiedrība, kas nodarbojas ar pētniecību onkoloģijas jomā. 2004. gada 16. novembrī šī sabiedrība saskaņā ar Regulas Nr. 141/2000 noteikumiem ieguva retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusu zālēm "Aplidin" smagas kaulu smadzeņu vēža formas ārstēšanai.

12. *Pharma Mar* 2016. gada 21. septembrī iesniedza *EMA* zāļu "Aplidin" TA pieteikumu. Šī pieteikuma vērtēšanas procedūra *EMA* sākās 2016. gada 27. oktobrī.

13. Minētās procedūras kontekstā *CHMP*, kura saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 5. panta 2. punktu atbild par *EMA* atzinuma sagatavošanu visos jautājumos, kas it īpaši attiecas uz cilvēkiem paredzēto zāļu TA piešķiršanu, 2017. gada 14. decembrī sniedza noraidošu atzinumu un ieteica Komisijai noraidīt *Pharma Mar* iesniegto TA pieteikumu, galvenokārt uzskatot, ka produkta labvērtība un drošums nav pietiekami pierādīti un ka līdz ar to ieguvumi nav lielāki par radītajiem riskiem.

14. Saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 9. panta 2. punktu 2018. gada 3. janvārī *Pharma Mar* iesniedza *EMA* pārskatīšanas pieteikumu attiecībā uz *CHMP* 2017. gada 14. decembra atzinumu. Turklāt saistībā ar šo pārskatīšanu šī sabiedrība saskaņā ar šīs regulas 62. panta 1. punktu lūdza *EMA* apspriesties ar *GSC*.

15. Tāpēc *GSC* onkoloģijas jomā, ko veidoja pieci galvenie locekļi, seši papildu eksperti un divi pacientu pārstāvji, 2018. gada 7. martā rīkoja sanāksmi, lai atbildētu uz dažādiem tai uzdotajiem jautājumiem.

16. 2018. gada 22. martā *CHMP* apstiprināja savu 2017. gada 14. decembra noraidošo atzinumu par *Pharma Mar* iesniegto TA pieteikumu. Vienlaikus šī komiteja sagatavoja Komisijas lēmuma projektu, ar kuru šis TA pieteikums tiek noraidīts. Līdz ar to Komisija pieņēma strīdīgo lēmumu, ar kuru saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004 tika noraidīts zāļu "Aplidin" TA pieteikums. Attiecībā uz šo lēmumu tika iesniegta prasība Vispārējā tiesā, par kuru ir pieņemts pārsūdzētais spriedums.

IV. Tiesvedība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais spriedums

17. Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2018. gada 1. oktobrī, *Pharma Mar* cēla prasību atcelt strīdīgo lēmumu.

18. Vispārējā tiesa sprieda par pirmā pamata pirmo daļu, kas attiecās uz divu *GSC* locekļu [12] objektīvās objektivitātes neesamību, ņemot vērā *EMA* politikas noteikumus vai vispārīgāku objektivitātes principu, kas balstīts uz Eiropas Savienības Pamattiesību hartas [13] 41. panta 1. punktu.

19. Vispirms Vispārējā tiesa izvērtēja apgalvojumu par interešu konfliktiem attiecībā uz diviem ekspertiem, kurus nodarbina gan universitātes institūts, gan universitātes slimnīca un kuri sadarbojas pētniecības un izglītības jomā, vienlaikus dalot personālu un aprīkojumu, it īpaši klīniskās pētniecības jomā.

20. Vispārējā tiesa norādīja, ka universitātes slimnīcā atrodas šūnu terapijas centrs, kas atbilst "farmācijas uzņēmuma" definīcijai *EMA* politikas izpratnē, jo tas nodrošina farmācijas uzņēmumiem pētniecības personālu un infrastruktūru, pēc to pieprasījuma veic klīniskās pārbaudes un ražo tiem zāles saskaņā ar apakšuzņēmuma līgumu. Uzskatīdama, ka *EMA* politikā ir paredzēta "farmācijas uzņēmuma" definīcijas paplašināšana, attiecinot to uz fizisku vai juridisku personu, kuru kontrolē farmācijas uzņēmums vai kura kontrolē farmācijas uzņēmumu, Vispārējā tiesa nosprieda, ka universitātes slimnīca, kas kontrolē šūnu terapijas centru, pati ir jāuzskata par farmācijas uzņēmumu un ka Komisijai ir jāsniedz pierādījumi par pretējo.

21. Vispārējā tiesa piebilda, ka šis šūnu terapijas centrs ir atbildīgs par klīnisko pārbaužu veikšanu un tāda produkta ražošanu, kurš konkurē ar produktu, ko ir izvērtējusi *GSC*, un kurš ir zāles tādu reti sastopamu slimību ārstēšanai, attiecībā uz kurām tirgū nepastāv alternatīvs ārstēšanas piedāvājums. Tomēr attiecībā uz pašreizējo darbību otrais eksperts ir paziņojis, ka viņš sniedz konsultācijas saistībā ar šo konkurējošo produktu, kā arī darbojas kā galvenais pētnieks un kā pētnieks saistībā ar diviem citiem konkurējošiem produktiem.

22. Pēc tam Vispārējā tiesa sprieda par apgalvoto interešu konfliktu – kuri saistīti ar ekspertiem – ietekmi uz procedūras likumību.

23. Pirmkārt, atgādinājusi, ka objektivitātes prasība, kas noteikta Savienības iestādēm un struktūrām, attiecas arī uz ekspertiem, ar kuriem notikusi apspriešanās, Vispārējā tiesa atzina, ka tās garantijas ietvaros, kas piedāvāta *Pharma Mar*, *GSC* ir iesaistījusies tās pieteikuma pārskatīšanas procedūrā kā ļoti specializēta ekspertu grupa zāļu jomā un, tā kā tās atzinumu ir ņēmusi vērā *CHMP*, *GSC* varēja ietekmēt tās procedūras norisi un iznākumu, kuras rezultātā tika pieņemts strīdīgais lēmums.

24. Otrkārt, Vispārējā tiesa norādīja, ka pirmajam ekspertam bija pašam savi pienākumi kā *GSC* sanāksmes priekšsēdētāja vietniekam, tostarp pienākums piedāvāt papildu ekspertus, kuru vidū bija otrais eksperts.

V. Tiesvedība Tiesā un lietas dalībnieku prasījumi

25. Apelācijas sūdzībā lietā C-6/21 P Vācijas Federatīvās Republikas prasījumi Tiesai ir šādi:

– atcelt pārsūdzēto spriedumu;

– apstiprināt strīdīgo lēmumu un noraidīt prasību;

[12] Turpmāk tekstā attiecīgi – "pirmais eksperts" un "otrais eksperts" vai kopā – "abi eksperti".

[13] Turpmāk tekstā – "Harta".

– pakārtoti – nodod lietu atpakaļ Vispārējai tiesai; un

– piespriest *Pharma Mar* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

26. Apelācijas sūdzībā lietā C-16/21 P Igaunijas Republikas prasījumi Tiesai ir šādi:

– atcelt pārsūdzēto spriedumu un

– piespriest katram lietas dalībniekam segt pašam savus tiesāšanās izdevumus, kas radušies apelācijas tiesvedībā.

27. *Pharma Mar* lūdz apelācijas sūdzības atzīt par nepieņemamām vai tās noraidīt, kā arī piespriest apelācijas sūdzību iesniedzējām atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, kas saistīti ar apelācijas sūdzībām.

28. Ar Tiesas priekšsēdētāja 2021. gada 30. marta lēmumu lietas C-6/21 P un C-16/21 P tika apvienotas rakstveida un mutvārdu procesā, kā arī sprieduma taisīšanai.

29. Ar 2021. gada 8. jūlija lēmumu un 2021. gada 17. septembra rīkojumu attiecīgi Nīderlandes Karalistei un *EMA* tika atļauts iestāties lietā Vācijas Federatīvās Republikas un Igaunijas Republikas prasījumu atbalstam abās tiesvedībās, kas tika apvienotas.

VI. Juridiskā analīze

30. Pirms tiek izvērtēti apelācijas sūdzību pamati, vēlos īsumā atgādināt, ka *EMA* ir plašas regulatīvas saskaņošanas pilnvaras.

31. Proti, pirmkārt, Regula Nr. 726/2004, ar ko izveidota *EMA*, ir balstīta uz EKL 95. pantu, kas tagad ir LESD 114. pants, kura mērķis ir iekšējā tirgus darbības izveide un par kuru Tiesa jau ir nospriedusi, ka ar to Savienības likumdevējam ir piešķirta rīcības brīvība, kas it īpaši var tikt izmantota, "lai izvēlētos vispiemērotāko saskaņošanas metodi, ja priekš paredzētās tiesību aktu tuvināšanas ir jāveic fiziskas, ķīmiskas vai bioloģiskas analīzes, kā arī jāņem vērā attiecīgās nozares zinātniskie atklājumi" [14]. Turklāt šīs regulas 8. apsvērumā ir minēta "jaunu zāļu iekšējā tirgus saskaņošana". Tādējādi *EMA* ir plašas vispārējas saskaņošanas pilnvaras.

32. Otrkārt, attiecībā uz *EMA* politiku (saistībā ar interešu konfliktiem) var tikt konstatēta analoģija ar *EMA* izstrādāto politiku attiecībā uz pārskatāmību un piekļuvi dokumentiem [15]. Proti, saskaņā ar doktrīnu šī politika var tikt aplūkota kā reglamentējošs pasākums, ar ko tiek īstenotas tiesības piekļūt dokumentiem, kuras paredzētas LESD 15. panta 3. punktā un Hartas 42. pantā [16]. Turklāt Vispārējā tiesa vairākkārt ir nospriedusi, ka saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 73. pantu *EMA* ir pieņēmusi Regulas (EK) Nr. 1049/2001 [17] īstenošanas kārtību un šī kārtība izpaužas

[14] Spriedums, 2005. gada 6. decembris, Apvienotā Karaliste/Parlaments un Padome (C-66/04, EU:C:2005:743, 46. punkts).

[15] 2010. gada 30. novembra *European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use*) ([*EMA*] politika attiecībā uz piekļuvi dokumentiem (saistībā ar cilvēkiem paredzētām un veterinārajām zālēm)) (EMA/110196/2006). Šī politika tika aizstāta ar 2018. gada 4. oktobra *European Medicines Agency policy on access to documents* ([*EMA*] politika attiecībā uz piekļuvi dokumentiem) (EMA/729522/2016).

[16] Skat. Kim, D., "Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?", *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oksforda, 2017, 25. sēj, Nr. 3, 456.–483. lpp., it īpaši 463. lpp.

[17] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV 2001, L 145, 43. lpp.).

minētajā politikā [18]. Tāpat kā *EMA* politikā (saistībā ar interešu konfliktiem), politikā attiecībā uz pārskatāmību un piekļuvi dokumentiem ir paredzēta rezultātu tabula, kas tiek atjaunināta, ņemot vērā *EMA* pieredzi piekļuves dokumentiem pieprasījumu jomā [19].

33. No tā es secinu, ka Regula Nr. 726/2004 ir labas pārvaldības principa, kā arī Hartas 42. panta par tiesībām piekļūt dokumentiem izpausme un, tā kā *EMA* politika tika pieņemta, pamatojoties uz šo regulu, tā var tikt analizēta arī kā skaidra un saskaņota primāro tiesību īstenošana.

34. Piepildīšu, ka šīs plašās saskaņošanas pilnvaras ir cieši saistītas ar plašu novērtējuma brīvību interešu konfliktu novēršanas jomā par labu *EMA*. Proti, kā tā atgādina savos apsvērumos, Regulas Nr. 726/2004 63. panta 2. punktu, kurā *EMA* ir piešķirta kompetence izstrādāt rīcības kodeksu interešu konfliktu novēršanas jomā, ir pievienojis Eiropas Parlaments projekta apspriešanas laikā, lai "paredzētu atbilstīgu atklātības un pārskatāmības līmeni, kas ir īpaši nepieciešams farmācijas jomā. Turklāt ir jāpievieno papildu punkts par rīcības kodeksu" [20].

A. Par pirmo pamatu lietās C-6/21 P un C-16/21 P – jēdziena "farmācijas uzņēmums" EMA politikas 3.2.2. iedaļas izpratnē pārkāpums

1. Lietas dalībnieku argumenti

35. Pirmajā pamatā Vācijas Federatīvā Republika un Igaunijas Republika apgalvo, ka Vispārējā tiesa, universitātes slimnīcu kopumā pielīdzinot farmācijas uzņēmumam, kura darbinieki nevar būt eksperti, ir pārkāpusi *EMA* politikas 3.2.2. iedaļas noteikumus un nav ievērojusi tiesības uz labu pārvaldību, kas garantētas Hartas 41. panta 1. punktā. Šīs republikas, kuras atbalsta *EMA*, uzskata, ka šai pēdējai minētajai ir plaša novērtējuma brīvība, lai izstrādātu rīcības kodeksu attiecībā uz ekspertu neatkarību saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 63. pantu, jo tā ir iestāde, kura vislabāk var rast taisnīgu līdzsvaru interešu konfliktu pārvaldības noteikumu jomā, ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt labāko iespējamo ekspertīzi, lai izvērtētu cilvēkiem paredzētās zāles. Tās piebilst, ka universitāšu slimnīcas, lai gan tajās ir izvietots šūnu terapijas centrs, kas atbilst "farmācijas uzņēmuma" definīcijai, sava pētniecības uzdevuma dēļ ir iekļautas neatkarīgu pētnieku un pētniecības organizāciju, tostarp universitāšu un zinātnisko biedrību, kategorijā un šajā ziņā tās ir izslēgtas no šīs definīcijas. *EMA* precizē, ka šī neatkarīgo pētnieku un citu izslēgšana ir piemērojama neatkarīgi no to kontroles pakāpes vai īpašumtiesību pakāpes farmācijas uzņēmumā. Tā piebilst, ka ar Vispārējās tiesas izmantoto interpretāciju nesamērīgi tiktu ietekmēta zinātniskā atzinuma kvalitāte, lai gan eksperti no slimnīcām vai universitātēm ir pakļauti stingriem ētikas noteikumiem. Nīderlandes Karaliste tam pilnībā piekrīt, norādot, ka ar Vispārējās tiesas izmantoto interpretāciju būtiski tiktu ierobežota iespēja pieņemt darbā neatkarīgus ekspertus un turklāt tā esot nelabvēlīga tikai *GSC* ekspertiem, kurus iecēlusi *EMA*, nevis tiem, kuri piedalās *GSC* sanāksmē pēc farmācijas uzņēmuma lūguma.

[18] Skat. spriedumus, 2018. gada 5. februāris, *Pari Pharma*/*EMA* (T-235/15, EU:T:2018:65, 58. un 59. punkts); 2018. gada 5. februāris, *PTC Therapeutics International*/*EMA* (T-718/15, EU:T:2018:66, 54. punkts, kā arī 55. punkts); 2018. gada 5. februāris, *MSD Animal Health Innovation* un *Intervet international*/*EMA* (T-729/15, EU:T:2018:67, 39. un 40. punkts), kā arī 2018. gada 25. septembris, *Amicus Therapeutics UK* un *Amicus Therapeutics*/*EMA* (T-33/17, nav publicēts, EU:T:2018:595, 48. un 49. punkts).

[19] Skat. 2018. gada 4. oktobra dokumentu EMA/127362/2006, Rev. 1.

[20] Skat. Eiropas Parlamenta normatīvās rezolūcijas projektu par Priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas, uzraudzības un farmakovigilances Kopienas procedūru un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD)), kas ir integrēts 2002. gada 7. oktobra ziņojumā par šo pašu priekšlikumu; pieejams šādā tīmekļvietnē: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_EN.html. Skat. it īpaši minētā priekšlikuma 111. grozījumu.

36. Turpretī *Pharma Mar* apgalvo, ka *EMA* novērtējuma brīvība, lai noteiktu politiku attiecībā uz interešu konfliktiem, nav neierobežota un ka tad, ja šajā politikā nav paredzēts kāds gadījums (universitāšu slimnīcas vai konkurējoši produkti), ir jāpiemēro tie judikatūras principi attiecībā uz objektīvās objektivitātes prasības ievērošanu, kuri ir paredzēti, lai izslēgtu jebkādas leģitīmas šaubas attiecībā uz iespējamiem aizspriedumiem. Taču šajā lietā universitātes slimnīcā esošais šūnu terapijas centrs ir iesaistīts tāda produkta izstrādē, kas konkurē ar "Aplidin", bet trešā persona novērotāja nevarētu viegli izvērtēt, vai objektīvā objektivitāte ir ievērota, jo šis centrs juridiski nav nošķirts no universitātes slimnīcas un Komisija nav pierādījusi kontroles neesamību starp universitātes slimnīcu un šo centru.

2. Izvērtējums

37. Saistībā ar šī pamata analīzi ir jāspriež par diviem elementiem: pirmkārt, par jēdziena "pētniecības institūti", kuri *EMA* politikas 3.2.2. iedaļas ceturtā punkta ceturtajā daļā ir minēti kā izslēgti no "farmācijas uzņēmuma" definīcijas, piemērošanas jomu un, otrkārt, par jēdziena "kontrole", kas paredzēts šī ceturtā punkta trešajā daļā, piemērošanu personām, kuras ietilpst izņēmuma attiecībā uz jēdzienu "farmācijas uzņēmums" piemērošanas jomā.

38. Pirms šo divu elementu izskatīšanas vēlos atgādināt, ka visi lietas dalībnieki ir vienisprātis, ka šajā lietā aplūkojamais šūnu terapijas centrs ir farmācijas uzņēmums *EMA* politikas 3.2.2. iedaļas izpratnē un tādējādi tajā strādājošās personas nevar tikt ieceltas par ekspertiem, pamatojoties uz šīs politikas 4.2.1.2. iedaļas otro punktu.

39. Pirmām kārtām, attiecībā uz jēdziena "pētniecības institūti" piemērošanas jomu nav strīda par to, ka universitāšu slimnīcas kā tādas nav minētas to organizāciju sarakstā, kuras ir izslēgtas no "farmācijas uzņēmuma" definīcijas *EMA* politikas 3.2.2. iedaļas ceturtā punkta ceturtajā daļā, kurā ir minēti tikai "neatkarīgi pētnieki un pētniecības institūti, tostarp universitātes un zinātniskās biedrības". Tomēr man šķiet, ka ar šo uz tekstu balstīto argumentu nepietiek, lai atrisinātu jautājumu.

40. Proti, pirmkārt, *EMA* politikas skaidrais mērķis ir atgādināts 4.1. iedaļā, un tas ir garantēt ekspertu objektivitāti ar interešu neesamību farmācijas nozarē, vienlaikus saglabājot nepieciešamību nodrošināt labāko specializēto zinātnisko ekspertīzi. Tādējādi šo politiku raksturo līdzsvarošana starp interešu konfliktu neesamību un prasību par augsta līmeņa zinātnisko ekspertīzi. Nav noliedzams, ka izņēmums par labu pētniecības institūtiem, tostarp universitātēm, ir balstīts uz šo prasību. Turklāt judikatūrā ir prasīts, lai ekspertu komiteju, lai tā varētu pildīt savu uzdevumu, veidotu "person[as], kurām ir nepieciešamās zinātniskās zināšanas dažādās attiecīgajās jomās, vai [..] tās locekļi saņem[tu] tādu ekspertu padomu, kuriem ir šīs zināšanas" [21].

41. Šajā ziņā zinātniskās kvalitātes prasība attaisnotu to, ka universitāšu slimnīcas tiek uzskatītas par pētniecības institūtiem vai universitātēm.

42. Otrkārt, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2019/790 (2019. gada 17. aprīlis) par autortiesībām un blakustiesībām digitālajā vienotajā tirgū un ar ko groza Direktīvas 96/9/EK un 2001/29/EK [22] 12. apsvērumā universitāšu slimnīcas, tāpat kā pētniecības institūti, tiek pielīdzinātas pētniecības organizācijām, un tajā ir teikts, ka "pie pētniecības organizācijām visā

[21] Spriedums, 2010. gada 9. septembris, *Now Pharm*/Komisija (T-74/08, EU:T:2010:376, 76. punkts), attiecībā uz zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai statusa piešķiršanas procedūru.

[22] OV 2019, L 130, 92. lpp.

Savienībā pieder daudzas dažādas vienības, kuru galvenais mērķis ir nodarboties ar zinātnisku pētniecību [veikt zinātnisko pētniecību] vai ar to nodarboties, vienlaikus sniedzot izglītības pakalpojumus. [..] Līdztekus universitātēm un citām augstākās izglītības iestādēm tām vajadzētu būt arī tādām vienībām kā pētniecības institūti un slimnīcas, kas nodarbojas ar pētniecību". Tādējādi intelektuālā īpašuma jomā universitātes slimnīca tiek uzskatīta par pētniecības institūtu.

43. Tāpēc no zinātniskās kvalitātes prasības mērķa un Savienības likumdevēja nodoma citā jomā ir iespējams izdarīt secinājumu, ka universitāšu slimnīcas ir jāuzskata par pētniecības institūtiem *EMA* politikas 3.2.2. iedaļas ceturtā punkta ceturtās daļas izpratnē.

44. Otrām kārtām, nākamais argumentācijas posms ir noskaidrot, vai uz pētniecības institūtiem, kuri ir izslēgti no "farmācijas uzņēmuma" definīcijas, attiecas augšupējas, lejupējas vai kopīgas kontroles kritērijs, kas paredzēts *EMA* politikas 3.2.2. iedaļas ceturtā punkta trešajā daļā. Proti, šis noteikums attiecas uz fiziskām vai juridiskām personām, kuras neietilpst "farmācijas uzņēmuma" definīcijā, bet kuras kontrolē, kuras tiek kontrolētas vai kurām ar farmācijas uzņēmumu ir kopīga kontrole un kuras tādējādi tiek uzskatītas par farmācijas uzņēmumiem.

45. Šī daļa attiecas uz personām, kuras kā tādas neatbilst "farmācijas uzņēmuma" definīcijai, bet kuru kontrole liek tās uzskatīt par šādu uzņēmumu, lai novērstu interešu konfliktus. *EMA* politikas 3.2.2. iedaļas ceturtā punkta ceturtajā daļā, kas attiecas uz neatkarīgiem pētniekiem un pētniecības institūtiem, ir paredzēts pretējs noteikums, proti, ka personas vai vienības, kas varētu tikt uzskatītas par farmācijas uzņēmumiem (tostarp kontroles veidā), ir izslēgtas no šīs definīcijas piemērošanas jomas.

46. Šajā gadījumā Igaunijas Republika tiesas sēdē ir norādījusi, ka tad, ja kontroles kritērijs attiecībā uz šūnu terapijas centru liktu universitātes slimnīcu uzskatīt par farmācijas uzņēmumu, tā vairs nevarētu saglabāt ekspertus, kuri pašlaik ir piedāvāti *EMA* saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 62. panta 2. punktu, jo visas šīs personas ir vienīgās valsts universitātes slimnīcas pakļautībā. Taču šajā slimnīcā ir šūnu terapijas centrs, kurā strādā četras personas, lai gan slimnīcā ir nodarbināts 4800 personu, tostarp 200 ārstu un 197 interni[23]. Tādējādi kontroles kritērijs nozīmē to, ka no iespējas būt par *EMA* ekspertu tiek izslēgts ļoti liels skaits personu proporcionāli to personu skaitam, kuras faktiski strādā struktūrā, kas kvalificēta kā "farmācijas uzņēmums", un tas var kaitēt prasībai par zinātnisko kvalifikāciju. Līdz ar to visu slimnīcas darbinieku, tāpat kā visu farmācijas uzņēmuma darbinieku, izslēgšana, pamatojoties tikai uz viņu piederību kādai struktūrai, šķiet, pārsniedz *EMA* politikas interešu konfliktu jomā iecerēto līdzsvaru, lai gan universitātes slimnīcas galvenais mērķis atšķirībā no farmācijas uzņēmuma nav zāļu ražošana.

47. Ņemot vērā *EMA* politikas 3.2.2. iedaļas pašreizējo formulējumu, man nešķiet, ka ir iespējams nošķirt dažādus kontroles veidus, kuri minēti šīs iedaļas ceturtā punkta trešajā daļā, pat ja šajā lietā runa ir tikai par slimnīcas veikto šūnu terapijas centra, kas kvalificēts kā "farmācijas uzņēmums", kontroli, nevis, piemēram, slimnīcas kontroli, ko veic farmācijas uzņēmums. Tāpēc uzskats, ka kontroles kritērijs nav būtisks, lai universitātes slimnīcu kvalificētu par "farmācijas uzņēmumu", liek izslēgt visus kontroles veidus.

[23] Līdzīgi tam tiesas sēdē Vācijas Federatīvā Republika ir norādījusi, ka Vācijas lielākajā universitātes slimnīcā (*Charité* Berlīnē) ir nodarbināts 20 900 personu, no kurām tikai 100 personu strādā komerciālā zāļu ražošanas nodaļā.

48. Tomēr šāda interpretācija nenozīmē, ka nepastāv nekāda kontrole attiecībā uz universitātes slimnīcas personāla, kas nodarbināts ārpus šūnu terapijas centra, iespējamo interešu konfliktu. Proti, uz ikvienu *EMA* ekspertu individuāli joprojām attiecas noteikumi, kuri reglamentē interešu konfliktus. Tādējādi tiek saglabāts līdzsvars starp interešu konflikta novēršanu un ekspertu zinātnisko līmeni.

49. Tāpat man šķiet, ka pietiek ar to, ka attiecīgais dienests, kā arī tajā darbā norīkotais personāls ir skaidri identificējams, nepieprasot juridisku autonomiju. Proti, no brīža, kad jebkāda interešu konfliktu novēršana, kā to organizējusi *EMA*, ir balstīta uz ekspertu deklarācijām, nešķiet, ka trešai personai ir sarežģītāk iegūt informāciju par darbinieka ieņemamo amatu slimnīcā, kuras dienesti ir skaidri identificēti, nekā kādā citā organizācijā. *EMA* ir jānodrošina, lai no ekspertu deklarācijām acīmredzami izrietētu, vai persona strādā farmācijas uzņēmumā tās politikas izpratnē.

50. No visiem šiem apsvērumiem secinu, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, nospriezdama, ka universitātes slimnīca ir farmācijas uzņēmums tikai kontroles pār šūnu terapijas centru dēļ, kas pats ir kvalificēts kā "farmācijas uzņēmums" *EMA* politikas 3.2.2. iedaļas izpratnē.

B. Par otro pamatu lietā C-6/21 P – pierādīšanas pienākuma neizpilde

1. Lietas dalībnieku argumenti

51. Attiecībā uz otro pamatu lietā C-6/21 P Vācijas Federatīvā Republika uzskata, ka Vispārējā tiesa ir apvērsusi pierādīšanas pienākumu, pārmezdama Komisijai, ka tā neesot iesniegusi pierādījumus par to, ka pastāv atsevišķa juridiska struktūra, kurā ir izvietots šūnu terapijas centrs, un ka slimnīca to nekontrolē, lai gan, nepastāvot pierādījumiem par šādu kontroli, Vispārējai tiesai neesot bijis jākvalificē universitātes slimnīca par "farmācijas uzņēmumu".

2. Izvērtējums

52. Ņemot vērā *EMA* politikas 3.2.2. iedaļas interpretāciju, kas ierosināta, izvērtējot iepriekšējo pamatu, uzskatu, ka Vispārējā tiesa ir apvērsusi pierādīšanas pienākumu, no pierādījumu trūkuma par slimnīcas kontroles pār šūnu terapijas centru neesamības izdarīdama secinājumu, ka pastāv slimnīcas kontrole pār šo centru. Katrā ziņā šo pamatu var uzskatīt par neiedarbīgu, jo kontroles kritērijs nav izmantots attiecībā uz pētniecības institūtiem.

C. Par trešo pamatu lietā C-6/21 P un otro pamatu lietā C-16/21 P – jēdziena "konkurējošs produkts" pārkāpums

1. Lietas dalībnieku argumenti

53. Trešais pamats lietā C-6/21 P un otrais pamats lietā C-16/21 P attiecas uz jēdziena "konkurējoši produkti" *EMA* politikas 4.2.1.2. iedaļas izpratnē pārkāpumu.

54. Ar abu šo pamatu pirmo daļu Vācijas Federatīvā Republika un Igaunijas Republika, kuras atbalsta *EMA*, uzskata, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, nekonstatēdama, ka otrais eksperts bija tikai *GSC* parasts loceklis, uz kuru šajā ziņā neattiecas interešu konflikta noteikums, kas saistīts ar piedalīšanos konkurējoša produkta izstrādē. Tās precizē, ka saskaņā ar *EMA* politikas 1. pielikumu ierobežojumi, kas saistīti ar konkurējoša produkta izstrādi, attiecas tikai uz noteiktām personām, kurām ir skaidri noteiktas funkcijas, it īpaši zinātnisko komiteju priekšsēdētājiem un priekšsēdētāju vietniekiem, ņemot vērā to noteicošo nozīmi novērtēšanas iznākumā.

55. Turpretī *Pharma Mar* apgalvo, ka šie pamati attiecas uz Vispārējās tiesas argumentācijas papildu elementu un ka kļūdai šajā jautājumā neesot nozīmes. Pakārtoti tā norāda, ka secinājums par pirmo ekspertu nav apstrīdēts. Tā piebilst, ka šī daļa ir nepieņemama, jo tās mērķis ir tikai panākt jaunu faktu pārbaudi. Tā apstrīd arī to, ka otrais eksperts bija *GSC* parasts loceklis, jo slimības retuma dēļ viņš tika iecelts kā papildu loceklis, tā ka attiecībā uz viņa iecelšanu esot bijis jāattiecina vairāk garantiju nekā saistībā ar parastu locekli.

56. Ar šo pamatu otro daļu tiek kritizēta tiesību kļūda, ko Vispārējā tiesa ir pieļāvusi attiecībā uz jēdzienu "konkurējoši produkti" *EMA* politikas 4.2.1.2. iedaļas izpratnē un šī jēdziena nepareizu piemērošanu. Vācijas Federatīvā Republika un Igaunijas Republika, kuras atbalsta *EMA*, precizē, ka *EMA* politikā noteikums par interešu konfliktiem attiecībā uz ekspertu, kurš piedalās konkurējoša produkta izstrādē, ir paredzēts tikai tad, ja pastāv viens vai divi konkurējoši produkti attiecībā uz terapeitisko indikāciju, par kuru ir iesniegts TA pieteikums. Tās piebilst, ka Vispārējā tiesa kļūdaini ir norādījusi, ka, tā kā "Aplidin" ir zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, tirgū pastāv tikai nedaudz alternatīvu ārstēšanas piedāvājumu vai to nav vispār. *EMA* precizē, ka attiecībā uz pieteikumā norādīto terapeitisko indikāciju ir vismaz piecpadsmit zāles, un saskaņā ar tās rīcības brīvību tā uzskata, ka zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ir jāpiemēro tādi paši vērtēšanas noteikumi kā citām zālēm.

57. *Pharma Mar* apgalvo, ka šī daļa nav pamatota, jo, tā kā *EMA* politikā nekas nav teikts par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, iespējamā interešu konflikta pārbaudei saistībā ar šādu zāļu TA esot jābūt stingrākai. Pakārtoti tā apstrīd to, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā attiecībā uz to produktu skaitu, kuri konkurē ar "Aplidin".

2. Izvērtējums

58. Iesākumā jāprecizē, ka *EMA* politikas 4.2.1.2. iedaļā jēdziens "konkurentu produkti" ir aizstāts ar jēdzienu "konkurējoši produkti".

59. Turklāt šajā iedaļā skaidri ir norādīts – ja ir tikai viens vai divi konkurējoši produkti, sekas interešu konfliktu aspektā "attieksies uz zinātnisko komiteju un darba grupu priekšsēdētājiem un priekšsēdētāju vietniekiem, kā arī referentiem un citiem locekļiem, kuriem ir vadoša/koordinējoša loma, un uz oficiāli ieceltiem salīdzinošās izvērtēšanas veicējiem". Tādējādi tikai ar faktu, ka tiek strādāts pie konkurējoša produkta, nepietiek, lai tiktu atzīts interešu konflikts. Līdz ar to šie pamati attiecas uz diviem šī noteikuma kumulatīviem nosacījumiem, proti, pirmkārt, uz attiecīgā eksperta funkciju darba grupā un, otrkārt, uz attiecīgo konkurējošo produktu skaitu.

60. Pirmām kārtām, *EMA* politikā ir paredzēti noteikumi tikai attiecībā uz konkrētām funkcijām, kuras to īpašniekam *a priori* nodrošina, ka tā viedoklis vairāk tiek ņemts vērā lēmuma pieņemšanā nekā vienkārša locekļa viedoklis. Turklāt šajā tekstā galvenie locekļi nav nošķirti no papildu

locekļiem un tie visi tiek uzskatīti par vienkāršiem locekļiem. Tāpēc otrais eksperts, kas ir *GSC* papildu loceklis, neatbilst pirmajam nosacījumam, lai varētu piemērot noteikumus, kuri attiecas uz konkurējošiem produktiem.

61. No tā izriet, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, piemērojot īpašos noteikumus, kuri attiecas uz konkurējošiem produktiem, lai gan otrais eksperts bija vienkāršs *GSC* loceklis.

62. Otrām kārtām, ar to vien, ka "Aplidin" ir zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai, nepietiek, lai sāktu piemērot noteikumus, kuri attiecas uz konkurējošiem produktiem, jo *EMA* politikā nav paredzēti īpaši noteikumi zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, saskaņā ar tās novērtējuma brīvību, kas izriet no tās plašajām saskaņošanas pilnvarām [24], uzskatot, ka zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, veicot pārbaudi pirms to laišanas tirgū, ir jāpiemēro tādas pašas prasības kā jebkurām citām zālēm [25].

63. Gluži pretēji – ar to vien, ka "CellProtect", kas ir zāles, kuras ražo attiecīgajā šūnu terapijas centrā un attiecībā uz kurām tiek izmantotas otrā eksperta konsultācijas, atbilst *EMA* politikas 3.2.2. iedaļas pirmajā punktā sniegtajai "konkurējoša produkta" definīcijai, arī nepietiek, lai sāktu piemērot šos noteikumus. Vēl ir nepieciešams, lai šo konkurējošo produktu būtu maz, proti, viens vai divi. Taču no pašiem Vispārējās tiesas konstatējumiem pārsūdzētā sprieduma 69. punktā izriet, ka ir trīs produkti, kuri konkurē ar "Aplidin" un pie kuriem strādā otrais eksperts ("CellProtect", "Daratumumab", "Isatuximab"). Turklāt *EMA* atgādina, ka Vispārējai tiesai iesniegtajā *CHMP* ziņojumā saistībā ar "Aplidin" ir norādīts, ka terapeitiskajā vidē attiecībā uz multiplo mielomu ir pieejamas vismaz piecpadsmit zāles.

64. Tādējādi, nospriežot, ka tikai tāpēc vien, ka otrais eksperts ir strādājis pie konkurējošiem produktiem, taču nekonstatējot, ka tie bija tikai viens vai divi produkti, šis eksperts bijis interešu konflikta situācijā, Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu. Turklāt, neņemot vērā faktu, ka attiecībā uz terapeitisko indikāciju, par kuru *Pharma Mar* ir iesniegusi pieteikumu savām zālēm, bija pieejamas piecpadsmit zāles, Vispārējā tiesa ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā.

65. Tādējādi trešais pamats lietā C-6/21 P un otrais pamats lietā C-16/21 P pilnībā ir jāpieņem.

D. Par ceturto pamatu lietā C-6/21 P un trešo pamatu lietā C-16/21 P – ekspertu lomas un viņu ietekmes uz GSC nepareiza izpratne un otrā eksperta izšķirošās ietekmes neesamība

1. Lietas dalībnieku argumenti

66. Ceturtais pamats lietā C-6/21 P un trešais pamats lietā C-16/21 P attiecas uz abu ekspertu izšķirošās ietekmes neesamību. Igaunijas Republika norāda, ka no brīža, kad universitātes slimnīca netiek uzskatīta par farmācijas uzņēmumu, ar to vien, ka pirmais eksperts, kurš vadīja *GSC* sanāksmi kā grupas priekšsēdētāja vietnieks, ir bijis šīs slimnīcas darbinieks, nepietiek, lai rastos interešu konflikts. Attiecībā uz otro ekspertu Vācijas Federatīvā Republika un Igaunijas Republika norāda, ka viņam kā parastam *GSC* loceklim nebija dominējošas lomas, savukārt *GSC* objektivitāti garantēja koleģialitāte.

[24] Skat. šo secinājumu 30.–34. punktu.

[25] Skat. Regulas Nr. 726/2004 8. apsvērumu un pielikuma 3. un 4. punktu.

67. Turpretī *Pharma Mar* apstrīd otrā eksperta parasta locekļa statusu, jo viņš tika iecelts kā *GSC* papildu loceklis specifiskas ekspertīzes vajadzības dēļ.

2. Izvērtējums

68. Tā kā iemesli, kuru dēļ Vispārējā tiesa ir apšaubījusi abu ekspertu objektivitāti, proti, tas, ka viņi bija universitātes slimnīcas darbinieki, un – otrā eksperta gadījumā – tas, ka viņš ir strādājis pie konkurējošiem produktiem, tika noraidīti tās argumentācijas beigās, kuru esmu piedāvājis, analizējot pirmo pamatu lietās C-6/21 P un C-16/21 P, kā arī trešo pamatu lietā C-6/21 P un otro pamatu lietā C-16/21 P, ceturtais pamats lietā C-6/21 P un trešais pamats lietā C-16/21 P nav jāizskata.

69. Visbeidzot, manuprāt, pārsūdzētais spriedums ir jāatceļ.

VII. Par lietas nodošanu atpakaļ Vispārējai tiesai

70. Saskaņā ar Eiropas Savienības Tiesas statūtu 61. panta pirmo daļu, ja Tiesa atceļ Vispārējās tiesas nolēmumu, tā var pati taisīt galīgo spriedumu attiecīgajā lietā, ja to ļauj tiesvedības stadija, vai nodot lietu atpakaļ sprieduma taisīšanai Vispārējā tiesā.

71. Šajā gadījumā uzskatu, ka Tiesas rīcībā nav nepieciešamo elementu, lai taisītu galīgo spriedumu par prasību pēc būtības, kas ietver tādu elementu pārbaudi, kurus Vispārējā tiesa nav izvērtējusi pārsūdzētajā spriedumā un kuri nav tikuši apspriesti Tiesā.

72. Tāpēc uzskatu, ka lieta ir jānodod atpakaļ Vispārējai tiesai, vienlaikus atliekot lēmuma pieņemšanu par tiesāšanās izdevumiem, lai Vispārējā tiesa lemtu par lietu pilnībā.

VIII. Secinājumi

73. Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, iesaku Tiesai nospriest šādi:

1) Atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2020. gada 28. oktobra spriedumu *Pharma Mar* /Komisija (T-594/18, nav publicēts, EU:T:2020:512).

2) Lietu nodot atpakaļ izskatīšanai Eiropas Savienības Vispārējā tiesā.

3) Lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšanu atlikt.