



PAZIŅOJUMS PRESEI Nr. 108/23

Luksemburgā, 2023. gada 22. jūnijā

Tiesas spriedums apvienotajās lietās C-6/21 P un C-16/21 P | Vācija un Igaunija / *Pharma Mar* un Komisija

Tiesa atceļ Vispārējās tiesas vērtējumu par Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) ekspertu objektivitāti

Vispārējā tiesa, pēc tam, kad tā universitātes slimnīcas ekspertus, kas bija piedalījušies izvērtēšanā, kļūdaini pielīdzināja farmācijas uzņēmuma darbiniekiem, secināja, ka procedūra nesniedza pietiekamas garantijas

Komisija, pamatojoties uz negatīvo atzinumu, kuru sniegusi Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, ar 2018. gada 17. jūlija lēmumu noraidīja uzņēmuma pieteikumu izsniegt tirdzniecības atļauju zālēm “Aplidin” reti sastopamu slimību ārstēšanai (turpmāk tekstā – “apstrīdētais lēmums”). Šīs zāles, kuru aktīvā viela ir plitidepsīns, tika izstrādātas smagas kaulu smadzeņu vēža formas ārstēšanai. Pēc tam *Pharma Mar* cēla Vispārējā tiesā prasību atcelt apstrīdēto lēmumu.

Ar 2020. gada 28. oktobra spriedumu Vispārējā tiesa atcēla apstrīdēto lēmumu¹. Tā uzskatīja, ka procedūra, kuras rezultātā tika pieņemts šis lēmums, nesniedza pietiekamas garantijas, lai izslēgtu jebkādas leģitīmas šaubas par iespējamiem ekspertu, kuri bija piedalījušies zāļu izvērtēšanā un no kuriem divi bija bijuši universitātes slimnīcas darbinieki, aizspriedumiem.

Vācija un Igaunija iesniedza Tiesā apelācijas sūdzību, lai tiktu atcelts Vispārējās tiesas spriedums.

Šodien pasludinātajā spriedumā **Tiesa atceļ Vispārējās tiesas spriedumu un nodod lietu atpakaļ šai tiesai.**

Vispirms Tiesa atgādina, ka, lai saskaņotu jauno zāļu iekšējo tirgu, centralizētā Savienības atļauju piešķiršanas procedūra ir jāpiemēro arī zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai, lai pacientiem ar retām slimībām būtu tiesības uz zālēm, kuru kvalitāte, drošums un iedarbība ir līdzvērtīga citu pacientu zāļu kvalitātei.

Pēc tam tā norāda, ka Savienības likumdevējam ar līgumiem ir piešķirta rīcības brīvība saistībā ar to, kāda tuvināšanas metode ir vispiemērotākā vēlamā rezultāta sasniegšanai, it īpaši tehniskā ziņā sarežģītās nozarēs. Kontekstā, kurā paredzētajai tiesību aktu tuvināšanai nepieciešamas fiziskas, ķīmiskas vai bioloģiskas analīzes, kā arī jāņem vērā attiecīgās nozares zinātniskie atklājumi, Savienības likumdevējs ir uzticējies EMA saskaņot, no vienas puses, dubulto prasību par tās ekspertu objektivitāti un neatkarību un, no otras puses, sabiedrības intereses saistībā ar nepieciešamību saņemt labākos iespējamus zinātniskos atzinumus visos jautājumos, kas saistīti ar cilvēkiem paredzēto zāļu kvalitātes, drošuma un labvērtības novērtēšanu.

Vācija un Igaunija pārmet Vispārējai tiesai it īpaši tiesību kļūdu, jo tā universitātes slimnīcu pielīdzināja “farmācijas uzņēmumam” EMA noteikumu izpratnē, saskaņā ar kuru darba attiecības šādā uzņēmumā principā nav saderīgas ar piedalīšanos EMA darbībās.

¹ Spriedums, 2020. gada 28. oktobris, *Pharma Mar*/Komisija, [T-594/18](#).

Šajā ziņā Tiesa norāda uz universitāšu slimnīcu tuvumu universitātei, ka tās darbojas aprūpes, izglītības un pētniecības jomā un ka tās nepiedalās zāļu tirdzniecībā. Tiesa no tā secina – tas, ka universitātes slimnīcas tiek izslēgtas no “farmācijas uzņēmuma” jēdziena, **palīdz sasniegt līdzsvaru starp nepieciešamību veikt zāļu tirdzniecības atļaujas pieteikumu objektīvu pārbaudi, no vienas puses, un rūpīgu un pēc iespējas precīzāku zinātnisko pārbaudi, no otras puses.** Ja tiktu uzskatīts, ka visu universitātes slimnīcas personālu nodarbina “farmācijas uzņēmums”, tas būtu pretrunā Savienības tiesībām. Tādējādi universitāšu slimnīcu ekspertu pilnīga izslēgšana no dalības zinātniskajos atzinumos tādēļ, ka šādām slimnīcām to ietvaros ir viena vai vairākas struktūras, kas var būt farmācijas uzņēmumi, var izraisīt tādu ekspertu trūkumu, kuriem ir padziļinātas medicīnas zināšanas noteiktās zinātnes jomās, it īpaši zāļu reti sastopamu slimību ārstēšanai un inovatīvu zāļu jomā.

Tiesa secina, ka Vispārējā tiesa **ir pieļāvusi tiesību kļūdu, šajā lietā uzskatīdama, ka universitātes slimnīca ir “farmācijas uzņēmums” tikai tādēļ, ka tā kontrolēja šūnu terapijas centru, kas pats atbilda “farmācijas uzņēmuma” kritērijiem.**

PIEZĪME. Tiesā var pārsūdzēt Vispārējās tiesas spriedumu vai rīkojumu vienīgi par tiesību jautājumiem. Pārsūdzībai principā nav apturošas iedarbības. Ja apelācijas sūdzība ir pieņemama un pamatota, Tiesa atceļ Vispārējās tiesas nolēmumu. Ja lieta ir gatava izspriešanai Tiesā, tad tā pati var pieņemt galīgu nolēmumu. Pretējā gadījumā tā nodod lietu atpakaļ Vispārējai tiesai, kurai nolēmums, ko Tiesa pieņēmusi apelācijas tiesvedībā, ir saistošs.

Neoficiāls dokuments plašsaziņas līdzekļu vajadzībām, kas Tiesai nav saistošs.

Pilns sprieduma [teksts](#) tiek publicēts CURIA tīmekļvietnē pasludināšanas dienā.

Kontaktpersona presei: Marta Ošleja ☎ (+352) 4303 6005.

Sprieduma pasludināšanas attēli ir pieejami [Europe by Satellite](#) ☎ (+32) 2 2964106.

Palieciēt ar mums!

