KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
RICHARD DE LA TOUR
ippreżentati fit-12 ta' Jannar 2023[1]

Kawżi magħquda C-6/21 P u C-16/21 P

Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja (C-6/21 P),
Ir-Repubblika tal-Estonja (C-16/21 P)
vs
Pharma Mar SA,

Il-Kummissjoni Ewropea

"Appell – Saħħa pubblika – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Regolament (KE) Nru 726/2004 – Rifjut ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem Aplidin – plitidepsin – Rikors għal annullament – Kunċett ta' 'impriża farmaċewtika' – Kunflitt ta' interessi – Kunċett ta' 'prodott rivali'"

I. Introduzzjoni

1. Fiż-żewġ appelli magħquda, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja (Kawża C-6/21 P) u r-Repubblika tal-Estonja (Kawża C-16/21 P) jitolbu l-annullament tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-28 ta' Ottubru 2020, Pharma Mar vs Il-Kummissjoni[2], li permezz tagħha hija annullat id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea C(2018) 4831 final tas-17 ta' Lulju 2018[3], li tirrifjuta li tagħti lill-kumpannija Pharma Mar SA awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem l-"ATS") tal-prodott mediċinali Aplidin – plitidespin.

2. Skont it-talba tal-Qorti tal-Ġustizzja, mhux ser nindirizza l-ammissibbiltà tal-appelli f'dawn il-konklużjonijiet. F'dawn il-konklużjonijiet, ser nippreċiża r-raġunijiet għalfejn nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha tannulla s-sentenza appellata u nirreferi l-kawża lura lill-Qorti Ġenerali.

[1] Lingwa oriġinali: il-Franċiż.

[2] T-594/18, iktar 'il quddiem is-"sentenza appellata", mhux ippubblikat, EU:T:2020:512.

[3] Iktar 'il quddiem id-"deċiżjoni kontenzjuża".

II. Il-kuntest ġuridiku

A. Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004

3. Il-premessi 7, 8, 13, 19, 23 u 24 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini [4], kif emendat bir-Regolament (UE) Nru 1027/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 [5], jistipulaw:

"(7) L-esperjenza miksuba mill-adozzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 87/22/KEE tat-22 ta' Diċembru 1986 dwar l-approssimazzjoni ta' miżuri nazzjonali relatati mat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja, b'mod partikolari dawk ġejjin mill-bijoteknoloġija [6] uriet li hu neċessarju li tkun maħluqa proċedura ċentralizzata ta' awtorizzazzjoni li tkun obbligatorja għall-prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja, b'mod partikolari għal dawk riżultanti minn proċessi bijotekniċi, biex jinżamm il-livell għoli ta' valutazzjoni xjentifika ta' dawk il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea u b'hekk tkun ippreservata l-fiduċja tal-pazjenti u tal-professjonijiet mediċi fil-valutazzjoni. Dan hu importanti b'mod partikolari fil-kuntest ta' l-iżvilupp ta' terapiji ġodda, bħat-terapija tal-ġene u t-terapiji assoċjati taċ-ċelloli, u t-terapija ksenoġenika somatika. Dan l-approċċ għandu jinżamm, b'mod partikolari biex ikun żgurata t-tħaddim effettiv tas-suq intern fil-qasam farmaċewtiku.

(8) Bl-għan li jkun armonizzat is-suq intern għall-prodotti mediċinali ġodda, din il-proċedura għandha ukoll issir obbligatorja għall-prodotti mediċinali orfni u kull prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem li fih sustanza attiva interament ġdida, jiġifieri sustanza li għadha ma ġietx awtorizzata fil-Komunità, u li għaliha l-indikazzjoni terapewtika hi l-kura ta' 'acquired immune deficiency syndrome', kanċer, mard newrodeġenerattiv jew diabete. Erba' snin wara d-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, il-proċedura għandha ukoll issir obbligatorja għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li fihom sustanza attiva ġdida, u li għaliha l-indikazzjoni terapewtika hi l-kura ta' mard awto-immuni u anormalitajiet oħra immuni u mard virali. […]

[…]

(13) Fl-interess tas-saħħa pubblika, deċiżjonijiet ta' awtorizzazzjoni taħt il-proċedura ċentralizzata għandhom jittieħdu fuq bażi ta' kriterji xjentifiċi oġġettivi ta' kwalità, sigurtà u effikaċja tal-prodott mediċinali konċernat, bl-esklużjoni ta' konsiderazzjonijiet ekonomiċi u oħrajn […]

[…]

(19) Ix-xogħol ewlieni ta' l-Aġenzija [Ewropea għall-Mediċini, iktar 'il quddiem l-'Aġenzija' jew l-'EMA')] għandu jkun li tipprovdi lill-istituzzjonijiet ta' [l-Unjoni] l-aħjar opinjonijiet xjentifiċi possibli biex ikunu jistgħu jeżerċitaw il-poteri dwar l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali mogħtija lilhom mill-liġi [tal-Unjoni] u lill-Istati

4 ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229.

5 ĠU 2012, L 316, p. 38, iktar 'il quddiem ir-"Regolament Nru 726/2004".

6 ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 172.

Membri, fil-qasam tal-prodotti mediċinali. Għandha tingħata awtorizzazzjoni għall-'marketing' mill-Komunità biss wara li proċedura ta' valutazzjoni xjentifika waħda li tindirizza l-kwalità, is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali ta' teknoloġija għolja titwettaq mill-Aġenzija, wara li tapplika l-ogħla livelli possibli, u din għandha ssir mill-[Unjoni] permezz ta' proċedura veloċi li tiżgura koperazzjoni mill-qrib bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri.

[…]

(23) Ir-responsabbiltà esklussiva għall-preparazzjoni ta' l-opinjonijet ta' l-Aġenzija dwar il-kwistjonijiet kollha li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem għandha tkun mogħtija lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem[7]. […] F'dak li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali veterinarji, tali responsabbiltà għandha tkun mogħtija lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju. F'dak li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali orfni, ix-xogħol għandu jingħata lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni stabbilit taħt ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni[8] […]

(24) Il-ħolqien ta' l-Aġenzija ser jagħmilha possibli li jissaħħu r-rwol xjentifiku u l-indipendenza tal-kumitati, b'mod partikolari permezz tat-twaqqif tas-segretarjat permanenti tekniku u amministrattiv."

4. Bit-titolu "Aġenzija Ewropea għall-Mediċini – Responsabbilitajiet u struttura amministrattiva", it-Titolu IV tar-Regolament Nru 726/2004 jinkludi l-Kapitolu 1 dwar "[k]ompiti tal-Aġenzija", li jikkonsisti fl-Artikoli 55 sa 66.

5. L-Artikolu 62(2) ta' dan ir-regolament jipprovdi:

"L-Istati Membri għandhom jibagħtu lill-Aġenzija l-ismijiet ta' l-esperti nazzjonali b'esperjenza ppruvata fil-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali li jkunu disponibbli biex iservu fi gruppi ta' ħidma jew gruppi konsultattivi xjentifiċi taI-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali mill-Ħxejjex jew il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju, flimkien ma' indikazzjoni tal-kwalifiki tagħhom u ta' l-oqsma speċifiċi ta' kompetenza.

L-Aġenzija għandha żżomm lista aġġornata ta' esperti akkreditati. Il-lista għandha tinkludi l-esperti msemmija fl-ewwel subparagrafu u esperti oħra maħtura direttament mill-Aġenzija. Il-lista għandha tkun aġġornata."

6. Skont l-Artikolu 63(2) tal-imsemmi regolament:

"Membri tal-Bord Amministrattiv, membri tal-kumitati, relaturi u esperti ma għandux ikollhom interessi finanzjarji jew interessi oħra fl-industrija farmaċewtika li tista' tolqot l-imparzjalità tagħhom. Jobbligaw ruħhom li jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali ta' l-interess finanzjarji tagħhom. L-interess indiretti kollha li jistgħu jirrelataw ma' din l-industrija għandhom ikunu rreġistrati f'reġistru miżmum mill-Aġenzija fl-uffiċċji tagħha li meta jintalab, ikun aċċessibbli għall-pubbliku.

7 Iktar 'il quddiem il-"KPMB".

8 ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21.

Il-kodiċi ta' kondotta ta' l-Aġenzija għandu jipprovdi għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu b'referenza partikolari għall-aċċettazzjoni ta' rigali.

Membri tal-Bord Amministrattiv, membri tal-kumitati, relaturi u esperti li jipparteċipaw f'laqgħat jew fi gruppi ta' ħidma ta' l-Aġenzija, f'kull laqgħa, għandhom jiddikjaraw kull interess speċifiku li jista' jkun ikkunsidrat li jippreġudika l-indipendenza tagħhom fir-rigward tal-punti fuq l-aġenda. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom ikunu disponibbli għall-pubbliku."

B. Il-Kodiċi ta' Kondotta tal-EMA

7. It-tieni subparagrafu tat-Taqsima 2.3.3 tal-European Medicines Agency Code of Conduct (il-Kodiċi ta' kondotta tal-[EMA]) [9] tas-16 ta' Ġunju 2016 jipprovdi, illi:

"Ir-restrizzjonijiet li japplikaw għall-[Membri tal-Bord Amministrattiv jew tal-Kumitati Xjentifiċi, ir-relaturi u l-esperti] f'termini ta' attivitajiet individwali fil-kuntest tar-rwol u r-responsabbiltajiet tal-EMA ser jiddependu fuq l-individwi u r-rwol partikolari tagħhom. Id-dettalji tar-restrizzjonijiet rilevanti huma stabbiliti fid-dokumenti ta' politika." [traduzzjoni mhux uffiċjali]

C. Il-politika tal-EMA

8. Skont l-ewwel u r-raba' punt tat-Taqsima 3.2.2. tal-European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts (Politika tal-[EMA] dwar it-trattament tal-interessi kunfliġġenti tal-membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-esperti) [10], tas-6 ta' Ottubru 2016:

"'Prodotti rivali' ifisser: prodott mediċinali intiż għal popolazzjoni identika ta' pazjenti bl-istess għan kliniku (jiġifieri li jittratta, jipprevjeni jew jiddijanjostika marda speċifika) u jikkostitwixxi kompetitur kummerċjali potenzjali.

[…]

'Impriża farmaċewtika' tfisser: kull persuna fiżika jew ġuridika li l-għan tagħha huwa li tirriċerka, tiżviluppa, tipproduċi, tikkummerċjalizza u/jew tqassam prodotti mediċinali. Għall-finijiet ta' din il-politika, id-definizzjoni tinkludi l-impriżi li jiġu fdati lilhom attivitajiet relatati mar-riċerka, l-iżvilupp, il-produzzjoni, il-kummerċjalizzazzjoni u l-manutenzjoni tal-prodotti mediċinali (li jistgħu jsiru wkoll internament) permezz ta' kuntratt.

F'dan ir-rigward, l-organi ta' riċerka klinika jew kumpanniji ta' konsulenza li jipprovdu pariri jew servizzi relatati mal-attivitajiet imsemmija iktar 'il fuq jaqgħu taħt id-definizzjoni ta' impriża farmaċewtika.

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

[10] EMA/626261/2014, Rev. 1, iktar 'il quddiem il-"politika tal-EMA".

Persuni fiżiċi jew ġuridiċi li ma jaqgħux taħt din id-definizzjoni iżda li (i) jikkontrollaw (jiġifieri għandhom sehem maġġoritarju f'impriża farmaċewtika jew jeżerċitaw influwenza kunsiderevoli fil-proċessi deċiżjonali ta' tali impriża), (ii) huma kkontrollati minn jew (iii) huma taħt il-kontroll komuni ta' impriża farmaċewtika huma kkunsidrati bħala impriżi farmaċewtiċi għall-finijiet ta' din il-politika.

Ir-riċerkaturi indipendenti u l-istituti ta' riċerka, inklużi l-universitajiet u soċjetajiet mgħallma, huma esklużi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-definizzjoni." [traduzzjoni mhux uffiċjali]

9. It-Taqsima 4.1. tal-politika tal-EMA, intitolata "Għanijiet ta' Politika", tistipula:

"L-għan ewlieni ta' din il-politika huwa li jiġi żgurat li l-membri tal-kumitati xjentifiċi u l-esperti li jipparteċipaw fl-attivitajiet tal-Aġenzija ma jkollhomx interessi fl-industrija farmaċewtika li jistgħu jikkompromettu l-imparzjalità tagħhom, skont ir-rekwiżiti tad-dritt tal-Unjoni. Għandu madankollu jinstab bilanċ mal-ħtieġa li jiġi żgurat l-aħjar għarfien espert xjentifiku (speċjalizzat) għall-evalwazzjoni u l-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju. Għalhekk huwa ta' importanza kbira li jinstab bilanċ ottimali bejn il-perijodu ta' riflessjoni għall-interessi ddikjarati u ż-żamma tal-għarfien xjentifiku.

Sabiex jintlaħaq dan l-għan u biex jinstab il-bilanċ imsemmi iktar 'il fuq, l-enfasi hija qabelxejn fuq in-natura tal-interess iddikjarat qabel ma jiġi ddeterminat it-tul ta' applikazzjoni ta'kwalunkwe restrizzjoni." [traduzzjoni mhux uffiċjali]

10. It-Taqsima 4.2.1.2. ta' din il-politika hija fformulata kif ġej:

"L-involviment tal-individwu fl-attivitajiet tal-Aġenzija huwa limitat b'teħid inkunsiderazzjoni ta' tliet fatturi: in-natura tal-interess iddikjarat, il-perijodu li matulu eżista dan l-interess, kif ukoll it-tip ta' attività. Għandha tiġi applikata l-metodoloġija li ġejja: qabel kollox tiġi eżaminata n-natura tal-interess iddikjarat fl-attività speċifika tal-Aġenzija, qabel ma jiġi ddeterminat it-tul ta' applikazzjoni ta' kwalunkwe restrizzjoni.

Bħala regola ġenerali, impjieg […] attwali f'impriża farmaċewtika jew interessi finanzjarji attwali fl-industrija farmaċewtika huma inkompatibbli mal-parteċipazzjoni fl-attivitajiet tal-Aġenzija. Eċċezzjoni għal din ir-regola ġenerali tikkonċerna x-xhud espert. L-interessi finanzjarji attwali huma kompatibbli ma' involviment bħala xhud espert.

Ir-rekwiżiti għall-parteċipazzjoni f'korpi deċiżjonali (jiġifieri l-kumitati xjentifiċi) huma iktar stretti minn dawk għall-korpi konsultattivi (jiġifieri [l-gruppi konsultattivi xjentifiċi[11]] u l-gruppi ta' esperti *ad hoc*).

Ir-rekwiżiti huma wkoll iktar stretti għall-presidenti/viċi presidenti tal-Kumitati Xjentifiċi minn dawk għall-presidenti /viċi presidenti ta' fora oħra u minn dawk għall-membri ta' Kumitati Xjentifiċi u fora oħra. Bl-istess mod, ir-rekwiżiti huma iktar stretti għal relaturi maħtura formalment (jew rwol ekwivalenti ta' tmexxija/koordinazzjoni) u evalwaturi pari maħtura uffiċjalment minn dawk għall-membri oħra tal-fora xjentifiċi.

[11] Iktar 'il quddiem il-"GKX".

Il-perijodu li għandu jittieħed inkunsiderazzjoni skont l-interess dirett jew indirett iddikjarat huwa jew il-perijodu attwali, jew l-aħħar tliet snin, jew f'xi każijiet, kif indikat iktar 'il fuq, perijodu itwal (ara t-Taqsima 4.2.1.1. għal iktar dettalji). Kif indikat preċedentement, in-natura tal-interess iddikjarat hija qabelxejn eżaminata qabel ma tittieħed deċiżjoni dwar it-tul ta' kwalunkwe restrizzjoni. Madankollu, wieħed jista' xorta jiddikjara kwalunkwe interess lil hinn minn dawn il-perijodi limitati fiż-żmien (jiġifieri, fil-perijodu attwali jew fl-aħħar tliet snin). Wieħed jista' wkoll, fuq inizjattiva tiegħu stess, jillimita l-involviment tiegħu fl-attivitajiet tal-Aġenzija wara tali dikjarazzjoni.

Barra minn hekk, jekk membru ta' kumitat xjentifiku, grupp ta' ħidma, GSC jew grupp ta' esperti *ad hoc* ikollu l-intenzjoni jaċċetta (kemm jekk mitlub kif ukoll jekk le) attivitajiet professjonali f'impriża farmaċewtika (bħall-impjieg) matul il-mandat tiegħu (indipendentement minn jekk ikunx ġie ffirmat kuntratt ta' impjieg ma' impriża jew le), huwa għandu jinforma minnufih lill-Aġenzija b'dan. L-Aġenzija għandha tirrestrinġi l-involviment tal-Membru fl-attivitajiet tal-Aġenzija mid-data tad-dikjarazzjoni. L-Awtorità tal-Ħatra għandha tiġi informata mill-Aġenzija li l-membru ma jistax ikun involut iktar fl-attivitajiet tagħha [...].

Każijiet speċifiċi ta' prodotti rivali

Fil-każ speċifiku ta' prodotti rivali (li qabel kienu jissejħu prodotti kompetituri), japplika approċċ b'żewġ livelli:

– Il-kunċett ta' 'prodotti rivali' jirreferi għal sitwazzjonijiet li fihom hemm biss numru żgħir ħafna (wieħed sa tnejn) ta' prodotti rivali. L-istess japplika għal trade mark dominanti meta jiġi eżaminat prodott ġeneriku;

– Fir-rigward ta' indikazzjonijiet wiesgħa, peress li ħafna prodotti huma awtorizzati għall-istess indikazzjoni, il-volum eżistenti ta' kompetizzjoni jnaqqas b'mod adegwat l-interessi potenzjali.

F'sitwazzjonijiet ikkaratterizzati minn numru żgħir biss ta' prodotti rivali, kif indikat iktar 'il fuq, il-konsegwenzi ser ikunu relatati mal-presidenti u l-viċi presidenti ta' kumitati xjentifiċi u gruppi ta' ħidma kif ukoll mar-relaturi u membri oħra fi rwol ta' tmexxija/kotmexxija u mal-evalwaturi pari maħtura uffiċjalment." [traduzzjoni mhux uffiċjali]

III. Il-fatti li wasslu għall-kawża

11. Pharma Mar hija kumpannija attiva fil-qasam tar-riċerka dwar l-onkoloġija. Fis-16 ta' Novembru 2004, din il-kumpannija kisbet, b'applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ir-Regolament Nru 141/2000 id-denominazzjoni tal-prodott mediċinali Aplidin bħala prodott mediċinali orfni għat-trattament ta' forma ta' kanċer gravi tal-mudullun.

12. Fil-21 ta' Settembru 2016, Pharma Mar ippreżentat applikazzjoni quddiem l-EMA għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-Aplidin. Il-proċedura ta' evalwazzjoni tal-EMA għal din l-applikazzjoni bdiet fis-27 ta' Ottubru 2016.

13. Fil-kuntest ta' din il-proċedura, il-KPMB, li skont l-Artikolu 5(2) tar-Regolament Nru 726/2004 kien responsabbli sabiex jifformula l-opinjoni tal-EMA dwar kull kwistjoni li tinqala', b'mod partikolari, l-għoti ta' ATS ta' prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, ħareġ opinjoni negattiva fl-14 ta' Diċembru 2017 li tirrakkomanda li l-Kummissjoni tiċħad

l-applikazzjoni għal ATS ta' Pharma Mar, billi qies, primarjament, li l-effikaċja u s-sigurtà tal-prodott ma ntwerewx biżżejjed u li, konsegwentement, il-benefiċċji ma kinux ikbar mir-riskji involuti.

14. Fit-3 ta' Jannar 2018, skont l-Artikolu 9(2) tar-Regolament Nru 726/2004, Pharma Mar ressqet talba quddiem l-EMA għal eżami mill-ġdid tal-opinjoni tal-KPMB tal-14 ta' Diċembru 2017. Barra minn hekk, din il-kumpannija talbet li, fil-kuntest ta' dan l-eżami mill-ġdid, l-EMA tikkonsulta, skont l-Artikolu 62(1) ta' dan ir-regolament, GKX.

15. Għaldaqstant, il-GKX tal-Onkoloġija, kompost minn ħames membri ewlenin, sitt esperti addizzjonali u żewġ rappreżentanti tal-pazjenti, kellu laqgħa fis-7 ta' Marzu 2018 sabiex iwieġeb id-diversi mistoqsijiet li kienu sarulu.

16. Fit-22 ta' Marzu 2018, il-KPMB ikkonferma l-opinjoni negattiva tiegħu tal-14 ta' Diċembru 2017 dwar l-applikazzjoni għal ATS ta' Pharma Mar. Fl-istess ħin, dan il-kumitat fassal abbozz għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni għaċ-ċaħda ta' din l-applikazzjoni għall-ATS. Konsegwentement, il-Kummissjoni adottat id-deċiżjoni kontenzjuża u rrifjutat l-applikazzjoni għal ATS ta' Aplidin, skont ir-Regolament Nru 726/2004. Din id-deċiżjoni kienet is-suġġett tar-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali li ta lok għas-sentenza appellata.

IV. Il-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali u s-sentenza appellata

17. Permezz ta' att ippreżentat fir-Reġistru tal-Qorti Ġenerali fl-1 ta' Ottubru 2018, Pharma Mar ippreżentat rikors għall-annullament tad-deċiżjoni kontenzjuża.

18. Il-Qorti Ġenerali ddeċidiet fuq l-ewwel parti tal-ewwel motiv, ibbażata fuq in-nuqqas ta' imparzjalità oġġettiva ta' żewġ membri tal-GKX [12] fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tal-politika tal-EMA jew tal-prinċipju ta' imparzjalità iktar ġenerali bbażat fuq l-Artikolu 41(1) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea [13].

19. Il-Qorti Ġenerali l-ewwel eżaminat l-allegazzjoni ta' kunflitti ta' interessi fir-rigward taż-żewġ esperti impjegati kemm minn istitut universitarju kif ukoll minn sptar universitarju li jikkollaboraw fil-qasam ta' riċerka u tagħlim, filwaqt li jaqsmu l-persunal u t-tagħmir, b'mod partikolari fil-qasam tar-riċerka klinika.

20. Il-Qorti Ġenerali rrilevat li l-isptar universitarju jospita ċentru ta' terapija taċ-ċelloli li jissodisfa d-definizzjoni ta' "impriża farmaċewtika" fis-sens tal-politika tal-EMA, peress li dan tal-aħħar jipprovdi lill-impriżi farmaċewtiċi b'persunal ta' riċerka u infrastruttura, iwettaq provi kliniċi fuq talba tagħhom u jimmanifattura prodotti mediċinali għalihom abbażi ta' kuntratt ta' subappalt. Billi sostniet li l-politika tal-EMA kienet tipprevedi estensjoni tad-definizzjoni ta' "impriża farmaċewtika" għal persuna fiżika jew ġuridika kkontrollata minn jew li tikkontrolla impriża farmaċewtika, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li l-isptar universitarju li jikkontrolla ċ-ċentru ta' terapija taċ-ċelloli għandu jitqies bħala impriża farmaċewtika u li hija l-Kummissjoni li għandha tipproduċi provi kuntrarji.

[12] Iktar 'il quddiem rispettivament, l-"ewwel espert" u t-"tieni espert" jew flimkien iż-"żewġ esperti".

[13] Iktar 'il quddiem il-"Karta".

21. Il-Qorti Ġenerali żiedet tgħid li dan iċ-ċentru ta' terapija taċ-ċelloli huwa responsabbli għat-twettiq ta' provi kliniċi u għall-produzzjoni ta' prodott rivali għal dak eżaminat mill-GKX, li huwa prodott mediċinali orfni li għalih ma hemm l-ebda offerta ta' trattament alternattiv fis-suq. Madankollu, it-tieni espert iddikjara bħala attivitajiet kontinwiattivitajiet konsultattivi fir-rigward ta' dan il-prodott rivali, attivitajiet ta' riċerkatur prinċipali u attivitajiet ta' riċerka għal żewġ prodotti rivali oħra.

22. It-tieni, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet dwar l-impatt tal-allegati kunflitti ta' interess fir-rigward taż-żewġ esperti fuq ir-regolarità tal-proċess.

23. Minn naħa, wara li fakkret li r-rekwiżit ta' imparzjalità li għalih huma suġġetti l-istituzzjonijiet, il-korpi jew l-organi tal-Unjoni jestendi wkoll għall-esperti kkonsultati, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li l-GKX intervjena fil-proċedura, fil-kuntest ta' garanzija offruta lil Pharma Mar, għall-eżami mill-ġdid tal-applikazzjoni tagħha minn grupp ta' esperti speċjalizzat ħafna fil-qasam tal-prodotti mediċinali, u li, peress li l-opinjoni tiegħu ttieħdet inkunsiderazzjoni mill-KPMB, il-GKX seta' jkollu influwenza fuq l-iżvolġiment u l-eżitu tal-proċedura li wasslet għad-deċiżjoni kontenzjuża.

24. Min-naħa l-oħra, il-Qorti Ġenerali nnotat li l-ewwel espert kellu r-responsabbiltajiet speċifiċi bħala viċi president ta' laqgħa tal-GKX, inkluż dik li jipproponi l-esperti addizzjonali, inkluż it-tieni espert.

V. Il-proċeduri quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u t-talbiet tal-partijiet

25. Permezz tal-appell tagħha fil-Kawża C-6/21 P, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tannulla s-sentenza appellata;

– tikkonferma d-deċiżjoni kontenzjuża u tiċħad ir-rikors;

– sussidjarjament, tibgħat il-kawża lura quddiem il-Qorti Ġenerali, u

– tikkundanna lill-Pharma Mar għall-ispejjeż.

26. Permezz tal-appell tagħha fil-Kawża C-16/21 P, ir-Repubblika tal-Estonja titlob li l-Qorti tal-Ġustizzja jogħġobha:

– tannulla s-sentenza appellata, u

– tikkundanna lil kull parti tbati l-ispejjeż tagħha relatati mal-appell.

27. Pharma Mar titlob li l-appelli jiġu ddikjarati inammissibbli jew jiġu miċħuda u li l-appellanti jiġu kkundannati għall-ispejjeż relatati mal-appelli.

28. Permezz ta' deċiżjoni tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-30 ta' Marzu 2021, il-Kawżi C-6/21 P u C-16/21 P ġew magħquda għall-finijiet tal-proċedura bil-miktub u orali u tas-sentenza.

29. Permezz ta' deċiżjoni tat-8 ta' Lulju 2021 u permezz ta' digriet tas-17 ta' Settembru 2021, l-interventi rispettivi tar-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi u tal-EMA ġew ammessi insostenn tat-talbiet tar-Repubblika Federali tal-Ġermanja u tar-Repubblika tal-Estonja fiż-żewġ proċeduri li ngħaqdu.

VI. Analiżi

30. Qabel ma neżamina l-aggravji, nixtieq infakkar fil-qosor li l-EMA għandha setgħa regolatorja wiesgħa ta' armonizzazzjoni.

31. Minn naħa, fil-fatt, ir-Regolament Nru 726/2004, li stabbilixxa l-EMA, huwa bbażat, b'mod partikolari, fuq l-Artikolu 95 KE, li sar l-Artikolu 114 TFUE, li għandu l-għan li jistabbilixxi l-funzjonament tas-suq intern u li l-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet jagħti lil-leġiżlatur tal-Unjoni setgħa diskrezzjonali li tista' tintuża "partikolarment sabiex tintagħżel it-teknika ta' armonizzazzjoni l-aktar xierqa meta l-approssimazzjoni prevista tirrikjedi analiżi fiżiċi, kimiċi jew bijoloġiċi kif ukoll il-kunsiderazzjoni ta' l-iżviluppi xjentifiċi relatati mal-materja kkonċernata"[14]. Barra minn hekk, il-premessa 8 ta' dan ir-regolament tirreferi għall-"għan li jkun armonizzat is-suq intern għall-prodotti mediċinali ġodda". Għalhekk, l-EMA għandha setgħa ġenerali wiesgħa ta' armonizzazzjoni.

32. Min-naħa l-oħra, tista' ssir analoġija, fir-rigward tal-politika tal-EMA (dwar il-kunflitti ta' interess), mal-politika mfassla mill-EMA dwar it-trasparenza u l-aċċess għad-dokumenti[15]. Fil-fatt, skont il-kittieba legali, din il-politika tista' titqies bħala miżura regolatorja li timplimenta d-dritt ta' aċċess għal dokumenti, kif previst fl-Artikolu 15(3) TFUE u fl-Artikolu 42 tal-Karta[16]. Barra minn hekk, diversi drabi, il-Qorti Ġenerali ddeċidiet li, skont l-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004, l-EMA adottat regoli ddettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1049/2001[17], liema regoli ddettaljati huma riflessi f'din il-politika[18]. Bħal fil-każ tal-politika tal-EMA (dwar il-kunflitti ta' interessi), il-politika dwar it-trasparenza u l-aċċess għad-dokumenti tipprevedi tabella tar-riżultati aġġornata abbażi tal-esperjenza miksuba mill-EMA fil-qasam ta' aċċess għad-dokumenti[19].

33. Minn dan niddeduċi li r-Regolament Nru 726/2004 jirrifletti l-prinċipju ta' amministrazzjoni tajba u l-Artikolu 42 tal-Karta dwar id-dritt ta' aċċess għal dokumenti u, peress li l-politika tal-EMA ġiet adottata abbażi ta' dan ir-regolament, dan tal-aħħar jista' jiġi analizzat ukoll bħala implimentazzjoni espliċita u armonizzata tad-dritt primarju.

[14] Sentenza tas-6 ta' Diċembru 2005, Ir-Renju Unit vs Il-Parlament u Il-Kunsill (C-66/04, EU:C:2005:743, punt 46).

[15] European Medicines Agency policy on access to documents (related to medicinal products for human and veterinary use) (Il-politika tal-[EMA] dwar l-aċċess għad-dokumenti (dwar prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedemn u għall-użu veterinarju)) (EMA/110196/2006), tat-30 ta' Novembru 2010. Din il-politika ġiet issostitwita mill-European Medicines Agency policy on access to documents (Il-politika tal-[EMA] dwar l-aċċess għad-dokumenti) (EMA/729522/2016), tal-4 ta' Ottubru 2018.

[16] Ara Kim, D., "Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?", *Medical Law Review*, Oxford University Press, Oxford, 2017, Vol. 25, Nru 3, p. 456 sa 483, b'mod partikolari, p. 463.

[17] Ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 331).

[18] Ara s-sentenza tal-5 ta' Frar 2018, Pari Pharma vs EMA (T-235/15, EU:T:2018:65, punt 58 u 59); tal-5 ta' Frar 2018, PTC Therapeutics International vs EMA (T-718/15, EU:T:2018:66, punt 54 kif ukoll 55); tal-5 ta' Frar 2018, MSD Animal Health Innovation u Intervet international vs EMA (T-729/15, EU:T:2018:67, punt 39 u 40), kif ukoll tal-25 ta' Settembru 2018, Amicus Therapeutics UK u Amicus Therapeutics vs EMA (T-33/17, mhux ippubblikat, EU:T:2018:595, punti 48 u 49).

[19] Ara d-dokument EMA/127362/2006, Rev. 1, tal-4 ta' Ottubru 2018.

34. Inżid li din is-setgħa wiesgħa ta' armonizzazzjoni tikkoinċidi ma' setgħa diskrezzjonali wiesgħa fil-qasam ta' prevenzjoni ta' kunflitti ta' interess għall-benefiċċju tal-EMA. Kif tosserva l-Kummissjoni fl-osservazzjonijiet tagħha, l-Artikolu 63(2) tar-Regolament Nru 726/2004, li jawtorizza lill-EMA tfassal kodiċi ta' għall-prevenzjoni tal-kunflitti ta' interess, ġie miżjud mill-Parlament Ewropew waqt id-diskussjoni tal-abbozz bil-għan li "jipprevedi l-livell xieraq ta' ftuħ u trasparenza, speċjalment meħtieġ fil-qasam farmaċewtiku. Għandu jiżdied paragrafu addizzjonali dwar il-kodiċi ta' kondotta" [traduzzjoni mhux uffiċjali] [20].

A. Fuq l-ewwel aggravju fil-Kawżi C-6/21 P u C-16/21 P: il-ksur tal-kunċett ta' "impriża farmaċewtika", fis-sens tat-Taqsima 3.2.2. tal-politika tal-EMA

1. L-argumenti tal-partijiet

35. Fl-ewwel aggravju tagħhom, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika tal-Estonja jsostnu li l-Qorti Ġenerali, billi ttrattat l-isptar universitarju kollu kemm hu bħala impriża farmaċewtika li l-impjegati tagħha ma jistgħux ikunu esperti, kisret it-Taqsima 3.2.2. tal-politika tal-EMA u kisret id-dritt għal amministrazzjoni tajba ggarantit mill-Artikolu 41(1) tal-Karta. Huma jqisu, sostnuti mill-EMA, li din tal-aħħar għandha setgħa diskrezzjonali wiesgħa sabiex tfassal kodiċi ta' kondotta dwar l-indipendenza tal-esperti skont l-Artikolu 63 tar-Regolament Nru 726/2004, peress li hija l-awtorità li tinsab fl-aħjar pożizzjoni sabiex jintlaħaq il-bilanċ ġust fir-rigward tar-regoli ta' ġestjoni tal-kunflitti ta' interess fid-dawl tal-ħtieġa li jkun hemm l-aħjar għarfien espert possibbli fl-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. Huma jżidu li l-isptarijiet universitarji, għalkemm jospitaw ċentru ta' terapija taċ-ċelloli, li jissodisfa d-definizzjoni ta' "impriża farmaċewtika", huma inklużi, minħabba l-funzjoni ta' riċerka tagħhom, fil-kategorija ta' riċerkaturi indipendenti u organi ta' riċerka, inklużi universitajiet u soċjetajiet mgħallma, u, bħala tali, esklużi minn din id-definizzjoni. L-EMA tispeċifika li din l-esklużjoni ta' riċerkaturi indipendenti u oħrajn tapplika irrispettivament mill-grad ta' kontroll jew ta' propjetà tagħhom ta' impriża farmaċewtika. Hija żżid li l-interpretazzjoni adottata mill-Qorti Ġenerali jkollha konsegwenzi sproporzjonati fuq il-kwalità tal-parir xjentifiku, għalkemm esperti minn sptarijiet jew universitajiet huma suġġetti għal regoli etiċi b'saħħithom. Il-Gvern tar-Renju tal-Pajjiżi l-Baxxi jaqbel billi jindika li l-interpretazzjoni adottata mill-Qorti Ġenerali tillimita drastikament il-possibbiltà li jiġu rreklutati esperti indipendenti u, barra minn hekk, topera biss għad-detriment tal-esperti tal-GKX maħtura mill-EMA u mhux għad-detriment ta' dawk li jipparteċipaw f'laqgħa tal-GKX fuq talba ta' impriża farmaċewtika.

36. Għall-kuntrarju, Pharma Mar issostni li marġni ta' diskrezzjoni tal-EMA fl-istabbiliment ta' politika ta' kunflitt ta' interessi ma hijiex illimitata u li, fil-każ li jkun hemm xi każ li ma tkunx prevista minn din il-politika (sptarijiet universitarji jew prodotti rivali), għandhom jiġu applikati l-prinċipji ġurisprudenzjali dwar l-osservanza tar-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva intiżi li jeskludu kull dubju leġittimu dwar il-possibilità ta' preġudizzju. F'dan il-każ, iċ-ċentru ta' terapija taċ-ċelloli fi ħdan l-isptar universitarju huwa involut fl-iżvilupp ta' prodott rivali għal Aplidin,

[20] Ara l-abbozz ta' riżoluzzjoni leġiżlattiva tal-Parlament Ewropew dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni, is-sorveljanza u l-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (COM(2001) 404 – C5-0591/2001 – 2001/0252(COD)), inkorporat fir-rapport dwar l-istess proposta tas-7 ta' Ottubru 2002; disponibbli fl-indirizz tal-Internet li ġej: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-5-2002-0330_FR.html. Ara, b'mod partikolari, l-Emenda 111 għal din il-proposta.

mingħajr ma osservatur terz ikun jista' jevalwa faċilment jekk l-imparzjalità oġġettiva hijiex irrispettata, peress li dan iċ-ċentru ma huwiex legalment distint mill-isptar universitarju u peress li l-Kummissjoni ma wrietx l-assenza ta' kontroll bejn l-isptar universitarju u dan iċ-ċentru.

2. Evalwazzjoni

37. L-analiżi ta' dan l-aggravju teħtieġ deċiżjoni dwar żewġ elementi: minn naħa, il-portata tal-kunċett ta' "istituti ta' riċerka" indikati bħala esklużi mid-definizzjoni ta' "impriża farmaċewtika" fir-raba' paragrafu tar-raba' punt tat-Taqsima 3.2.2. tal-politika tal-EMA u, min-naħa l-oħra, l-applikazzjoni tal-kunċett ta' "kontroll" previst fit-tielet paragrafu ta' dan ir-raba' punt għall-persuni li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-eċċezzjoni għall-kunċett ta' "impriża farmaċewtika".

38. Qabel ma nindirizza dawn iż-żewġ elementi, infakkar li l-partijiet kollha jaqblu li ċ-ċentru ta' terapija taċ-ċelloli inkwistjoni f'dan il-każ huwa impriża farmaċewtika fis-sens tat-Taqsima 3.2.2. tal-politika tal-EMA, u li, konsegwentement, il-persuni li jaħdmu fi ħdanha ma jistgħux jinħatru esperti abbażi tat-tieni punt tat-Taqsima 4.2.1.2. ta' din il-politika.

39. L-ewwel, fir-rigward tal-kamp ta' applikazzjoni tal-kunċett ta' "istituti ta' riċerka", huwa paċifiku li l-isptarijiet universitarji ma jissemmewx bħala tali fil-lista ta' korpi eskluži mid-definizzjoni ta' "impriża farmaċewtika" fir-raba' paragrafu tar-raba' punt tat-Taqsima 3.2.2. tal-politika tal-EMA, li ssemmi biss "riċerkaturi indipendenti u l-istituti ta' riċerka, inklużi l-universitajiet u soċjetajiet mgħallma". Madankollu, dan l-argument letterali ma jidhirlix li huwa biżżejjed sabiex tissolva l-kwistjoni.

40. Fil-fatt, minn naħa, l-għan espliċitu tal-politika tal-EMA jitfakkar fit-Taqsima 4.1. u huwa li tiġi ggarantita l-imparzjalità tal-esperti permezz tal-assenza ta' interessi fl-industrija farmaċewtika, filwaqt li tiġi ppreżervata l-ħtieġa li tinkiseb l-aħjar kompetenza xjentifika speċjalizzata. Għalhekk, din il-politika hija kkaratterizzata minn bilanċ bejn l-assenza ta' kunflitti ta' interess u r-rekwiżit ta' kompetenza xjentifika ta' livell għoli. Ma jistax jiġi kkontestat li l-eċċezzjoni għall-istituti tar-riċerka, inklużi l-universitajiet, hija bbażata fuq dan ir-rekwiżit. Barra minn hekk, il-ġurisprudenza teħtieġ li kumitat ta' esperti, sabiex ikun jista' iwettaq il-funzjoni tiegħu, għandu "[ikun] kompost minn persuni li għandhom l-għarfien xjentifiku meħtieġ fl-oqsma kkonċernati differenti jew [li] il-membri tiegħu jibbenefikaw mill-parir ta' esperti li għandhom dan l-għarfien"[21].

41. F'dak is-sens, ir-rekwiżit ta' kwalità xjentifika jiġġustifika li l-isptarijiet universitarji jitqiesu bħala istituti ta' riċerka jew universitajiet.

42. Min-naħa l-oħra, hemm assimilazzjoni tal-isptarijiet universitarji, bl-istess mod bħall-istituti tar-riċerka, mal-organi tar-riċerka fil-premessa 12 tad-Direttiva (UE) 2019/790 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' April 2019 dwar id-drittijiet tal-awtur u drittijiet relatati fis-Suq Uniku Diġitali u li temenda d-Direttivi 96/9/KE u 2001/29/KE[22], li jipprovdi li "[l-] Organizzazzjonijiet ta' riċerka madwar l-Unjoni jinkludu varjetà wiesgħa ta' entitajiet li l-għan primarju tagħhom huwa li jwettqu riċerka xjentifika jew li jagħmlu dan flimkien mal-forniment

[21] Sentenza tad-9 ta' Settembru 2010, Now Pharm vs Il-Kummissjoni (T-74/08, EU:T:2010:376, punt 76), fil-każ ta' proċedura għad-dežinjazzjoni ta' prodotti mediċinali orfni.

[22] ĠU 2019, L 130, p. 92.

ta' servizzi edukattivi. […] Minbarra l-universitajiet jew l-istituzzjonijiet ta' edukazzjoni għolja u l-libreriji tagħhom, entitajiet bħall-istituti ta' riċerka u sptarijiet li jwettqu riċerka". Għalhekk, fil-qasam tal-proprjetà intellettwali, l-isptar universitarju huwa meqjus bħala istitut ta' riċerka.

43. Konsegwentement, huwa possibbli li wieħed jislet, mill-iskop tar-rekwiżit ta' kwalità xjentifika u mir-rieda tal-leġiżlatur tal-Unjoni f'qasam ieħor, il-konklużjoni li l-isptarijiet universitarji għandhom jitqiesu bħala istituti ta' riċerka fis-sens tar-raba' subparagrafu tar-raba' paragrafu tar-raba' punt tat-Taqsima 3.2.2 tal-politika tal-EMA.

44. It-tieni, l-istadju ta' raġunament li jmiss huwa dwar jekk l-istituti ta' riċerka eskludi mid-definizzjoni ta' "impriża farmaċewtika" humiex suġġetti għall-kriterju ta' kontroll minn isfel għal fuq, minn fuq għal isfel jew konġunt stabbilit fit-tielet paragrafu tar-raba' punt tat-Taqsima 3.2.2 tal-politika tal-EMA. Fil-fatt, din id-dispożizzjoni tikkonċerna l-persuni fiżiċi jew ġuridiċi li ma jaqgħux taħt id-definizzjoni ta' "impriża farmaċewtika", iżda li jikkontrollaw, huma kkontrollati jew li jitqiegħdu taħt il-kontroll konġunt ta' impriża farmaċewtika u, bħala tali, huma kkunsidrati bħala impriżi farmaċewtiċi.

45. Dan il-paragrafu jirreferi għal persuni li, bħala tali, ma jissodisfawx id-definizzjoni ta' "impriża farmaċewtika", iżda li l-kontroll tagħhom iwassal sabiex dawn jitqiesu bħala tali impriża sabiex jiġu evitati kunflitti ta' interess. Ir-raba' paragrafu tar-raba' punt tat-Taqsima 3.2.2., dwar riċerkaturi indipendenti u istituti ta' riċerka, jipprevedi r-regola opposta, jiġifieri li persuni jew entitajiet li jistgħu jitqiesu bħala impriżi farmaċewtiċi (inkluż permezz ta' kontroll) huma eskludi mill-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-definizzjoni.

46. F'dan il-każ, waqt is-seduta, ir-Repubblika tal-Estonja indika li, jekk il-kriterju ta' kontroll ta' ċentru ta' terapija taċ-ċelloli kellu jwassal sabiex l-isptar universitarju jitqies bħala impriża farmaċewtika, hija ma tkunx tista' jibqa' jżomm l-esperti attwalment proposti lill-EMA, skont l-Artikolu 62(2) tar-Regolament Nru 726/2004, peress li dawn il-persuni kollha huma impjegati mal-uniku sptar universitarju fil-pajjiż. Madankollu, dan l-isptar għandu ċentru ta' terapija taċ-ċelloli li fih jaħdmu erba' persuni, filwaqt li l-isptar jimpjega 4 800 persuna, inklużi 200 tabib u 197 intern[23]. Għalhekk, il-kriterju ta' kontroll iwassal sabiex tiġi eskluża l-possibbiltà ta' ħatra bħala espert għall-EMA għal numru kbir ħafna ta' persuni fi proporzjon man-numru ta' persuni li effettivament jaħdmu fl-istruttura kklassifikata bħala "impriża farmaċewtika", u dan għad-detrmiment tar-rekwiżit ta' kwalifika xjentifika. Konsegwentement, l-esklużjoni tal-persunal kollu tal-isptar, bħal dik tal-impjegati kollha ta' impriża farmaċewtika, unikament minħabba li jappartjenu għal struttura, tidher li tmur lil hinn mill-bilanċ imfittex mill-politika tal-EMA dwar il-kunflitti ta' interess, minkejja li l-għan prinċipali tal-isptar universitarju ma huwiex il-manifattura ta' prodotti mediċinali, b'differenza minn impriża farmaċewtika.

47. Fuq il-bażi tal-formulazzjoni tat-Taqsima 3.2.2. tal-politika tal-EMA, ma jidhirlix li huwa possibbli li ssir distinzjoni bejn it-tipi differenti ta' kontroll indikati fit-tielet paragrafu tar-raba' punt ta' din it-taqsima, anki jekk, f'dan il-każ, huwa biss inkwistjoni l-kontroll taċ-ċentru ta' terapija taċ-ċelloli, ikklassifikat bħala "impriża farmaċewtika", mill-isptar, u mhux il-kontroll ta' sptar minn impriża farmaċewtika, pereżempju Bħal dak. Konsegwentement, li jiġi deċiż li l-kriterju ta' kontroll ma japplikax għall-klassifikazzjoni ta' sptar universitarju bħala "impriża farmaċewtika" jwassal għall-esklużjoni tat-tipi kollha ta' kontroll.

[23] Bl-istess mod, waqt is-seduta, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja indika li l-ikbar sptar universitarju Ġermaniż (iċ-Charité f'Berlin) jimpjega 20 900 persuna, li minnhom 100 biss jaħdmu f'unità li timmanifattura prodotti mediċinali għal skopijiet kummerċjali.

48. Madankollu, din l-interpretazzjoni ma twassalx għall-assenza ta' kwalunkwe kontroll dwar kunflitt ta' interess possibbli għall-persunal ta' sptar universitarju impjegat barra miċ-ċentru ta' terapija taċ-ċelloli. Fil-fatt, individwalment, kwalunkwe espert tal-EMA jibqa' suġġett għar-regoli li jirregolaw il-kunflitti ta' interessi. Għalhekk, jiġi ppreżervat il-bilanċ bejn il-prevenzjoni tal-kunflitt ta' interessi u l-livell xjentifiku tal-esperti.

49. Bl-istess mod, jidhirli li huwa biżżejjed li d-dipartiment inkwistjoni kif ukoll il-persunal assenjat lilu jkunu identifikabbli b'mod distint, mingħajr il-ħtieġa ta' awtonomija legali. Fil-fatt, peress li l-prevenzjoni kollha tal-kunflitti ta' interessi, kif organizzata mill-EMA, hija bbażata fuq id-dikjarazzjonijiet ta' esperti, ma jidhirx li huwa iktar ikkumplikat għal terz li jikseb informazzjoni dwar il-pożizzjoni okkupata minn impjegat fi sptar li d-dipartimenti tiegħu huma identifikati b'mod ċar milli minn organu ieħor. Hija r-responsabbiltà tal-EMA li tiżgura li d-dikjarazzjonijiet tal-esperti jagħmluha ċara jekk il-persuna taħdimx f'impriża farmaċewtika fis-sens tal-politika tagħha.

50. Minn dawn il-kunsiderazzjonijiet kollha niddeduċi li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ddeċidiet li l-isptar universitarju kien impriża farmaċewtika unikament minħabba l-kontroll tiegħu fuq ċentru ta' terapija taċ-ċelloli, ikklassifikat huwa stess bħala "impriża farmaċewtika", fis-sens tat-Taqsima 3.2.2. tal-politika tal-EMA.

B. Fuq it-tieni aggravju fil-Kawża C-6/21 P: il-ksur tal-oneru tal-prova

1. L-argumenti tal-partijiet

51. Fir-rigward tat-tieni aggravju fil-Kawża C-6/21 P, ir-Repubblika tal-Ġermanja ssostni li l-Qorti Ġenerali qalbet l-oneru tal-prova billi kkritikat lill-Kummissjoni talli naqset milli tipproduċi provi tal-eżistenza ta' struttura legali separata li fiha ċ-ċentru ta' terapija taċ-ċelloli u l-assenza ta' kontroll tal-isptar fuqu, billi, fl-assenza ta' provi ta' dan il-kontroll, il-Qorti Ġenerali ma kellhiex tikklassifika l-isptar universitarju bħala "impriża farmaċewtika".

2. Evalwazzjoni

52. Minħabba l-interpretazzjoni proposta tat-Taqsima 3.2.2. tal-politika tal-EMA fl-eżami tal-aggravju preċedenti, inqis li l-Qorti Ġenerali qalbet l-oneru tal-prova billi mill-assenza ta' prova ta' kontroll tal-isptar fuq iċ-ċentru ta' terapija taċ-ċelloli, iddeduċiet l-eżistenza ta' kontroll tal-ewwel wieħed fuq it-tieni.. Fi kwalunkwe każ, dan l-aggravju jista' jitqies bħala ineffettiv, peress li l-kriterju ta' kontroll ma jiġix adottat fir-rigward tal-istituti ta' riċerka.

C. Fuq it-tielet aggravju fil-Kawża C-6/21 P u t-tieni aggravju fil-Kawża C-16/21 P: il-ksur tal-kunċett ta' "prodott rivali"

1. L-argumenti tal-partijiet

53. It-tielet aggravju fil-Kawża C-6/21 P u t-tieni aggravju fil-Kawża C-16/21 P huma bbażati fuq il-ksur tal-kunċett ta' "prodotti rivali", fis-sens tat-Taqsima 4.2.1.2. tal-politika tal-EMA.

54. Permezz tal-ewwel parti ta' dawn l-aggravji, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika tal-Estonja, sostnuti mill-EMA, isostnu li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta ma kkonstatatx li t-tieni espert kien sempliċement membru ordinarju tal-GKX, mhux ikkonċernat, bħala tali, mir-regola ta' kunflitti ta' interess marbuta mal-parteċipazzjoni fl-iżvilupp ta' prodott rivali. Huma jispeċifikaw li, skont l-Anness 1 tal-politika tal-EMA, ir-restrizzjonijiet relatati mal-iżvilupp ta' prodott rivali jikkonċernaw biss ċerti persuni b'funzjonijiet iddefiniti sew, b'mod partikolari l-presidenti u l-viċi presidenti tal-kumitati xjentifiċi, fid-dawl tar-rwol deċiżiv tagħhom fl-eżitu tal-evalwazzjoni.

55. Għall-kuntrarju, Pharma Mar issostni li dawn l-aggravji jirrigwardaw element superfluwu tar-raġunament tal-Qorti Ġenerali u li żball fuq dan il-punt huwa mingħajr konsegwenzi. Sussidjarjament, hija tindika li l-konklużjoni dwar l-ewwel espert ma hijiex ikkontestata. Hija żżid li din il-parti hija inammissibbli billi hija intiża li tikseb biss eżami ġdid tal-fatti. Hija tikkontesta wkoll il-fatt li t-tieni espert kien membru ordinarju tal-GKX, peress li nħatar bħala membru addizzjonali, minħabba r-rarità tal-marda, u li, bħala tali, il-ħatra tiegħu kellha tkun suġġetta għal iktar garanziji milli għal membru ordinarju.

56. It-tieni parti tal-aggravji tikkritika l-iżball ta' liġi mwettaq mill-Qorti Ġenerali fir-rigward tal-kunċett ta' "prodotti rivali", fis-sens tat-Taqsima 4.2.1.2. tal-politika tal-EMA, u l-applikazzjoni żbaljata ta' dan il-kunċett. Ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika tal-Estonja, sostnuti mill-EMA, jispeċifikaw li l-politika tal-EMA tipprevedi regola ta' kunflitt ta' interessi għall-espert involut fl-iżvilupp ta' prodott rivali biss jekk ikun hemm prodott rivali wieħed jew tnejn għall-indikazzjoni terapewtika li għaliha tintalab l-ATS. Huma jżidu li l-Qorti Ġenerali żbaljat meta nnotat li, peress li Aplidin huwa prodott mediċinali orfni, ftit kien hemm, jekk hemm, trattament alternattiv fis-suq. L-EMA tindika li hemm mill-inqas ħmistax-il prodott mediċinali għall-indikazzjoni terapewtika mitluba u li, bis-saħħa tas-setgħa diskrezzjonali tagħha, hija tqis li l-prodotti mediċinali orfni għandhom ikunu suġġetti għall-istess regoli ta' evalwazzjoni bħal prodotti mediċinali oħra.

57. Pharma Mar issostni li din il-parti hija infondata, peress li verifika ta' kunflitt ta' interessi potenzjali għandha, fl-assenza ta' dispożizzjoni f'dan ir-rigward fil-politika tal-EMA dwar il-prodotti mediċinali orfni, tkun iktar rigoruża fir-rigward ta' ATS ta' tali prodott mediċinali. Sussidjarjament, hija tikkontesta l-eżistenza ta' żball manifest ta' evalwazzjoni mill-Qorti Ġenerali dwar in-numru ta' prodotti rivali ta' Aplidin.

2. Evalwazzjoni

58. Preliminarjament, għandu jiġi ppreċiżat li fit-Taqsima 4.2.1.2. tal-politika tal-EMA, il-kunċett ta' "prodotti kompetituri" ġie sostitwit b'dak ta' "prodotti rivali".

59. Barra minn hekk, din it-taqsima tagħmilha ċara li, meta jkun hemm wieħed jew tnejn prodotti rivali biss, il-konsegwenzi, f'termini ta' kunflitti ta' interess, "il-konsegwenzi ser ikunu relatati mal-presidenti u l-viċi presidenti ta' kumitati xjentifiċi u gruppi ta' ħidma kif ukoll mar-relaturi u membri oħra fi rwol ta' tmexxija/kotmexxija u evalwaturi pari maħtura uffiċjalment". Għalhekk, is-sempliċi fatt li wieħed jaħdem fuq prodott rivali ma huwiex biżżejjed biex jikkwalifika bħala kunflitt ta' interess. Għaldaqstant, l-aggravji jirrigwardaw iż-żewġ kundizzjonijiet kumulattivi ta' din ir-regola, jiġifieri, minn naħa, il-funzjoni tal-espert inkwistjoni fi ħdan il-grupp ta' ħidma u, min-naħa l-oħra, in-numru ta' prodotti rivali inkwistjoni.

60. L-ewwel, il-politika tal-EMA tistabbilixxi regoli biss għal ċerti funzjonijiet li jagħtu lid-detentur tagħha, *a priori*, iktar piż fid-deċiżjoni minn membru sempliċi. Barra minn hekk, dan it-test ma jagħmilx distinzjoni bejn il-membri ewlenin u l-membri addizzjonali, li kollha huma kkunsidrati bħala sempliċi membri. Għalhekk, it-tieni espert, membru addizzjonali tal-GKX, ma jissodisfax l-ewwel kundizzjoni biex japplikaw ir-regoli dwar il-prodotti rivali.

61. Minn dan isegwi li l-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi meta applikat ir-regoli speċifiċi għall-prodotti rivali, filwaqt li t-tieni espert kien sempliċement membru tal-GKX.

62. It-tieni, is-sempliċi fatt li Aplidin huwa prodott mediċinali orfni ma huwiex biżżejjed sabiex jiskatta l-applikazzjoni tar-regoli dwar il-prodotti rivali, peress li l-politika tal-EMA ma tistabbilixxix regoli speċifiċi għall-prodotti mediċinali orfni, billi tqis, minħabba s-setgħa diskrezzjonali tagħha li tirriżulta mis-setgħa wiesgħa ta' armonizzazzjoni tagħha [24], li dawn għandhom ikunu suġġetti għall-istess rekwiżiti bħal kull prodott mediċinali ieħor matul l-eżami ta' qabel it-tqegħid fis-suq [25].

63. Għall-kuntrarju, is-sempliċi fatt li CellProtect, prodott mediċinali prodott fiċ-ċentru ta' terapija taċ-ċelloli inkwistjoni bil-konsulenza tat-tieni espert, jissodisfa d-definizzjoni ta' "prodott rivali" prevista fl-ewwel punt tat-Taqsima 3.2.2 tal-politika tal-EMA, lanqas ma huwa biżżejjed sabiex tiskatta l-applikazzjoni ta' dawn ir-regoli. Huwa wkoll neċessarju li dawn il-prodotti rivali jkunu jeżistu biss f'numri żgħar ħafna, jiġifieri wieħed jew tnejn. Mill-konstatazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali stess fil-punt 69 tas-sentenza appellata jirriżulta li hemm tliet prodotti rivali ta' Aplidin li fuqhom jaħdem it-tieni espert (CellProtect, Daratumumab, Isatuximab). Barra minn hekk, l-EMA tfakkar li r-rapport tal-KPMB dwar Aplidin, ippreżentat lill-Qorti Ġenerali, jindika li x-xenarju terapewtiku għal mijeloma multipla jinkludi mill-inqas ħmistax-il prodott mediċinali.

64. Għalhekk, billi ddeċidiet li s-sempliċi fatt ta' ħidma fuq prodotti rivali, mingħajr ma stabbilixxiet li kien hemm biss wieħed jew tnejn, qiegħed lit-tieni espert f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess, il-Qorti Ġenerali wettqet żball ta' liġi. Barra minn hekk, billi ħaditx inkunsiderazzjoni l-fatt li kienu jeżistu ħmistax-il prodott mediċinali għall-indikazzjoni terapewtika mitluba minn Pharma Mar għall-prodott mediċinali tagħha, il-Qorti Ġenerali wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni.

65. It-tielet aggravju fil-Kawża C-6/21 P u t-tieni aggravju fil-Kawża C-16/21 P għandhom għalhekk jintlaqgħu fl-intier tagħhom.

D. Fuq ir-raba' aggravju fil-Kawża C-6/21 P u t-tielet aggravju fil-Kawża C-16/21 P: in-nuqqas ta' għarfien tar-rwol tal-esperti u tal-influwenza tagħhom fuq il-GKX u l-assenza ta' influwenza deċiiva tat-tieni espert

1. L-argumenti tal-partijiet

66. Ir-raba' aggravju fil-Kawża C-6/21 P u t-tielet aggravju fil-Kawża C-16/21 P jikkonċernaw l-assenza ta' influwenza deċiżiva taż-żewġ esperti. Ir-Repubblika tal-Estonja ssostni li, peress li l-isptar universitarju ma jitqiesx bħala impriża farmaċewtika, is-sempliċi fatt li l-ewwel espert, li ppresjeda laqgħa tal-GKX, fil-kwalità tiegħu ta' viċi president tal-grupp, huwa impjegat ta' dan

[24] Ara l-punti 30 sa 34 ta' dawn il-konklużjonijiet.

[25] Ara l-premessa 8 u l-punti 3 u 4 tal-Anness tar-Regolament Nru 726/2004.

l-isptar ma huwiex biżżejjed sabiex tinħoloq sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interess. Fir-rigward tat-tieni espert, ir-Repubblika Federali tal-Ġermanja u r-Repubblika tal-Estonja isostnu li, bħala membru ordinarju tal-GKX, ma kellu l-ebda rwol preponderanti, minkejja li l-imparzjalità tal-GKX kienet iggarantita mill-kolleġjalità.

67. Għall-kuntrarju, Pharma Mar tikkontesta l-klassifikazzjoni tat-tieni espert bħala membru ordinarju, peress li huwa nħatar bħala membru addizzjonali tal-GKX, minħabba l-ħtieġa ta' għarfien espert speċifiku.

2. Evalwazzjoni

68. Peress li r-raġunijiet li abbażi tagħhom l-imparzjalità taż-żewġ esperti ġiet ikkontestata mill-Qorti Ġenerali, jiġifieri li huma kienu impjegati tal-isptar universitarju u, għat-tieni espert, li ħadem fuq prodotti rivali, ġew miċħuda fi tmiem ir-raġunament li pproponejt fl-analiżi tal-ewwel aggravju fil-Kawżi C-6/21 P u C-16/21 P,kif ukoll tat-tielet aggravju fil-Kawża C-6/21 P u tat-tieni aggravju fil-Kawża C-16/21 P, ma huwiex neċessarju li jiġi eżaminat ir-raba' aggravju fil-Kawża C-6/21 P u t-tielet aggravju fil-Kawża C-16/21 P.

69. Bħala konklużjoni, is-sentenza appellata għandha, fil-fehma tiegħi, tiġi annullata.

VII. Fuq ir-rinviju tal-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali

70. Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, jekk id-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali tiġi annullata, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' hija stess tiddeċiedi definittivament il-kawża, meta din tkun fi stat li tiġi deċiża, jew tirrinvija l-kawża quddiem il-Qorti Ġenerali għal deċiżjoni.

71. F'dan il-każ, inqis li l-Qorti tal-Ġustizzja ma għandhiex quddiemha l-elementi neċessarji sabiex tagħti deċiżjoni finali fuq il-mertu tar-rikors, li tinvolvi l-eżami ta' elementi li la ġew evalwati mill-Qorti Ġenerali fis-sentenza appellata u lanqas ma ġew diskussi quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

72. Konsegwentement, inqis li huwa neċessarju li l-kawża tintbagħat lura quddiem il-Qorti Ġenerali, filwaqt li jiġu rriżervati l-ispejjeż, sabiex hija tiddeċiedi dwar il-kawża kollha kemm hi.

VIII. Konklużjoni

73. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tiddeċiedi kif ġej:

1) Is-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tat-28 ta' Ottubru 2020, Pharma Mar vs Il-Kummissjoni (T-594/18, mhux ippubblikata, EU:T:2020:512), hija annullata.

2) Il-kawża tintbagħat lura quddiem il-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea.

3) L-ispejjeż huma rriżervati.