



KOMUNIKAT PRASOWY nr 108/23

Luksemburg, 22 czerwca 2023 r.

Wyrok Trybunału w sprawach połączonych C-6/21 P i C-16/21 P | Niemcy i Estonia/Pharma Mar i Komisja

Trybunał uchylił dokonaną przez Sąd ocenę bezstronności ekspertów Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Sąd uznał, że przeprowadzone postępowanie nie dawało wystarczających gwarancji, w związku z błędnym potraktowaniem jako pracowników przedsiębiorstwa farmaceutycznego ekspertów szpitala uniwersyteckiego uczestniczących w ocenie produktu leczniczego

Na podstawie negatywnej opinii wydanej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków (EMA) Komisja odrzuciła, decyzją z 17 lipca 2018 r. (zwaną dalej „sporną decyzją”), złożony przez przedsiębiorstwo Pharma Mar wniosek o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla sierociego produktu leczniczego Aplidin. Ten produkt, którego substancją czynną jest plitidepsyna, został opracowany na potrzeby leczenia groźnej odmiany raka szpiku kostnego. Następnie Pharma Mar wniosła do Sądu skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji.

Wyrokiem z dnia 28 października 2020 r. Sąd stwierdził nieważność spornej decyzji¹. Uznał, że postępowanie, które doprowadziło do jej wydania, nie daje wystarczających gwarancji, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnego braku obiektywizmu ekspertów, którzy uczestniczyli w ocenie produktu leczniczego, spośród których dwóch było zatrudnionych w szpitalu uniwersyteckim.

Niemcy i Estonia wniosły do Trybunału Sprawiedliwości odwołanie zmierzające do uchylenia wyroku Sądu.

W wydanym dziś **wyroku Trybunał uchylił wyrok Sądu i przekazał mu sprawę do ponownego rozpoznania**.

Przede wszystkim Trybunał przypomniał, że w związku z harmonizowaniem rynku wewnętrznego w odniesieniu do nowych produktów leczniczych scentralizowana procedura wydawania pozwoleń na poziomie Unii ma zastosowanie również do sierocych produktów leczniczych, tak aby pacjenci cierpiący na rzadkie schorzenia mieli prawo do produktów leczniczych, których jakość, bezpieczeństwo i skuteczność są równoważne z jakością i bezpieczeństwem produktów leczniczych, z których korzystają inni pacjenci.

Następnie Trybunał zwrócił uwagę, że na mocy traktatów prawodawcy Unii powierzono pewien zakres uznania co do wyboru najwłaściwszej techniki zbliżania prawodawstwa, w szczególności w dziedzinach, które charakteryzują się złożonymi właściwościami technicznymi. W sytuacji, w której przewidywane zbliżenie ustawodawstw wymaga przeprowadzenia analiz fizycznych, chemicznych i biologicznych, jak i uwzględnienia postępu naukowego w danej dziedzinie, prawodawca Unii powierzył EMA dokonanie rozstrzygnięcia pomiędzy podwójnym wymogiem bezstronności i niezależności jej ekspertów, a interesem publicznym w dysponowaniu najlepszymi możliwymi opiniami naukowymi w każdej przedłożonej jej kwestii związanej z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

¹ Wyrok z dnia 28 października 2020 r., Pharma Mar/Komisja, [T-594/18](#).

Niemcy i Estonia podniosły, że Sąd naruszył prawo, utożsamiając szpital uniwersytecki z „przedsiębiorstwem farmaceutycznym” w rozumieniu przepisów EMA, w myśl których zatrudnienie w takim przedsiębiorstwie co do zasady stoi na przeszkodzie udziałowi w działaniach EMA.

W tym względzie Trybunał zwrócił uwagę, że szpitale uniwersyteckie są blisko związane z uniwersytetami, że pełnią rolę terapeutyczną, edukacyjną i badawczą, oraz że nie uczestniczą w sprzedaży produktów leczniczych. Wyciągnął z tego wniosek, że wyłączenie ich z zakresu pojęcia „przedsiębiorstwa farmaceutycznego” przyczynia się do **osiągnięcia równowagi między koniecznością przeprowadzenia z jednej strony bezstronnego badania wniosków o udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a z drugiej strony uważnego i jak najdokładniejszego badania naukowego**. Uznanie, że cały personel szpitala uniwersyteckiego jest zatrudniony przez „przedsiębiorstwo farmaceutyczne”, byłoby sprzeczne z prawem Unii. Całkowite wykluczenie ekspertów szpitali uniwersyteckich z udziału opracowywaniu opinii naukowych ze względu na to, że szpitale takie posiadają w ramach swej struktury podmiot lub kilka podmiotów mogących stanowić przedsiębiorstwa farmaceutyczne, może bowiem skutkować niedoborem ekspertów posiadających pogłębioną wiedzę medyczną w niektórych dziedzinach naukowych, w szczególności w dziedzinie sierocych produktów leczniczych i innowacyjnych produktów leczniczych.

Na tej podstawie Trybunał doszedł do wniosku, że **Sąd naruszył prawo, uznając, iż szpital uniwersytecki, o którym mowa w tej sprawie, stanowi „przedsiębiorstwo farmaceutyczne” z tego tylko powodu, że kontroluje on centrum terapii komórkowej, które samo spełnia kryteria „przedsiębiorstwa farmaceutycznego”**.

UWAGA: Odwołanie od wyroku lub postanowienia Sądu, ograniczone do kwestii prawnych, może zostać wniesione do Trybunału. Co do zasady, odwołanie nie ma skutku zawieszającego. Jeżeli jest ono dopuszczalne i zasadne, Trybunał uchyla orzeczenie Sądu. Jeżeli stan postępowania pozwala na wydanie orzeczenia w sprawie, Trybunał może sam wydać ostateczne rozstrzygnięcie w przedmiocie sporu. W przeciwnym razie przekazuje sprawę do ponownego rozpoznania przez Sąd, który jest związany orzeczeniem Trybunału wydanym w ramach odwołania.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.

[Pełny tekst](#) wyroku jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Jarosław Zasada ☎ (+352) 4303 2793

Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 22964106.

Pozostańmy w kontakcie!

