



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY

LAILY MEDINA

přednesené dne 7. září 2023¹

Věc C-291/22 P

Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma)

proti

Evropské komisi,

Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA)

„Kasační opravný prostředek – Humánní léčivé přípravky – Žádost o registraci – Řízení před Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) – Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) – Konzultace vědecké poradní skupiny (VPS) nebo *ad hoc* expertní skupiny – Nařízení č. 726/2004 – Články 56 a 62 – Pokyny k přezkumnému řízení – Nezávislost expertů – Článek 41 Listiny základních práv Evropské unie – Právo na řádnou správu – Požadavek objektivní nestrannosti – Kritéria pro ověření absence střetu zájmů – Poradenská činnost pro jinou farmaceutickou společnost“

I. Úvod

1. Stanovisko se týká kasačního opravného prostředku podaného farmaceutickou společností D & A Pharma, navrhovatelkou v této věci, jenž směřuje ke zrušení rozsudku ze dne 2. března 2022, D & A Pharma v. Komise a EMA (T-556/20, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2022:111).
2. Tímto rozsudkem Tribunál zamítl žalobu navrhovatelky směřující ke zrušení prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 6. července 2020, kterým byla zamítnuta žádost o registraci humánního léčivého přípravku Hopveus – natrium-oxybutyrát podle nařízení (ES) č. 726/2004² (dále jen „sporné rozhodnutí“).
3. Tribunál zejména rozhodl, že řízení před Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), v němž bylo vydáno sporné rozhodnutí, nebylo stíženo vadou týkající se zejména výběru expertní skupiny příslušné k přezkumu žádosti o registraci, kterou podala navrhovatelka. Tribunál měl dále za to, že v řízení nevystaly žádné legitimní pochybnosti o nestrannosti odborníků, kteří se na tomto přezkumu podíleli.

¹ – Původní jazyk: francouzština.

² – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).

4. Tento kasační opravný prostředek umožňuje Soudnímu dvoru upřesnit prostor pro uvážení, který má Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) EMA v případě, že v souvislosti s řízením o přezkumu žádosti o registraci svolává vědecké poradní skupiny (dále jen „VPS“) nebo *ad hoc* expertní skupiny. Tato věc rovněž umožňuje Soudnímu dvoru vyjádřit se k podmínkám objektivní nestrannosti členů skupin, kteří se podílejí na přezkumu žádostí o registraci, zejména pokud vykonávají poradenskou činnost pro jiné farmaceutické společnosti³.

II. Skutkový základ sporu a původní řízení

A. Skutečnosti předcházející sporu

5. Skutečnosti předcházející sporu Tribunál popsal v bodech 2 až 12 napadeného rozsudku a pro účely tohoto stanoviska je lze shrnout následovně.

6. Dne 26. června 2018 podala navrhovatelka u EMA žádost o podmíněčnou registraci léčivého přípravku Hopveus – natrium-oxybutyrát (dále jen „přípravek Hopveus“) v rámci centralizovaného postupu podle nařízení (ES) č. 507/2006⁴.

7. Přípravek Hopveus, který jako účinnou látku obsahuje natrium-oxybutyrát, je určen k boji proti závislosti na alkoholu, což je nemoc, která je podle skutečností popsanych Tribunálem obecně definována jako psychiatrická porucha s nepříznivými fyzickými, duševními a psychologickými účinky, která má závažné sociální důsledky a je u ní pravděpodobná chronická recidiva.

8. Dne 17. října 2019 vydal CHMP k výše uvedené žádosti prvotní záporné stanovisko z důvodu, že účinnost přípravku Hopveus nebyla dostatečně prokázána.

9. V návaznosti na záporné stanovisko vydané CHMP požádala navrhovatelka dne 29. října 2019 o jeho přezkum v souladu s čl. 9 odst. 2 nařízení č. 726/2004.

10. V reakci na připomínky CHMP předložila navrhovatelka následující revidované údaje o léčbě: dodržování abstinence pacienty závislými na alkoholu za přísného lékařského dohledu, psychosociální podpory a stálé sociální rehabilitace a dále léčba abstinčního syndromu, ať už bez komplikací, nebo s poruchami vnímání.

11. Navrhovatelka také formálně požádala, aby CHMP konzultoval vědeckou poradní skupinu specializovanou na oblast psychiatrie (dále jen „VPS pro psychiatrii“). Namísto této VPS pro psychiatrii však CHMP svolal pro účely přezkumu *ad hoc* expertní skupinu.

12. Dne 30. dubna 2020 vydal CHMP nové záporné stanovisko a žádost navrhovatelky o registraci byla následně sporným rozhodnutím zamítnuta z důvodu, že účinnost přípravku Hopveus nebyla prokázána.

³ – K tomu viz nedávný rozsudek ze dne 22. června 2023, Německo a Estonsko v. Pharma Mar a Komise (C-6/21 P a C-16/21 P, EU:C:2023:502).

⁴ – Nařízení Komise ze dne 29. března 2006 o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 92, s. 6).

B. Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

13. Navrhovatelka podala proti Evropské komisi a EMA žalobu, kterou se domáhala zrušení sporného rozhodnutí.

14. Na podporu této žaloby uplatnila šest žalobních důvodů. První tři žalobní důvody vycházely z vad řízení před EMA, zatímco čtvrtý až šestý žalobní důvod vycházely z nesprávného právního posouzení, zjevně nesprávného posouzení a porušení zásady rovného zacházení.

15. Tribunál považoval uvedené žalobní důvody za neopodstatněné, a napadeným rozsudkem proto žalobu v plném rozsahu zamítl.

16. V bodech 21 a 22 napadeného rozsudku Tribunál konstatoval, že sporné rozhodnutí vydala Komise a žaloba je tedy nepřípustná v rozsahu, v němž směřuje proti EMA. Ačkoli se tak Tribunál zabýval žalobními důvody pouze v rozsahu, v němž směřovaly proti Komisi, přezkoumal legalitu řízení před EMA, neboť Komise vycházela ze stanoviska CHMP, který je nedílnou součástí EMA.

17. Pokud jde o první žalobní důvod, který vychází z procesní vady spočívající v tom, že CHMP svolal *ad hoc* expertní skupinu, a nikoli VPS pro psychiatrii, Tribunál nejprve v bodě 49 napadeného rozsudku uvedl, že podle judikatury Soudního dvora se EMA přijetím pokynů k řízení o přezkumu stanovisek CHMP⁵ sama omezila ve výkonu své posuzovací pravomoci.

18. Poté v bodech 50 a 51 napadeného rozsudku konstatoval, že z bodu 6.1 pokynů k přezkumnému řízení ve spojení s článkem 11 jednacího řádu CHMP⁶, jakož i z čl. 56 odst. 2 a z čl. 62 odst. 1 poslední věty nařízení č. 726/2004 vyplývá, že CHMP musí konzultovat VPS, pokud o to žadatel o registraci požádá v rámci přezkumného řízení, což ale neznamená, že by žadatel měl právo zvolit si typ expertní skupiny. Tato volba závisí na případné dostupnosti VPS pro danou oblast a na tom, zda její vědecký přínos bude nejrelevantnější.

19. V bodě 58 napadeného rozsudku Tribunál dodal, že navrhovatelka každopádně neprokázala, v čem by konzultace VPS pro psychiatrii, doplněné případně o další odborníky, mohla vést k odlišnému výsledku přezkumného řízení, než tomu bylo v případě svolání *ad hoc* expertní skupiny zahrnující zejména členy této VPS.

20. Pokud jde o druhý žalobní důvod vycházející z nedostatku nestrannosti dvou členů (A a B) *ad hoc* expertní skupiny, Tribunál v bodech 88 až 92 napadeného rozsudku připomněl judikaturu Soudního dvora týkající se práva na řádnou správu, které je zakotveno v článku 41 Listiny základních práv Evropské unie a zahrnuje zejména požadavek nestrannosti.

⁵ – *Procedural Advice on the Re-examination of CHMP Opinions* (pokyny k řízení o přezkumu stanovisek CHMP; dále jen „pokyny k přezkumnému řízení“), dostupné na následující internetové adrese: www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf.

⁶ – *Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure* (Výbor pro humánní léčivé přípravky – jednací řád, dále jen „jednací řád CHMP“), dostupný na následující internetové adrese: www.ema.europa.eu/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf.

21. V bodech 93 až 96 napadeného rozsudku Tribunál připomněl znění čl. 63 odst. 2 nařízení č. 726/2004 a konstatoval, že v souladu s tímto ustanovením přijala EMA dne 6. října 2016 politiku⁷, která zpřesňuje rozsah požadavku nestrannosti při hodnocení léčivých přípravků a jejímž cílem je nalézt spravedlivou rovnováhu mezi zabráněním střetu zájmů a přístupem k nejlepším odborným znalostem. V bodě 97 tohoto rozsudku Tribunál navíc konstatoval, že navrhovatelka netvrdila, že by oba dotčení odborníci projevíli předpojatost nebo osobní zaujatost. Podle Tribunálu je tedy třeba považovat druhý žalobní důvod za snahu prokázat porušení požadavku objektivní nestrannosti vyplývající ze střetu zájmů. Tribunál přitom v bodech 99 až 123 napadeného rozsudku odmítl tvrzení týkající se střetu zájmů A a B podle politiky EMA.

22. Vzhledem k tomu, že navrhovatelka rovněž tvrdila, že politika ze dne 6. října 2016 není sama o sobě schopna zajistit nestrannost odborníků podílejících se na přezkumném řízení, Tribunál nakonec v bodech 124 až 136 napadeného rozsudku uvedl, že bez ohledu na tuto otázku nemohou činnosti A a B vyvolat legitimní pochybnosti o jejich nestrannosti. Tribunál v tomto ohledu dodal, že závěry *ad hoc* expertní skupiny svolané k přezkumu týkajícímu se přípravku Hopveus byly přijaty kolegiálně deseti členy a podle judikatury představuje kolegialita záruku nestrannosti. Je tomu tak tím spíše, pokud, jako v projednávaném případě, odborníci, jejichž nestrannost je zpochybňována, neplnili řídicí či koordinační funkce, které by jim umožnily mít určující vliv na průběh či výsledek procesu.

III. Návrhová žádání účastníků řízení

23. Kasačním opravným prostředkem navrhovatelka navrhuje, aby Soudní dvůr:

- napadený rozsudek zrušil,
- vydal konečné rozhodnutí o žalobě podané k Tribunálu a zrušil sporné rozhodnutí,
- uložil Komisi a EMA náhradu nákladů řízení.

24. Komise a EMA navrhuje, aby Soudní dvůr:

- kasační opravný prostředek zamítl a
- uložil navrhovatelce náhradu nákladů řízení.

IV. Právní analýza

25. Na podporu svého kasačního opravného prostředku uplatňuje navrhovatelka dva důvody, jejichž cílem je zpochybnit závěry Tribunálu ohledně řádnosti přezkumného řízení, které provedla EMA při přijímání sporného rozhodnutí. První důvod vychází z nesprávného právního

⁷ – *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and expert* [politika (EMA) pro posuzování protichůdných zájmů členů a odborníků vědeckých výborů, dále jen „politika ze dne 6. října 2016“], dostupné na následující internetové adrese: www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf. Nové znění politiky EMA, které není na projednávanou věc použitelné *ratione temporis*, bylo přijato dne 15. prosince 2022 a vstoupilo v platnost dne 1. ledna 2023.

posouzení, kterého se Tribunál dopustil svým rozhodnutím, že rozhodnutí nesvolat VPS pro psychiatrii nebylo protiprávní; druhý vychází z nesprávného právního posouzení, kterého se Tribunál dopustil při posuzování požadavku objektivní nestrannosti odborníků A a B.

26. Úvodem je třeba připomenout, jak bylo uvedeno v bodech 25 až 30 napadeného rozsudku, že hlavním úkolem EMA zřízené nařízením č. 726/2004 je ochrana a podpora veřejného zdraví a zdraví zvířat prostřednictvím hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků a dohledu nad nimi. Podle čl. 57 odst. 1 tohoto nařízení EMA poskytne členským státům a orgánům Unie „nejlepší možné vědecké poradenství“ ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena. Odpovídá zejména za koordinaci vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, které v Unii podléhají postupům registrace.

27. Pokud jde o žádosti o registraci humánních léčivých přípravků v Unii, které byly podány na základě centralizovaného postupu stanoveného nařízením č. 726/2004, tento postup předpokládá, že dotčená farmaceutická společnost předloží žádost, kterou EMA přezkoumá a vydá o ní stanovisko, a Komise přijme rozhodnutí o registraci.

28. Z článku 5 odst. 2 nařízení č. 726/2004 vykládaného ve světle bodu 23 odůvodnění téhož nařízení vyplývá, že „výlučná odpovědnost“ za přípravu stanoviska EMA je svěřena CHMP, který byl zřízen článkem 121 směrnice 2001/83/ES⁸.

29. Podle čl. 56 odst. 2 nařízení č. 726/2004 však CHMP může zřídit stálé nebo dočasné pracovní skupiny a vytvořit vědecké poradní skupiny v souvislosti s hodnocením specifických typů léčivých přípravků nebo léčby, na které může přenést určité úkoly spojené s vypracováním vědeckých stanovisek týkajících se žádosti o registraci⁹. Podle téhož ustanovení, pokud CHMP tento typ skupin zřídí, v souladu s čl. 61 odst. 8 nařízení č. 726/2004 upraví ve svém jednacím řádu jejich konzultaci.

30. Prvotní stanovisko CHMP k žádosti o registraci může být přezkoumáno, pokud o to žadatel požádá podle čl. 9 odst. 2 nařízení č. 726/2004. Pokyny k přezkumnému řízení uvedené v bodě 17 tohoto stanoviska popisují, jakým způsobem má být v těchto případech postupováno, a poskytují vodítka pro přezkum jednotlivých druhů stanovisek CHMP, včetně možností konzultace stálých VPS nebo *ad hoc* expertních skupin¹⁰, vytvořených pro jedinou příležitost. EMA kromě toho přijala dokument, který stanoví mandát, cíle a procesní pravidla použitelná na tyto skupiny¹¹. V době přezkumu žádosti o registraci léčivého přípravku Hopveus existovalo osm VPS, z nichž každou tvořilo dvanáct členů, zejména pro oblasti kardiovaskulárních přípravků, přípravků proti infekci, diabetu a endokrinologie, virových onemocnění, neurologie, onkologie, psychiatrie a očkovacích látek.

⁸ – Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69).

⁹ – Viz rovněž bod 25 odůvodnění nařízení č. 726/2004.

¹⁰ – Viz bod 1 pokynů k přezkumnému řízení.

¹¹ – *Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups* (Mandát, cíle a procesní pravidla pro VPS a *ad hoc* expertní skupiny), dostupné na následující internetové adrese: www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-scientific-advisory-groups-sags-ad-hoc-experts-groups_en.pdf (dále jen „procesní pravidla pro VPS“). Tato pravidla byla přijata na základě čl. 56 odst. 2 nařízení č. 726/2004 ve spojení s jeho čl. 61 odst. 8.

31. Konečné stanovisko CHMP se společně se zprávou, která popisuje jeho posouzení léčivého přípravku a odůvodňuje jeho závěry, zašle Komisi, členským státům a žadateli v souladu s čl. 9 odst. 3 nařízení č. 726/2004.

32. Podle článku 10 nařízení č. 726/2004 připraví Komise ve spolupráci s CHMP návrh rozhodnutí do 15 dnů po obdržení stanoviska CHMP. Tento návrh rozhodnutí se zašle členským státům a žadateli. Komise poté postupem podle čl. 87 odst. 3 tohoto nařízení přijme konečné rozhodnutí, jež se může lišit od výše uvedeného stanoviska. V takovém případě Komise připojí k rozhodnutí podrobné vysvětlení důvodů rozdílů

33. Oba důvody kasačního opravného prostředku uplatněné navrhovatelkou je třeba posoudit ve světle těchto úvah.

A. K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku, vycházejícímu z nesprávného právního posouzení, kterého se Tribunál dopustil konstatováním, že rozhodnutí nesvolat VPS pro psychiatrii nebylo protiprávní

34. V rámci prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když shledal, že rozhodnutí CHMP nesvolat VPS pro psychiatrii bylo v souladu s ustanoveními použitelnými na přezkumné řízení, a EMA proto nelze vytýkat, že při tomto postupu porušila podstatné formální náležitosti.

35. Tento první důvod se dělí na dvě části vycházející z nesprávného právního posouzení spočívajícího v tom, že Tribunál konstatoval, že rozhodnutí konzultovat *ad hoc* expertní skupinu namísto VPS pro psychiatrii nebylo stíženo žádnou vadou, a z nesprávného právního posouzení spočívajícího v tom, že podle Tribunálu navrhovatelka byla v každém případě povinna prokázat, že tato vada mohla ovlivnit obsah sporného rozhodnutí.

1. K první části, vycházející z nesprávného právního posouzení spočívajícího v tom, že Tribunál konstatoval, že rozhodnutí konzultovat ad hoc expertní skupinu namísto VPS pro psychiatrii nebylo stíženo žádnou vadou

36. V rámci první části navrhovatelka tvrdí, že Tribunál nesprávně konstatoval, že rozhodnutí konzultovat *ad hoc* expertní skupinu namísto VPS pro psychiatrii v přezkumném řízení týkajícím se léčivého přípravku Hopveus nebylo stíženo žádnou vadou. Tvrdí v podstatě, že Tribunál tím, že k takovému závěru dospěl, porušil čl. 62 odst. 1 nařízení č. 726/2004, článek 11 jednacího řádu CHMP a bod 6.1 pokynů k přezkumnému řízení.

37. Navrhovatelka především tvrdí, že pochybení Tribunálu vyplývá z jeho závěru, že CHMP má prostor pro uvážení při určení, kterou expertní skupinu bude ve fázi tohoto přezkumu konzultovat, i když existuje stálá VPS v oblasti léčby dotčené zkoumaným léčivým přípravkem. Navrhovatelka v této souvislosti zdůrazňuje, že podle bodu 6.1 pokynů v případě, že žadatel požaduje konzultaci VPS, CHMP se „systematicky“ obrací na požadovanou VPS.

38. Navrhovatelka se dále domnívá, že i kdyby CHMP měl prostor pro uvážení při výběru VPS, kterou bude konzultovat, Tribunál dospěl k nesprávnému závěru, že konzultace VPS pro psychiatrii nebyla v projednávaném případě potřebná, a to s ohledem na zvláštní vlastnosti léčivého přípravku, jehož se přezkum týkal, a povahu otázek položených CHMP.

39. Navrhovatelka konečně Tribunálu vytýká, že nezohlednil její argument, podle kterého stálé VPS a *ad hoc* expertní skupiny neposkytují žadatelům o registraci rovnocenné procesní záruky.

40. Komise a EMA tyto argumenty zpochybňují.

41. Komise a EMA především tvrdí, že k svolání *ad hoc* expertní skupiny za účelem přezkumu léčivého přípravku Hopveus došlo v souladu s pravidly použitelnými na tento postup. V tomto ohledu zdůrazňují, že byli vybráni renomovaní odborníci a k účasti byli vyzváni také členové VPS pro psychiatrii. Rovněž platí, že pravidla použitelná na přezkumné řízení nepřiznávají žadatelům o registraci právo vyžadovat od CHMP, aby konzultoval VPS podle jejich volby, což je v souladu s cílem těchto pravidel, jímž je ochrana veřejného zdraví.

42. Pokud jde dále o bod 6.1 pokynů k přezkumnému řízení, který by měl být vykládán ve spojení s čl. 62 odst. 1 poslední větou nařízení č. 726/2004, Komise a EMA uvádějí, že k systematické konzultaci VPS nemůže dojít, pokud nebyla taková skupina v dotčené oblasti léčby zřízena. Kromě toho, i když lze závislost na alkoholu charakterizovat jako psychiatrickou poruchu, jedná se o patologický stav překračující jednotlivé lékařské obory, což podle nich odůvodňuje konzultaci s *ad hoc* expertní skupinou doplněnou přizváním členů VPS pro psychiatrii.

43. Komise a EMA nakonec zdůrazňují, že účelem léčivého přípravku Hopveus, jehož se projednává věc týká, je bojovat proti obtížím, které vyžadují zvláštní pozornost odborníků v oblasti adiktologie spíše než psychiatrie, neboť účinná látka tohoto léčivého přípravku je sama o sobě návyková.

44. Úvodem je třeba připomenout, jak vyplývá z bodů 45 až 48 napadeného rozsudku, že podle čl. 56 odst. 2 nařízení č. 726/2004 může CHMP zřídit VPS v souvislosti s hodnocením specifických typů léčivých přípravků nebo léčby, na něž může přenést určité úkoly spojené s vypracováním vědeckých stanovisek uvedených v člancích 5 a 30 tohoto nařízení.

45. Podle čl. 62 odst. 1 čtvrtého pododstavce poslední věty nařízení č. 726/2004 „[ž]adatel může požádat, aby [CHMP] v souvislosti s přezkumem konzultoval [VPS]“.

46. Článek 11 odst. 2 jednacího řádu CHMP v tomto ohledu stanoví, že „[ž]adatel může požádat, aby výbor v souvislosti s přezkumem konzultoval [VPS] (pokud je zřízena)“ a že „[v] takovém případě si výbor vyžádá další dostupná odborná posouzení“.

47. Bod 6.1 pokynů k přezkumnému řízení stanoví:

„Rozhodnutí o tom, zda má být v případě žádosti o přezkum konzultována VPS, závisí mimo jiné na CHMP nebo na tom, zda žadatel požaduje konzultaci VPS ze strany CHMP.

Pokud žadatel požaduje [konzultaci] VPS, je žádoucí, aby o tom co nejdříve informoval CHMP. Taková žádost musí být řádně odůvodněna [...]. Pokud žadatel požádá, aby byla VPS konzultována, CHMP konzultuje VPS systematicky.

V oblastech léčby, pro které nebyla zřízena žádná VPS, budou další dostupná odborná posouzení vyžádána ve formě konzultací *ad hoc* expertní skupiny.

Poté, co Agentura obdrží písemné oznámení žadatele nebo podrobné odůvodnění jeho žádosti o přezkum stanoviska, CHMP na svém zasedání rozhodne o konzultaci VPS a o jejím složení (pokud jde o jiné odborníky, než jsou základní členové VPS) a přijme seznam otázek pro VPS.

Pokud nebyl seznam otázek pro VPS přijat na zasedání CHMP, bude přijat písemným postupem.

[...]

48. V bodě 50 napadeného rozsudku Tribunál konstatoval, že v souladu se zněním výše uvedených ustanovení je CHMP povinen konzultovat VPS, pokud o to žadatel o registraci požádá v rámci přezkumného řízení. Tribunál nicméně dodal, že z těchto ustanovení nevyplývá právo žadatele zvolit si, který typ skupiny (stálá VPS nebo *ad hoc* expertní skupina) by měl CHMP konzultovat, jestliže o to žadatel požádá.

49. Domnívám se, že tento výklad pravidel vztahujících se na přezkumné řízení je třeba potvrdit.

50. Jak totiž Tribunál konstatuje v bodě 51 napadeného rozsudku, z výkladu čl. 11 odst. 2 jednacího řádu CHMP ve spojení s bodem 6.1 pokynů k přezkumnému řízení vyplývá, že volba stálé VPS závisí především na dostupnosti uvedené VPS pro dotčenou oblast. Kromě toho, jak bylo uvedeno v bodě 26 tohoto stanoviska, čl. 57 odst. 1 nařízení č. 726/2004 ukládá EMA povinnost poskytnout členským státům a orgánům Unie nejlepší možné vědecké poradenství ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena¹².

51. Ačkoliv bod 6.1 pokynů k přezkumnému řízení v tomto ohledu stanoví, že CHMP musí v případě žádosti o konzultaci „systematicky“ konzultovat požadovanou VPS, na což poukazuje navrhovatelka, je třeba v tomto kontextu mít za to, že CHMP má prostor pro uvážení umožňující mu určit, zda požadovaná VPS může poskytnout nejrelevantnější vědecký přínos ve vztahu k oblasti léčby dotčené přípravkem, který je předmětem přezkumného řízení.

52. Tento výklad předně podporuje z textového hlediska první věta bodu 6.1 pokynů k přezkumnému řízení, která použitím výrazu „mimo jiné“ zdůrazňuje, že rozhodnutí konzultovat stálou VPS v rámci přezkumného řízení nezávisí jen na skutečnosti, že žadatel o takovou konzultaci požádá.

53. Kromě toho bod 6.1 pokynů k přezkumnému řízení vyžaduje od žadatele o přezkum, aby žádost o konzultaci stálé VPS řádně odůvodnil. Taková povinnost uvést odůvodnění by postrádala smysl, kdyby ji CHMP nemohl následně posoudit, zejména pokud jde o relevanci požadované VPS ve vztahu k oblasti léčby dotčené přípravkem, kterého se týká přezkum.

54. Konečně je rovněž zřejmé, ve světle zásady hierarchie norem, že jednací řád CHMP a pokyny k přezkumnému řízení přijaté EMA v žádném případě stanovit podmínky pro výkon povinností, které této agentuře ukládá norma vyšší právní síly, jako je čl. 57 odst. 1 nařízení č. 726/2004. Tak by tomu bylo, pokud by možnost požadovat konzultaci stálé VPS přiznaná článkem 11 odst. 2 jednacího řádu CHMP a výraz „systematicky“ vyplývající z bodu 6.1 pokynů k přezkumnému řízení měly být vykládány v tom smyslu, že jejich cílem je zabránit CHMP, aby žádost žadatele o registraci týkající se konkrétní stálé VPS přizpůsobil oblasti léčby, která je pro přezkoumávaný léčivý přípravek nejrelevantnější.

¹² – Viz rovněž bod 19 odůvodnění nařízení č. 726/2004.

55. Z toho vyplývá, že na rozdíl od tvrzení navrhovatelky je třeba mít za to, že při rozhodování, zda konzultovat stálou VPS nebo *ad hoc* expertní skupinu, má CHMP prostor pro uvážení, a to i v případě, kdy žadatel o přezkum prvotního stanoviska CHMP podá v tomto smyslu konkrétní žádost. Domnívám se, že Tribunál se v tomto ohledu nedopustil žádného pochybení.

56. Nicméně i když souhlasím s předpoklady uvedenými v napadeném rozsudku, zejména pokud jde o prostor pro uvážení při volbě skupiny příslušné k přezkumu žádosti o registraci, považuji za nesprávné důsledky, které Tribunál vyvodil v projednávané věci.

57. Nejprve je totiž třeba připomenout, jak vyplývá z bodu 49 napadeného rozsudku, že každý dotčený orgán nebo agentura, jako je v projednávaném případě EMA, se přijetím pokynů může sama omezit ve výkonu své posuzovací pravomoci. V takových případech se uvedený orgán nebo agentura nemohou od těchto pravidel odchýlit, jinak se vystaví případné sankci za porušení obecných právních zásad, jako jsou zásady rovného zacházení, právní jistoty nebo ochrany legitimního očekávání¹³.

58. V bodě 53 napadeného rozsudku Tribunál uvádí, že „i když boj proti závislosti na alkoholu spadá v zásadě do oblasti psychiatrie, což je oblast, k níž je příslušná VPS pro psychiatrii, otázky formulované CHMP pro účely přezkumného řízení byly specializované povahy a vztahovaly se zejména k oblastem všeobecného lékařství, psychiatrie, gastroenterologie a adiktologie“.

59. Podle Tribunálu, jakož i podle vyjádření Komise a EMA z tohoto bodu vyplývá, že psychiatrie představuje oblast, která je obvykle relevantní pro hodnocení léčivého přípravku, jako je přípravek Hopveus¹⁴, i když pro účely udělení registrace tomuto přípravku je vhodné zohlednit i jiné oblasti. Tento závěr odpovídá vysvětlení, které Tribunál uvedl v bodě 2 napadeného rozsudku v rámci skutečností předcházejících sporu, kde závislost na alkoholu popisuje jako „psychiatrickou poruchu“ s nepříznivými fyzickými, duševními a psychologickými účinky.

60. K tomu je třeba uvést, že podle výše uvedeného čl. 11 odst. 2 jednacího řádu CHMP platí, že pokud žadatel požádá o konzultaci již zřízené stálé VPS, je možné vyžádat si rovněž další dostupná odborná posouzení.

61. Oddíl IV procesních pravidel pro VPS v tomto ohledu stanoví, že stálá VPS se skládá z hlavní skupiny, která v ní zajišťuje kontinuitu a soudržnost, a v případě potřeby z dalších odborníků, kteří mohou být vyzváni k účasti na jednom či více zasedáních ohledně specifického problému, k němuž se vážou jejich studium, vzdělání a relevantní odborné zkušenosti. Podle téhož oddílu mají tito odborníci v jednotlivých případech poskytovat doplňující odborná posouzení ve specifických oblastech.

62. Oddíl VII bod 4 procesních pravidel pro VPS, nadepsaný „Účast dalších odborníků na zasedáních VPS“, pak stanoví, že návrhy na další odborníky se musí zakládat na jejich odborných znalostech v oboru nebo oblasti léčby, jíž se má VPS zabývat na svém zasedání, a to s ohledem na seznam otázek, které CHMP připravil pro danou VPS.

¹³ – Obdobně viz rozsudek ze dne 8. března 2016, Řecko v. Komise (C-431/14 P, EU:C:2016:145, bod 69 a citovaná judikatura).

¹⁴ – Jak uvádí navrhovatelka, viz rovněž „Mezinárodní klasifikace nemocí“, vytvořená Mezinárodní zdravotnickou organizací, která řadí závislost na alkoholu mezi „Poruchy duševní a poruchy chování“, dostupná na následující internetové adrese: <https://icd.who.int/browse11/l-m/fr/#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f1580466198>.

63. Výklad výše uvedených pravidel mě vede k závěru, že pokud oblast, která je obvykle relevantní pro posouzení přezkumu léčivého přípravku, spadá do působnosti jedné ze stálých VPS zřízených EMA, je nutné konzultovat stálou VPS, která byla vytvořena pro tuto oblast, přestože je možné navrhnout další členy odborně zaměřené na jiné oblasti, obzvláště pokud se to jeví nezbytné za účelem nejrelevantnějšího vědeckého přínosu pro přípravek, který je předmětem přezkumu.

64. V projednávaném případě mám za to, že závěru Tribunálu uvedenému v bodě 53 napadeného rozsudku by více odpovídalo, pokud by byla konzultována VPS pro psychiatrii doplněná v souladu s oddílem IV procesních pravidel pro VPS o odborníky v dalších oblastech, neboť by boj proti závislosti na alkoholu, který obvykle spadá do oblasti psychiatrie, měl být posouzen stálou VPS zřízenou pro tuto oblast, což ale nevylučuje, že další otázky týkající se zejména všeobecného lékařství, gastroenterologie a adiktologie mohou vyvolat potřebu přizvat další odborníky tak, aby bylo zaručeno úplné posouzení dotčeného léčivého přípravku¹⁵.

65. Takovýto závěr je v souladu s úvahou, podle které ačkoli ustanovení použitelná na dotčené řízení nepřiznávají žadateli o registraci právo zvolit si typ VPS, jež má být konzultována, prostor pro uvážení CHMP odůvodněný povinností poskytnout co nejvhodnější vědecký přínos ve smyslu článku 57 nařízení č. 724/2006 nemůže být vymezen natolik široce, aby očekávání žadatelů o přezkum byla zklamána. V opačném případě, jak správně tvrdí navrhovatelka, by pokyny k přezkumnému řízení pozbyly veškerého smyslu a hrozilo by, že se výběr odborné skupiny odpovědné za přezkum registrace stane diskreční.

66. Uvedený závěr zaprvé nelze vyvrátit tvrzením, které Tribunál učinil v bodě 55 napadeného rozsudku a podle kterého byli všichni členové VPS pro psychiatrii „přizváni k účasti“ na zasedání *ad hoc* expertní skupiny, přičemž tři z nich se ho skutečně zúčastnili. V tomto ohledu stačí uvést, že takové vytvoření nebo složení expertní skupiny pověřené přezkumem neodpovídá vytvoření nebo složení, které podle mého posouzení v projednávaném případě stanoví ustanovení použitelná na tento postup.

67. Zadruhé se nedomnívám, že by měl být přijat argument EMA a Komise, podle kterého alkoholismus spadá spíše do oblasti adiktologie než psychiatrie, což by odůvodňovalo svolání *ad hoc* expertní skupiny. V tomto ohledu je třeba uvést, že takovéto tvrzení nevyplývá z bodu 53 napadeného rozsudku, takže z něj v projednávané věci nemohou být vyvozovány právní závěry, ledaže by bylo zjištěno zkreslení skutkového stavu Tribunálem, což účastníci řízení před Soudním dvorem nenamítají.

68. Nepřesvědčil mě ani argument EMA a Komise, podle kterého seznam otázek vypracovaný CHMP odůvodňoval spíše volbu *ad hoc* expertní skupiny než VPS pro psychiatrii. V tomto ohledu je třeba konstatovat, jak již bylo uvedeno, že bod 6.1 pokynů stanoví, že „[p]oté, co Agentura obdrží písemné stanovisko žadatele [...], CHMP na svém zasedání rozhodne o konzultaci VPS a o jejím složení [...] a přijme seznam otázek pro VPS“. Z toho vyplývá, že k rozhodnutí o volbě skupiny příslušné pro přezkum žádosti o registraci dochází dříve než k sestavení seznamu otázek, jež má tato skupina posoudit, což rovněž odpovídá skutečnosti, že podle téhož bodu pokynů pro přezkumné řízení, nebyl-li seznam otázek pro VPS přijat na zasedání CHMP, bude přijat písemným postupem později, tedy poté, co byla VPS zvolena.

¹⁵ – Je třeba upřesnit, že i když prostor pro uvážení, který má CHMP při určení, zda VPS požadovaná žadatelem může mít nejrelevantnější vědecký přínos, může být předmětem kontroly ze strany unijního soudu (obdobně viz rozsudek ze dne 8. července 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, bod 34), tato otázka v projednávané věci nevystává, jelikož navrhovatelka nespochybňuje zjištění v bodě 53 napadeného rozsudku, ale kritizuje právní důsledky, které z takového zjištění vyvodil Tribunál, ve světle pravidel použitelných na přezkumné řízení.

69. S ohledem na výše uvedené tedy navrhuji, aby Soudní dvůr rozhodl, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 56 napadeného rozsudku dospěl k závěru, že rozhodnutí konzultovat *ad hoc* expertní skupinu doplněnou případně o další odborníky namísto VPS pro psychiatrii bylo v souladu s pravidly použitelnými na přezkum žádostí o registraci, a tudíž nebylo stíženo žádnou vadou. Není třeba se zabývat otázkou, zda stále VPS a *ad hoc* expertní skupiny poskytují žadateli o registraci rovnocenné procesní záruky, jak pro úplnost uvádí navrhovatelka.

70. Domnívám se, že první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku by mělo být vyhověno.

2. K druhé části, vycházející z nesprávného právního posouzení spočívajícího v tom, že podle Tribunálu byla navrhovatelka v každém případě povinna prokázat, že pochybení, kterého se dopustil CHMP, mohlo ovlivnit smysl sporného rozhodnutí

71. V druhé části navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když dospěl k závěru, že i kdyby bylo uznáno procesní pochybení CHMP při přezkumu jeho prvotního stanoviska, navrhovatelka nebyla schopna prokázat, že by konzultace VPS pro psychiatrii namísto *ad hoc* expertní skupiny mohla vést k odlišnému výsledku na konci procesu.

72. Navrhovatelka především tvrdí, že ve vztahu k léčivému přípravku Hopveus byl CHMP povinen konzultovat VPS pro psychiatrii stejným způsobem, jakým tuto VPS konzultoval ohledně léčivého přípravku Selincro. Navrhovatelka dodává, že pokud by CHMP konzultoval VPS pro psychiatrii, jak to učinil při hodnocení léčivého přípravku Selincro, výsledek sporného rozhodnutí mohl být odlišný. Navrhovatelka rovněž vytyká Tribunálu, že léčivé přípravky Selincro a Hopveus nepovažoval pro tyto účely za srovnatelné.

73. Navrhovatelka dále tvrdí, že i kdyby mělo být zjištěno, že léčivé přípravky Hopveus a Selincro nejsou srovnatelné, Tribunál se dopustil nesprávného právního posouzení, když neuznal procesní vady týkající se organizace a výkonu odborné činnosti *ad hoc* expertní skupiny pověřené přezkumem léčivého přípravku Hopveus.

74. Komise a EMA tyto argumenty odmítají.

75. Podle nich by tvrzení žalobkyně, které vychází z nesprávného právního posouzení dopadu rozhodnutí svolat *ad hoc* expertní skupinu namísto VPS pro psychiatrii na stanovisko CHMP, nemělo obstát. Komise a EMA zejména zdůrazňují, že zasedání *ad hoc* expertní skupiny se zúčastnili tři členové VPS pro psychiatrii a jednomyslně souhlasili s odpověďmi, které tato skupina poskytla na otázky CHMP. Za těchto podmínek nelze připustit, že by sporné rozhodnutí mělo jiný obsah v případě, že by byla konzultována VPS pro psychiatrii.

76. Úvodem je třeba připomenout, že v bodě 59 napadeného rozsudku Tribunál uvedl, že podle ustálené judikatury má procesní vada za následek zrušení rozhodnutí přijatého na konci dotčeného správního řízení pouze tehdy, pokud toto řízení bez této vady mohlo dospět k jinému výsledku. Na základě toho dospěl Tribunál v bodě 65 téhož rozsudku k závěru, že i za předpokladu, že CHMP nesprávně svolal *ad hoc* expertní skupinu, místo aby konzultoval VPS pro psychiatrii, nevedla by taková konzultace k odlišnému výsledku s ohledem na argumenty, které navrhovatelka předložila. Tribunál konkrétně konstatoval, že konzultace VPS pro psychiatrii

nebyla v případě přípravku Hopveus odůvodněná pouhou okolností, že stejná VPS byla konzultována v případě přípravku Selincro, jelikož tyto dva léčivé přípravky nejsou pro účely přezkumného řízení srovnatelné.

77. Soudní dvůr opakovaně konstatoval, a to i v rozsudku ze dne 18. června 2020, Komise v. RQ (C-831/18 P, EU:C:2020:481), citovaném Tribunálem, že porušení práva na obhajobu, zejména práva být vyslechnut, způsobuje zrušení rozhodnutí přijatého na konci dotčeného správního řízení pouze tehdy, pokud by v případě neexistence této vady mohlo toto řízení vést k jinému výsledku. Soudní dvůr v tomto ohledu rovněž upřesnil, že navrhovatelce, která se dovolává porušení svého práva na obhajobu, nelze ukládat, aby prokázala, že by rozhodnutí unijního orgánu mělo jiný obsah, ale pouze to, že taková hypotéza není zcela vyloučena¹⁶. Tuto otázku je navíc třeba posoudit v závislosti na skutkových a právních okolnostech specifických pro konkrétní případ¹⁷.

78. V projednávaném případě je však nutno konstatovat, že námitka navrhovatelky týkající se řízení o přezkumu léčivého přípravku Hopveus nevycházela z porušení jejího práva na obhajobu, konkrétně práva být vyslechnuta. Ve své žalobě na neplatnost podané k Tribunálu navrhovatelka naopak v podstatě tvrdila, že CHMP porušil podstatné formální náležitosti řízení, zejména pokud jde o volbu a složení skupiny pověřené přezkumem prvotního stanoviska k její žádosti o registraci, neboť podle jejího názoru protiprávně rozhodl konzultovat *ad hoc* expertní skupinu namísto VPS pro psychiatrii.

79. V tomto ohledu považuji za vhodné připomenout, jak vysvětlil a ukázal generální advokát Fennelly ve svém stanovisku ve věcech Komise v. ICI¹⁸, že procesní náležitosti, které jsou neoddělitelně spjaté s tvorbou a vyjádřením vůle orgánu, jenž přijímá určitý akt, jsou podstatnými formálními náležitostmi a jejich dodržování je v obecném zájmu. Tyto náležitosti, které přesahují subjektivní práva a zájmy účastníka správního řízení, představují objektivní normy legality unijního práva, takže *jakékoli* jejich porušení má za následek prohlášení následného aktu za neplatný bez ohledu na to, zda mohl být výsledek řízení odlišný, pokud by byly uvedené náležitosti dodrženy¹⁹. To platí obzvláště pro jednací řády, které si přijaly samy unijní orgány nebo agentury nebo které jim byly stanoveny²⁰.

80. Podotýkám, že výše uvedené úvahy se nacházejí v judikatuře Soudního dvora, jež konstantě uvádí, že nedodržení procesních pravidel týkajících se přijímání aktu nepříznivě zasahujícího do právního postavení představuje porušení podstatných formálních náležitostí. Pro tento druh případů Soudní dvůr stanovil, že pokud unijní soud po zkoumání dotčeného aktu konstatuje, že nebyl řádně přijat, přísluší mu vyvodit důsledky z porušení podstatných formálních náležitostí, a tudíž zrušit akt stížený takovou vadou²¹.

¹⁶ – Viz mimo jiné rozsudek ze dne 1. října 2009, Foshan Shunde Yongjian Housewares & Hardware v. Rada (C-141/08 P, EU:C:2009:598, bod 94 a citovaná judikatura).

¹⁷ – Viz mimo jiné rozsudek ze dne 10. září 2013, G. a R. (C-383/13 PPU, EU:C:2013:533, bod 40 a citovaná judikatura).

¹⁸ – Stanovisko generálního advokáta N. Fennellyho ve věcech Komise v. ICI (C-286/95 P a C-287/95 P, EU:C:1999:578, body 22 až 26).

¹⁹ – Stanovisko generálního advokáta N. Fennellyho ve věcech Komise v. ICI (C-286/95 P a C-287/95 P, EU:C:1999:578, bod 28). Viz rovněž stanovisko generální advokátky E. Sharpston ve věci Španělsko v. Komise (C-114/17 P, EU:C:2018:309, bod 95).

²⁰ – Stanovisko generálního advokáta N. Fennellyho ve věcech Komise v. ICI (C-286/95 P a C-287/95 P, EU:C:1999:578, bod 28).

²¹ – Rozsudek ze dne 20. září 2017, Tilly-Sabco v. Komise (C-183/16 P, EU:C:2017:704, bod 115 a citovaná judikatura).

81. Z toho vyplývá, že pokud jednání dotčeného evropského orgánu nebo agentury představuje porušení podstatných formálních náležitostí řízení, jak je upraveno použitelnými právními pravidly, nelze po navrhovatelce požadovat, aby prokázala, že v případě dodržení těchto pravidel by bylo možné dosáhnout jiného výsledku.

82. V projednávané věci i za předpokladu, že by přístup Tribunálu mohl být schválen, je podle mého názoru třeba mít za to, že jelikož vytvoření expertní skupiny konzultované při přezkumném řízení by bylo jiné v případě svolání VPS pro psychiatrii, a to z hlediska jak počtu jejích členů, tak jejich totožnosti²², výsledek tohoto přezkumu by býval *mohl* být odlišný, přičemž není třeba se zabývat otázkou, kterou zkoumal Tribunál v napadeném rozsudku, zda jsou léčivé přípravky Hopveus a Selincro srovnatelné. Náročnější prokazování potenciálně odlišného výsledku přezkumu ze strany navrhovatelky by mohlo zkreslit judikaturu citovanou v bodě 80 výše, který vyžaduje jen důkaz o pravděpodobnosti takového výsledku.

83. Každopádně mám za to, že rozšířením judikatury, která se vztahuje především k právům účastníků správního řízení, jako je právo na obhajobu, na pochybení, které se týká vytvoření expertní skupiny pověřené vědeckým posouzením prováděným v rámci řízení o přezkumu žádostí o registraci, Tribunál neposoudil vadu namítanou navrhovatelkou jako porušení podstatných formálních náležitostí tohoto řízení.

84. V tomto ohledu je třeba připomenout, že absenci konzultace nebo nesprávnou konzultaci subjektu nebo výboru – jako v projednávané věci VPS pro psychiatrii – Soudní dvůr posuzuje zpravidla jako porušení podstatné procesní náležitosti²³, jelikož může způsobit vadu obsahu dotčeného aktu a zároveň zbavit možnosti zajistit jeho legalitu²⁴. To platí tím spíše, jestliže jako v projednávaném případě a jak jsem uvedl v bodech 29 až 32 tohoto stanoviska, konzultace expertní skupiny – buď se stálým základem, nebo *ad hoc* – má dopad na vědecké stanovisko, o něž se opírá posouzení ze strany CHMP po skončení přezkumného řízení a v konečném důsledku na rozhodnutí vyhovět žádosti o registraci nebo ji zamítnout.

85. Z toho plyne, že vada tvrzená navrhovatelkou v rámci její žaloby na neplatnost, ohledně nesprávné konzultace *ad hoc* expertní skupiny, měla vést, byla-li opodstatněná, ke zrušení sporného rozhodnutí, aniž musela navrhovatelka prokazovat cokoli dalšího. A znovu, v tomto kontextu se úvahy týkající se srovnání přezkumných řízení v případě léčivých přípravků Hopveus a Selincro rovněž stávají nadbytečnými

86. Vzhledem k uvedenému tedy navrhuji, aby Soudní dvůr posoudil výtku formulovanou navrhovatelkou v rámci této části důvodu jako opodstatněnou a rozhodl, že se Tribunál dopustil v bodě 58 napadeného rozsudku nesprávného právního posouzení, když konstatoval, že i za předpokladu, že CHMP při přezkumu svého prvotního stanoviska nesprávně rozhodl konzultovat *ad hoc* expertní skupinu namísto VPS pro psychiatrii, navrhovatelka neprokázala, jak by mohla taková vada vést k tomu, že by přezkumné řízení mělo v projednávané věci jiný výsledek.

87. Druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku je podle mého názoru třeba vyhovět, jakož i tomuto prvnímu důvodu jako celku.

²² – V tomto ohledu stačí uvést, ve světle bodu 130 napadeného rozsudku, že *ad hoc* expertní skupina svolaná v rámci přezkumu přípravku Hopveus byla složena z deseti členů – z nichž pouze tři byli z VPS pro psychiatrii – zatímco tato stálá VPS byla tvořena při svém zřízení dvanácti členy.

²³ – V tomto ohledu viz rozsudek ze dne 20. září 2017, Tilly-Sabco v. Komise (C-183/16 P, EU:C:2017:704, bod 115), a stanovisko generálního advokáta N. Fennellyho ve věcech Komise v. ICI (C-286/95 P a C-287/95 P, EU:C:1999:578, bod 24).

²⁴ – Viz Gnes, M., „Administrative Procedure and Judicial Review in the European Union“, *Judicial Review of Administration in Europe*, Oxford University Press, 2021, s. 49.

B. K druhému důvodu kasačního opravného prostředku, vycházejícímu z nesprávného právního posouzení, kterého se Tribunál dopustil při posuzování požadavku objektivní nestrannosti odborníků A a B

88. Svým druhým důvodem kasačního opravného prostředku navrhovatelka brojí proti názoru Tribunálu, že průběh přezkumu prováděného prostřednictvím *ad hoc* expertní skupiny nebyl stížen nedostatkem objektivní nestrannosti týkajícím se zejména odborníků A a B.

89. Navrhovatelka se především domnívá, že Tribunál při zkoumání jejího druhého žalobního důvodu směřujícího ke zrušení, jenž vychází z porušení zásady objektivní nestrannosti, použil nesprávné právní kritérium, konkrétně kritérium subjektivní nestrannosti. Navrhovatelka dále tvrdí, že Tribunál nesprávně posoudil, zda jsou činnosti odborníků A a B v souladu se zásadou objektivní nestrannosti. Navrhovatelka se konečně domnívá, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když neshledal, že politika ze dne 6. října 2016 není schopna zajistit objektivní nestrannost odborníků, kteří se podílejí na přezkumu léčivého přípravku.

90. Komise a EMA tyto argumenty zpochybňují.

91. EMA velmi podrobně vyvažovala mezi potřebami nestrannosti a vysoce odborného posouzení. Toto vyvažování bylo vyjádřeno v příloze I politiky ze dne 6. října 2016. Kromě toho Tribunál správně konstatoval, že závěry *ad hoc* expertní skupiny byly přijaty společně všemi jejími členy a zásada kolegiality slouží jako záruka objektivní nestrannosti. Konečně Tribunál rovněž dospěl k správnému závěru, že žádná z činností A a B, které navrhovatelka zpochybnila, nemůže zakládat střet zájmů ve smyslu politiky ze dne 6. října 2016.

92. Podle článku 41 Listiny základních práv má každý právo na to, aby jeho záležitosti byly Uníí řešeny nestranně.

93. Podle ustálené judikatury výše uvedený požadavek nestrannosti zahrnuje na jedné straně subjektivní nestrannost v tom smyslu, že žádný člen dotyčného orgánu, který se věcí zabývá, nesmí být podjatý nebo osobně zaujatý, a na straně druhé objektivní nestrannost v tom smyslu, že orgán musí v tomto ohledu poskytnout dostatečné záruky pro vyloučení veškerých legitimních pochybností²⁵.

94. Pokud jde o objektivní nestrannost CHMP, Soudní dvůr ve své judikatuře stanovil, že objektivní nestrannost může být ohrožena, jestliže konflikt zájmů jednoho z jeho členů může vést k překrývání funkcí, a to nezávisle na osobním chování tohoto člena²⁶. Vzhledem k tomu, že podle čl. 56 odst. 2 nařízení č. 726/2004 může CHMP přenést určité úkoly spojené s vypracováním vědeckých stanovisek k žádostem o registraci, je třeba chápat tuto judikaturu v tom smyslu, že se *mutatis mutandis* vztahuje na odborníky, kteří jsou členy poradních skupin zřízených za tímto účelem.

95. Jak navíc Tribunál uvádí v bodech 93 až 96 napadeného rozsudku, v souladu s čl. 63 odst. 2 nařízení č. 726/2004 přijala EMA politiku ze dne 6. října 2016, souhrnný dokument, který se vztahuje bez rozdílu na všechny léčivé přípravky²⁷ a platí pro členy výborů i odborníky z VPS a *ad*

²⁵ – Viz rozsudek ze dne 11. července 2013, Ziegler v. Komise (C-439/11 P, EU:C:2013:513, bod 155 a citovaná judikatura).

²⁶ – Rozsudek ze dne 27. března 2019, August Wolff a Remedia v. Komise (C-680/16 P, EU:C:2019:257, bod 30).

²⁷ – Rozsudek ze dne 22. června 2023, Německo a Estonsko v. Pharma Mar a Komise (C-6/21 P a C-16/21 P, EU:C:2023:502, bod 46).

hoc skupin²⁸. Cílem této politiky je dosáhnout spravedlivé rovnováhy mezi zabráněním střetu zájmů a přístupem k nejlepšímu odbornému znalostem pro hodnocení léčivých přípravků v Unii a dozor nad nimi²⁹.

96. Omezení týkající se účasti osoby na činnosti EMA jsou za tímto účelem definována, v souladu s širokou posuzovací pravomocí³⁰, vzhledem ke třem kritériím, a sice povaze deklarovaných zájmů, době jejich trvání a typu činností, kterých se daný odborník účastní³¹. Posledně uvedené kritérium vyžaduje, aby byla zohledněna skupina, na jejíž činnosti se osoba podílí (vědecký výbor, jako je CHMP, pracovní skupina či VPS), i funkce, kterou tato osoba zastává (zejména zda se jedná o předsedu či místopředsedu, člena nebo odborníka). Tato omezení jsou uvedena v tabulce tvořící přílohu politiky ze dne 6. října 2016.

97. Tato tabulka (v angličtině) konkrétně stanoví, v případě odborníka, jenž má aktuální zájem (*current interest*), neboť poskytuje poradenství farmaceutické společnosti ohledně konkrétního léčivého přípravku (*consultancy to company, individual medicinal product*)³², že daný odborník nemůže být členem CHMP, avšak může být členem stálé VPS nebo *ad hoc* expertní skupiny pro hodnocení léčivých přípravků. Jediná výjimka použitelná v tomto ohledu se týká hodnocení přípravku, ohledně kterého tento odborník poskytuje své poradenství (*No involvement with respect to procedures involving the relevant medicinal product [...]*).

98. Naproti tomu pokud má odborník aktuální zájem (*current interest*) proto, že poskytuje obecné či strategické poradenství jedné nebo více farmaceutickým společnostem (*consultancy to company, cross medicinal products/general* nebo *strategic advisory role for company, cross medicinal products/general*), nemůže se podle uvedené tabulky podílet na činnosti žádné VPS ani *ad hoc* expertní skupiny.

99. Konečně je třeba uvést, že podle tabulky v příloze politiky ze dne 6. října 2016, pokud má odborník aktuální zájem (*current interest*) jako hlavní zkoušející (*principal investigator*) klinické studie léčivého přípravku³³, může být členem VPS nebo *ad hoc* expertní skupiny pro účely přezkumného řízení, a to i v souvislosti s přípravkem dotčeným jeho výzkumnými úkoly, ovšem nemůže se účastnit závěrečných porad a hlasování o tomto přípravku.

100. Pokud jde zaprvé o znalce A, Tribunál v bodě 117 napadeného rozsudku konstatoval v projednávané věci následující:

„[Z] odpovědi [odborníka] A na žádosti EMA o vysvětlení ze dne 5. února a 2. dubna 2020 vyplývá, že ve vztahu k společnosti Servier byla dotčená poradenská činnost ukončena v lednu 2016 a ve vztahu k společnosti Sanofi Pasteur v únoru 2015. Na druhou stranu se zdá, že poradenská činnost pro společnosti Janssen a Lundbeck byla vykonávána i v době zasedání *ad hoc* expertního výboru dne 6. dubna 2020. Jak v tomto ohledu uvádí [navrhovatelka], skutečnost, že [odborník] A oznámil EMA e-mailem ze dne 2. dubna 2020, že poradenská činnost pro tyto dvě společnosti byla naposledy vykonávána v březnu 2020, nutně neznamená, že tato činnost byla v březnu 2020 ukončena a dotýčný neměl v době uvedeného zasedání žádný aktuální zájem ve farmaceutickém průmyslu.“

²⁸ – Viz oddíl 2 politiky ze dne 6. října 2016, nadepsaný „Působnost“.

²⁹ – Viz politika ze dne 6. října 2016, bod 4.1.

³⁰ – Rozsudek ze dne 22. června 2023, Německo a Estonsko v. Pharma Mar a Komise (C-6/21 P a C-16/21 P, EU:C:2023:502, bod 52).

³¹ – Viz politika ze dne 6. října 2016, bod 4.2.1.2.

³² – Pro definici výrazu *consultancy to a pharmaceutical company* viz politiku ze dne 6. října 2016, bod 3.2.1.1.

³³ – Pro definici výrazu *principal investigator* viz politiku ze dne 6. října 2016, bod 3.2.1.2.

101. Na rozdíl od toho, co tvrdily Komise a EMA na jednání, je třeba na základě konstatování Tribunálu v bodě 117 napadeného rozsudku a v souladu s tabulkou tvořící přílohu politiky ze dne 6. října 2016 považovat odborníka A za poskytovatele obecných poradenských služeb jedné či více farmaceutickým společnostem (*consultancy to company, cross medicinal products/general*), konkrétně společností Janssen a Lundbeck, a nikoli za poskytovatele poradenských služeb farmaceutické společnosti ohledně konkrétního léčivého přípravku (*consultancy to company, individual medicinal product*).

102. Podle politiky ze dne 6. října 2016 mělo tedy takové zjištění vést Tribunál k závěru, že dokud odborník A vykonává tuto činnost, nemůže být součástí žádné expertní skupiny pověřené přezkumem žádosti o registraci.

103. Je však nutno konstatovat, že Tribunál v bodě 118 napadeného rozsudku dospěl k závěru, že činnost vykonávaná odborníkem A dotyčného nebránila být členem *ad hoc* expertní skupiny zřízené pro účely přezkumu žádosti o registraci léčivého přípravku Hopveus, pokud se poradenství, které tento odborník poskytoval farmaceutickému průmyslu, netýkalo konkurenčních výrobků.

104. Na druhou stranu v bodě 119 napadeného rozsudku Tribunál dodal, že i kdyby bylo prokázáno, že odborník A poskytoval konzultace ohledně výrobků konkurenčních vůči přípravku Hopveus, byl oprávněn podílet se na činnosti *ad hoc* expertní skupiny pověřené přezkumem léčivého přípravku Hopveus, neboť mu v této skupině nebyla svěřena řídicí nebo koordinační úloha předsedy, místopředsedy, zpravodaje nebo jiná.

105. Mám za to, že důsledky, které Tribunál vyvodil ze zjištění uvedeného v bodě 117 napadeného rozsudku, neodpovídají důsledkům stanoveným v politice ze dne 6. října 2016, zejména pokud jde o odborníky poskytující obecné poradenské služby jedné či více farmaceutickým společnostem. Jak je totiž uvedeno v bodě 98 tohoto stanoviska, tato politika zakazuje účast těchto odborníků na řízení o přezkumu farmaceutických výrobků před EMA, ať už v roli řídicí, koordinační nebo prostého člena, pokud je jejich zájem ve farmaceutickém průmyslu aktuální.

106. Za těchto podmínek je třeba uvést, že napadený rozsudek se neřídí pravidly obsaženými v politice ze dne 6. října 2016, neboť Tribunál měl dospět k závěru, že tato pravidla zakazují, aby se odborník A podílel na řízení o přezkumu žádosti o registraci přípravku Hopveus.

107. Kromě toho postačí dodat, že podle politiky ze dne 6. října 2016 je pojem „konkurenční výrobek“³⁴ relevantní pouze v určitých případech, které se liší od případu, o kterém rozhodoval Tribunál v napadeném rozsudku. Z toho vyplývá, že Tribunál doplnil svůj přezkum o kritérium, které nebylo pro projednávanou věc relevantní, když pro účely posouzení nestrannosti odborníka A považoval za nezbytné zkoumat, zda přípravek Selincro, který vyrábí a uvádí na trh společnost Lundbeck, je konkurenčním výrobkem vůči léčivému přípravku Hopveus.

108. Tvrzení navrhovatelky týkající se nedostatku objektivní nestrannosti u odborníka A by podle tedy mělo být považováno za opodstatněné.

109. Pokud jde zadruhé o odborníka B, Tribunál v bodech 103 až 112 napadeného rozsudku konstatoval, že působení dotyčného jakožto hlavního zkoušejícího pro výrobek označený „AD 04“ mu nebránilo podílet se na hodnocení léčivého přípravku Hopveus, jelikož oba tyto

³⁴ – Pro definici výrazu *rival product* viz politiku ze dne 6. října 2016, bod 3.2.2.

výrobky sledovaly různé klinické cíle a zaměřovaly se na odlišné skupiny pacientů, takže se nejednalo o konkurenční výrobky. Dále měl Tribunál za to, že zájmy odborníka B, které mu vytýkala navrhovatelka, již v době zasedání *ad hoc* expertní skupiny nebyly aktuální a v každém případě se týkaly výrobků, které nekonkurovaly léčivému přípravku Hopveus.

110. S ohledem na tabulku přiloženou k politice ze dne 6. října 2016 je třeba uvést, že posouzení údajného střetu zájmů u odborníka B, které provedl Tribunál, je správné.

111. Pokud jde totiž o výrobek „AD 04“, činnost odborníka B nebyla podle politiky ze dne 6. října 2016 zakázána, neboť jak bylo uvedeno v bodě 99 tohoto stanoviska, tato politika brání členovi *ad hoc* expertní skupiny účastnit se závěrečné porady a hlasování pouze v případě, že se přezkumné řízení týká stejného výrobku, jako je výrobek, vůči kterému tento odborník působí jako hlavní zkoušející, což není tento případ – a to bez nutnosti zkoumat, zda se jedná o dva konkurenční léčivé přípravky. Co se týče ostatních činností namítaných žalobkyní, postačí uvést, že tyto činnosti nebyly v době zasedání *ad hoc* expertní skupiny již aktuální, a nemohly proto ani představovat střet zájmů ve smyslu politiky ze dne 6. října 2016.

112. Z toho vyplývá, že námitky uplatněné navrhovatelkou vůči odborníkovi B nejsou opodstatněné, a proto by neměly být přijaty.

113. S ohledem na výše uvedené a vzhledem k tomu, že tvrzení navrhovatelky ohledně nedostatku objektivní nestrannosti u odborníka A by mělo být přijato, je třeba uzavřít, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že přezkumné řízení vedené prostřednictvím *ad hoc* expertní skupiny nebylo stíženo nedostatkem nestrannosti. Za těchto podmínek není nutné se zabývat pro úplnost uvedeným argumentem navrhovatelky, který se týká schopnosti politiky ze dne 6. října 2016 zajistit dodržení zásady objektivní nestrannosti, jak vyplývá z článku 41 Listiny.

114. Mám za to, že druhému důvodu kasačního opravného prostředku je tedy třeba vyhovět.

C. Závěrečné poznámky

115. V bodech 69 a 114 tohoto stanoviska navrhuji, aby Soudní dvůr vyhověl důvodům uplatněným navrhovatelkou, které vycházejí z toho, že zaprvé nebyla konzultována VPS pro psychiatrii a zadruhé byl porušen požadavek objektivní nestrannosti v případě odborníka A, který je členem *ad hoc* expertní skupiny pověřené přezkumem žádosti o registraci podané navrhovatelkou. Napadený rozsudek by proto měl být zrušen buď na základě obou žalobních důvodů, anebo na základě jednoho z nich.

116. Podle článku 61 prvního pododstavce Statutu Soudního dvora Evropské unie zruší-li Soudní dvůr rozhodnutí Tribunálu, může vydat sám konečné rozhodnutí ve věci, pokud to soudní řízení dovoluje. Jak vyplývá z analýzy, kterou jsem vypracovala k oběma důvodům uplatněným navrhovatelkou, mám za to, že řízení v projednávané věci takovýto postup dovoluje.

117. Článek 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora stanoví, že je-li opravný prostředek opodstatněný a Soudní dvůr vydá sám konečné rozhodnutí ve věci, rozhodne o nákladech řízení. Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě jeho čl. 184 odst. 1, se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že v projednávané věci navrhovatelka požadovala, aby byla Komisi a EMA uložena náhrada nákladů

řízení vynaložených v řízení před Tribunálem a Soudním dvorem, a jelikož Komise a EMA neměly podle mého názoru ve věci úspěch, měla by jim být uložena náhrada nákladů řízení vynaložených navrhovatelkou i jejich vlastních.

V. Závěry

118. S ohledem na výše uvedené skutečnosti navrhuji, aby Soudní dvůr:

- zrušil rozsudek ze dne 2. března 2022, D & A Pharma v. Komise a EMA (T-556/20, EU:T:2022:111),
- vyhověl žalobě na neplatnost, kterou v prvním stupni podala společnost D & A Pharma proti prováděcímu rozhodnutí Komise ze dne 6. července 2020, kterým se zamítá žádost o registraci humánního léčivého přípravku Hopveus – natrium-oxybutyrát podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, a toto rozhodnutí zrušil,
- uložil Evropské komisi a Evropské agentuře pro léčivé přípravky náhradu nákladů řízení.