



PRANEŠIMAS SPAUDAI Nr. 108/23

2023 m. birželio 22 d., Liuksemburgas

Teisingumo Teismo sprendimas sujungtose bylose C-6/21 P ir C-16/21 P | *Vokietija ir Estija / Pharma Mar ir Komisija*

Teisingumo Teismas panaikina Bendrojo Teismo pateiktą Europos vaistų agentūros (EMA) ekspertų nešališkumo vertinimą

Bendrasis Teismas padarė išvadą, kad procedūra nesuteikė pakankamų garantijų, klaidingai prilyginęs vertinime dalyvavusius universitetinės ligoninės ekspertus farmacijos įmonės darbuotojams.

Remdamasi Europos vaistų agentūros (EMA) Žmonėms skirtų vaistų komiteto neigiama nuomone, 2018 m. liepos 17 d. sprendimu (toliau – ginčijamas sprendimas) Komisija atmetė *Pharma Mar* paraišką dėl leidimo prekiauti retųjų ligų vaistiniu preparatu *Aplidin*. Šis vaistas, kurio veiklioji medžiaga yra plitidepsinas, buvo sukurtas sunkiam kaulų čiulpų vėžiui gydyti. Tada *Pharma Mar* pareiškė Bendrajame Teisme ieškinį dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo.

2020 m. spalio 28 d. sprendimu¹ Bendrasis Teismas panaikino ginčijamą sprendimą. Jis nusprendė, kad procedūra, per kurią jis buvo priimtas, nesuteikė pakankamų garantijų, kad neliktų jokių pagrįstų abejonių dėl galimo vaistų vertinime dalyvavusių ekspertų, iš kurių du dirbo universitetinėje ligoninėje, šališkumo.

Vokietija ir Estija pateikė Teisingumo Teismui apeliacinį skundą, prašydamos panaikinti Bendrojo Teismo sprendimą.

Šiandien priimtame sprendime **Teisingumo Teismas panaikino Bendrojo Teismo sprendimą ir grąžino jam bylą nagrinėti iš naujo.**

Teisingumo Teismas pirmiausia primena, kad, siekiant suderinti naujų vaistų vidaus rinką, Sąjungos centralizuota leidimų išdavimo procedūra taip pat taikoma retiesiems vaistams, kad retomis ligomis sergantys pacientai turėtų teisę gauti vaistus, kurių kokybė, saugumas ir veiksmingumas prilygsta kitiems pacientams skiriamiems vaistams.

Be to, jis pažymi, kad Sutartyse Sąjungos teisės aktų leidėjui suteikta diskrecija pasirinkti tinkamiausią derinimo metodą, ypač techniškai sudėtingose srityse. Kai numatomam suderinimui reikalingi fizikos, chemijos ar biologijos tyrimai ir reikia atsižvelgti į mokslinius pasiekimus atitinkamoje srityje, Sąjungos teisės aktų leidėjas pavedė EMA rinktis tarp jos ekspertams keliamų dviejų reikalavimų – nešališkumo ir nepriklausomumo ir viešojo intereso, susijusio su būtinybe gauti geriausias įmanomas mokslines nuomones visais jai pateiktais žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimo klausimais.

Vokietija ir Estija nurodė, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nes universitetinę ligoninę laikė „farmacijos įmone“ pagal EMA taisykles, pagal kurias darbas tokioje įmonėje iš esmės nesuderinamas su dalyvavimu EMA veikloje.

Šiuo klausimu Teisingumo Teismas pabrėžia, kad universitetinės ligoninės yra artimos universitetui, kad jos skirtos

¹ 2020 m. spalio 28 d. Sprendimas *Pharma Mar / Komisija*, [T-594/18](#).

sveikatos priežiūrai, švietimui ir moksliniams tyrimams ir kad jos nedalyvauja parduodant vaistus. Jis daro išvadą, kad tai, jog jos neįtraukiamos į „farmacijos įmonės“ sąvokos apibrėžtį, padeda **pasiekti pusiausvyrą tarp būtinybės nešališkai išnagrinėti paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą ir būtinybės atlikti kruopščią ir kuo tikslesnę mokslinę analizę**. Manant, kad visus universitetinės ligoninės darbuotojus įdarbina „farmacijos įmonė“, būtų prieštaraujama Sąjungos teisei. Universitetinių ligoninių ekspertams apskritai neleidžiant dalyvauti rengiant EMA mokslines nuomones dėl to, kad tokiose ligoninėse yra vienas ar daugiau subjektų, kurie galėtų būti farmacijos įmonės, kiltų pavojus, kad tam tikrose mokslo srityse, ypač retųjų vaistų ir pažangiųjų vaistų srityje, trūks ekspertų, turinčių išsamių medicinos žinių.

Teisingumo Teismas daro išvadą, kad Bendrasis Teismas **padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad universitetinė ligoninė yra „farmacijos įmonė“, vien dėl to, kad ji kontroliavo ląstelių terapijos centrą, kuris pats atitinka „farmacijos įmonės“ kriterijus.**

PRIMINIMAS: Teisingumo Teismui galima paduoti apeliacinį skundą dėl Bendrojo Teismo sprendimo ar nutarties tik teisės klausimais. Paprastai sprendimo vykdymas dėl apeliacinio skundo nesustabdomas. Jei apeliacinis skundas priimtinas ir pagrįstas, Teisingumo Teismas Bendrojo Teismo sprendimą panaikina. Jis gali pats priimti galutinį sprendimą, jei toje bylos stadijoje tai galima padaryti. Priešingu atveju jis grąžina bylą Bendrajam Teismui, kuriam Teisingumo Teismo apeliacine tvarka priimtas sprendimas yra privalomas.

Žiniasklaidai skirtas neoficialus dokumentas, neįpareigojantis Teisingumo Teismo.

Visas sprendimo [tekstas](#) nuo jo paskelbimo dienos prieinamas CURIA tinklalapyje.

Kontaktinis asmuo: Marta Osleja ☎ (+352) 4303 6005.

Nuotraukas iš sprendimo paskelbimo posėdžio galima rasti „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106.

Likite su mumis!

