



COMUNICADO DE PRENSA n.º 108/23

Luxemburgo, 22 de junio de 2023

Sentencia del Tribunal de Justicia en los asuntos acumulados C-6/21 P y C-16/21 P | Alemania y Estonia/Pharma Mar y Comisión

El Tribunal de Justicia anula la apreciación del Tribunal General en cuanto a la imparcialidad de los expertos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

El Tribunal General había llegado a la conclusión de que el procedimiento no ofrecía garantías suficientes tras equiparar erróneamente a los expertos de un hospital universitario que participaron en la evaluación con empleados de una compañía farmacéutica

Apoyándose en el dictamen negativo emitido por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Comisión denegó, mediante decisión de 17 de julio de 2018, la solicitud de autorización de comercialización del medicamento huérfano Aplidin que había presentado la empresa Pharma Mar («Decisión controvertida»). Este medicamento, cuya sustancia activa es la plitidepsina, fue elaborado para el tratamiento de un tipo de cáncer grave de la médula ósea. Pharma Mar interpuso a continuación un recurso ante el Tribunal General por el que solicitaba la anulación de la Decisión controvertida.

Mediante sentencia de 28 de octubre de 2020, el Tribunal General anuló la Decisión controvertida. ¹ Consideró que el procedimiento que había conducido a su adopción no ofrecía garantías suficientes para excluir cualquier duda legítima en cuanto a una eventual falta de imparcialidad de los expertos que participaron en la evaluación del medicamento, dos de los cuales habían sido empleados de un hospital universitario.

Alemania y Estonia interpusieron recurso de casación ante el Tribunal de Justicia con el fin de obtener la anulación de la sentencia del Tribunal General.

En su sentencia dictada hoy, **el Tribunal de Justicia anula la sentencia del Tribunal General y le devuelve el asunto.**

El Tribunal de Justicia recuerda, en primer término, que, desde la perspectiva de una armonización del mercado interior para los nuevos medicamentos, el procedimiento centralizado de autorización de la Unión se aplica igualmente a los medicamentos huérfanos, con el fin de que los pacientes que padecen enfermedades poco corrientes tengan derecho a medicamentos cuya calidad, seguridad y eficacia sean equivalentes a las de los medicamentos de que se benefician los demás pacientes.

El Tribunal de Justicia observa seguidamente que los Tratados han conferido al legislador de la Unión un margen de apreciación en cuanto a la elección de la técnica de aproximación más adecuada, especialmente en ámbitos que se caracterizan por particularidades técnicas complejas. En un contexto en el que la aproximación proyectada requería análisis físicos, químicos o biológicos, así como la consideración de la evolución científica en la materia en cuestión,

¹ Sentencia de 28 de octubre de 2020, *Pharma Mar/Comisión*, [T-594/18](#).

el legislador de la Unión habilitó a la EMA para llevar a cabo una ponderación entre, por un lado, la doble exigencia de imparcialidad y de independencia de sus expertos y, por otro, el interés público en disponer del mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano.

Alemania y Estonia reprocharon al Tribunal General, en particular, haber incurrido en error de Derecho al equiparar el hospital universitario a una «compañía farmacéutica» en el sentido de las normas de la EMA, según las cuales un empleo en una compañía de ese tipo es, en principio, incompatible con la participación en las actividades de la EMA.

A este respecto, el Tribunal de Justicia destaca la proximidad que mantienen los hospitales universitarios con una universidad, y señala que estos se dedican a la asistencia, la enseñanza y la investigación, y no participan en la comercialización de los medicamentos. De lo cual deduce que excluirlos del concepto de «compañía farmacéutica» contribuye a **alcanzar un equilibrio entre la necesidad de llevar a cabo, por un lado, un examen imparcial de las solicitudes de autorización de comercialización y, por otro, un examen científico atento y lo más preciso posible**. Considerar que todo el personal de un hospital universitario está empleado por una «compañía farmacéutica» es, a su juicio, contrario al Derecho de la Unión. En efecto, excluir globalmente a los expertos de los hospitales universitarios de la participación en los dictámenes científicos por el hecho de que ese hospital disponga en su seno de una o varias entidades que puedan constituir compañías farmacéuticas podría provocar una escasez de expertos que posean amplios conocimientos médicos, en particular en materia de medicamentos huérfanos y de medicamentos innovadores.

El Tribunal de Justicia concluye que el Tribunal General **incurrió en error de Derecho al considerar que el hospital universitario en cuestión constituía una «compañía farmacéutica» por el mero hecho de que controlaba un centro de terapia celular que reunía, él mismo, los criterios de una «compañía farmacéutica».**

NOTA: Contra las sentencias y autos del Tribunal General puede interponerse un recurso de casación, limitado a las cuestiones de Derecho, ante el Tribunal de Justicia. En principio, el recurso de casación no tiene efecto suspensivo. Cuando el recurso de casación sea admisible y fundado, el Tribunal de Justicia anulará la resolución del Tribunal General. En el caso de que el asunto esté listo para ser juzgado, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio. En caso contrario, el Tribunal de Justicia devolverá el asunto al Tribunal General, que estará vinculado por la resolución adoptada en casación por el Tribunal de Justicia.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.

Las imágenes del pronunciamiento de la sentencia se encuentran disponibles en «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106.

¡Siga en contacto con nosotros!

