TEISINGUMO TEISMO PIRMININKO NUTARTIS

2021 m. rugsėjo 17 d.*

„Apeliacinis skundas – Įstojimas į bylą – Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 40 straipsnis – Prašymas, kurį pateikė Europos Sąjungos agentūra – Teisė įstoti į valstybių narių ir Sąjungos institucijų bylą – Suinteresuotumas bylos baigtimi – Leidimas“

Sujungtose bylose C-6/21 P ir C-16/21 P

dėl 2021 m. sausio 7 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pareikštų dviejų apeliacinių skundų

Vokietijos Federacinė Respublika, atstovaujama S. Heimerl ir J. Möller,

apeliantė byloje C-6/21 P,

palaikoma

Nyderlandų Karalystės, atstovaujamos M. K. Bulterman ir J. Langer,

įstojusios į apeliacinį procesą šalies,

dalyvaujant kitoms proceso šalims:

Pharma Mar SA, įsteigtai Kolmenar Vjeche (Ispanija), atstovaujamai *avvocati* M. Merola ir V. Salvatore,

ieškovei pirmojoje instancijoje,

Europos Komisijai, atstovaujamai L. Haasbeek ir A. Sipos,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

ir

Estijos Respublika, atstovaujama N. Grünberg,

apeliantė byloje C-16/21 P,

palaikoma

* Proceso kalba: anglų.

Vokietijos Federacinės Respublikos, atstovaujamos S. Heimerl ir J. Möller,

Nyderlandų Karalystės, atstovaujamos M. K. Bulterman ir J. Langer,

įstojusių į apeliacinį procesą šalių,

dalyvaujant kitoms proceso šalims:

Pharma Mar SA, įsteigtai Kolmenar Vjeche, atstovaujamai *avvocati* M. Merola ir V. Salvatore,

ieškovei pirmojoje instancijoje,

Europos Komisijai, atstovaujamai L. Haasbeek ir A. Sipos,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMO PIRMININKAS,

atsižvelgęs į teisėjo pranešėjo D. Šváby pasiūlymą,

išklausęs generalinį advokatą J. Richard de la Tour,

priima šią

Nutartį

1 Apeliaciniais skundais Vokietijos Federacinė Respublika ir Estijos Respublika prašo panaikinti 2020 m. spalio 28 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Pharma Mar / Komisija* (T-594/18, nepaskelbtas Rink., EU:T:2020:512), kuriuo jis panaikino 2018 m. liepos 17 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2018) 4831 *final* dėl atsisakymo išduoti leidimą prekiauti žmonėms skirtu vaistu „Aplidin – plitidepsinas“, remiantis 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229).

2 Dokumentais, kuriuos Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2021 m. balandžio 29 d. ir gegužės 20 d., Europos vaistų agentūra (EMA), remdamasi Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 40 straipsnio antra pastraipa ir Teisingumo Teismo procedūros reglamento 130 straipsniu, apeliacinėse bylose taikomu pagal šio reglamento 190 straipsnio 1 dalį, paprašė leisti įstoti į bylas C-6/21 P ir C-16/21 P palaikyti atitinkamai Vokietijos Federacinės Respublikos ir Estijos Respublikos reikalavimų. Pirma, EMA teigia esanti tiesiogiai suinteresuota, kad 2020 m. spalio 28 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimas *Pharma Mar / Komisija* (T-594/18, nepaskelbtas Rink., EU:T:2020:512) būtų panaikintas, nes ginčijamo sprendimo panaikinimą Bendrasis Teismas grindė tuo, kad paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai „Aplidin – plitidepsiną“ vertinimo procedūra, jai pavesta pagal Reglamentą Nr. 726/2004, buvo neteisėta. Antra, EMA nurodo, kad šios bylos baigtis gali turėti įtakos jos būsimoms nuomonėms, kurias ji pateiks per savo mokslinius komitetus.

3 Dokumentais, kuriuos Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2021 m. birželio 1 d. ir 17 d., *PharmaMar* prašė atmesti šiuos prašymus leisti įstoti į bylą. Iš esmės ji teigia, kad EMA neįrodė, jog jos interesai galėjo būti laikomi nepriklausomais nuo Europos Komisijos interesų.

4 Dokumentu, kurį Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2021 m. gegužės 26 d., Komisija pareiškė, kad neprieštarauja EMA prašymams leisti įstoti į bylą.

Dėl prašymų leisti įstoti į bylą

5 Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 40 straipsnio pirmą pastraipą valstybės narės ir Sąjungos institucijos gali įstoti į Teisingumo Teisme nagrinėjamas bylas. Pagal to paties straipsnio antros pastraipos pirmą sakinį tokia pat teise gali pasinaudoti Sąjungos įstaigos ir organai bei kiti asmenys, galintys įrodyti suinteresuotumą Teisingumo Teismui pateiktos bylos baigtimi.

6 Vis dėlto pagal minėto straipsnio antros pastraipos antrą sakinį fiziniai ar juridiniai asmenys negali įstoti į bylas tarp valstybių narių, Sąjungos institucijų arba valstybių narių ir Sąjungos institucijų.

7 Iš minėtos nuostatos formuluotės ir struktūros matyti, kad joje numatyta išimtis netaikoma „Sąjungos įstaigoms“ ir „Sąjungos organams“.

8 Todėl pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 40 straipsnio antrą pastraipą Sąjungos įstaigos ar organai, kaip antai EMA, gali įstoti į Teisingumo Teismui pateiktą bylą tarp valstybių narių, Sąjungos institucijų arba valstybių narių ir Sąjungos institucijų, jeigu jie įrodo „suinteresuotumą bylos baigtimi“.

9 Pagal suformuotą Teisingumo Teismo jurisprudenciją „suinteresuotumo bylos baigtimi“ sąvoka pagal šią nuostatą turi būti apibrėžta atsižvelgiant į patį bylos dalyką ir suprantama kaip tiesioginis ir realus suinteresuotumas pačiais reikalavimais, o ne kaip suinteresuotumas, susijęs su teisiniais pagrindais ar iškeltais argumentais. Terminas „bylos baigtis“ reiškia prašomą galutinį sprendimą, nurodomą sprendimo, kuris bus priimtas, rezoliucinėje dalyje (žr., be kita ko, 2018 m. liepos 5 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Uniwersytet Wrocławski ir Lenkija / REA*, C-515/17 P ir C-561/17 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2018:553, 7 punktą). Iš principo suinteresuotumas bylos baigtimi gali būti laikomas pakankamai tiesioginiu, tik jei toks sprendimas gali pakeisti prašymą įstoti į bylą pateikusio asmens teisinę padėtį (2020 m. balandžio 30 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Komisija / HSBC Holdings ir kt.*, C-806/19 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2020:364, 8 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

10 Vis dėlto reikia konstatuoti, kad Sąjungos įstaigos ir organai, kitaip nei fiziniai ir juridiniai asmenys, gali prašyti leisti įstoti į Teisingumo Teismui pateiktą bylą ne tam, kad apgintų privačius interesus arba (asociacijų atveju) interesus, susijusius su jų veiklos sritimi, kaip antai aplinkos apsauga, bet veikiau tam, kad, kaip šiuo atveju, apgintų savo nuomonę, pateiktą per byloje ginčijamo akto priėmimo procedūrą, kurioje dalyvavo, ar per tą procedūrą atliktus vertinimus.

11 Taigi Sąjungos įstaigų ir organų prašymams įstoti į bylą tiesioginio ir realaus suinteresuotumo bylos baigtimi sąlyga turi būti taikoma taip, kad atspindėtų šį specifiškumą.

12 Kiek tai susiję su Sąjungos įstaigų ir organų pateiktais prašymais įstoti į bylą dėl Sąjungos akto arba tokį aktą panaikinusio Bendrojo Teismo sprendimo panaikinimo, reikia konstatuoti, kad šios įstaigos ar organo tiesioginio ir esamo suinteresuotumo tokios bylos baigtimi reikalavimas yra įvykdytas, jei ši įstaiga ar organas gali įrodyti, kad nagrinėjamas Sąjungos teisės aktas buvo priimtas vykdant procedūrą, kurioje, kaip numatyta pagal Sąjungos teisę, ta įstaiga ar organas dalyvauja, prireikus priimdami nuomonę arba pateikdami vertinimus.

13 Būtent taip yra nagrinėjamu atveju. Iš tiesų šalys sutaria, kad per ginčijamo sprendimo priėmimo procedūrą EMA Žmonėms skirtų vaistų komitetas, remdamasis Reglamento Nr. 726/2004 5 straipsnio 2 dalimi, pateikė šios agentūros nuomonę dėl paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą „Aplidin – plitidepsiną“ ir Komisija į ją atsižvelgė.

14 Todėl, remiantis Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 40 straipsnio antra pastraipa ir Procedūros reglamento 131 straipsnio 3 dalimi, reikia patenkinti EMA prašymą leisti įstoti į bylą palaikyti Vokietijos Federacinės Respublikos ir Estijos Respublikos reikalavimų.

Dėl įstojusios į bylą šalies procesinių teisių

15 Kadangi prašymai leisti įstoti į bylą patenkinami, pagal Procedūros reglamento 131 straipsnio 3 dalį, siejamą su 190 straipsnio 1 dalimi, EMA gaus visų šalims įteiktų procesinių dokumentų kopijas.

16 Kadangi šie prašymai buvo pateikti per vieną mėnesį, numatytą Procedūros reglamento 190 straipsnio 2 dalyje, EMA, remdamasi šio reglamento 132 straipsnio 1 dalimi, taikoma apeliacinėse bylose pagal šio reglamento 190 straipsnio 1 dalį, galės pateikti įstojimo į bylą paaiškinimą per mėnesį nuo šios nutarties pirmesniame punkte nurodytų dokumentų gavimo dienos.

17 Galiausiai EMA galės pateikti pastabas žodžiu, jei bus surengtas teismo posėdis.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

18 Pagal Procedūros reglamento 137 straipsnį, taikomą apeliacinėse bylose pagal jo 184 straipsnio 1 dalį, bylinėjimosi išlaidų klausimas sprendžiamas sprendime arba nutartyje, kuriais užbaigiamas procesas.

19 Kadangi šioje byloje buvo patenkintas EMA prašymas įstoti į bylą, reikia atidėti išlaidų, susijusių su jos įstojimu į bylą, klausimo nagrinėjimą.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismo pirmininkas nutaria:

1. **Leisti Europos vaistų agentūrai (EMA) įstoti į sujungtas bylas C-6/21 P ir C-16/21 P palaikyti Vokietijos Federacinės Respublikos ir Estijos Respublikos reikalavimų.**

2. **Europos vaistų agentūrai (EMA) kanceliarija pateiks visų procesinių dokumentų kopiją.**

3. **Nustatyti Europos vaistų agentūrai (EMA) terminą, per kurį ji turi pateikti įstojimo į bylą paaiškinimą.**

4. Atidėti išlaidų, susijusių su Europos vaistų agentūros (EMA) įstojimu į bylą, klausimo nagrinėjimą.

Parašai.