



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 14 de marzo de 2024*

«Recurso de casación — Medicamentos para uso humano — Solicitud de autorización de comercialización — Independencia de los expertos consultados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) — Artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea — Derecho a una buena administración — Exigencia de imparcialidad objetiva — Criterios para comprobar la inexistencia de conflictos de intereses — Política de la EMA sobre los intereses contrapuestos — Actividades como investigador principal, consultor o asesor estratégico para la industria farmacéutica — Productos rivales — Procedimiento de reexamen — Reglamento (CE) n.º 726/2004 — Artículos 56, 62 y 63 — Directrices de la EMA — Consulta a un grupo científico consultivo (GCC) o a un grupo de expertos *ad hoc*»

En el asunto C-291/22 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 2 de mayo de 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), con domicilio social en París (Francia), representada por los Sres. V. Durget, E. Gouesse y N. Viguié, avocats,

parte recurrente,

en el que las otras partes en el procedimiento son:

Comisión Europea, representada por los Sres. A. Sipos y G. Wils, en calidad de agentes,

Agencia Europea de Medicamentos (EMA), representada por la Sra. C. Bortoluzzi, el Sr. S. Drosos, la Sra. H. Kerr y el Sr. S. Marino, en calidad de agentes,

partes demandadas en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. C. Lycourgos (Ponente), Presidente de Sala, y la Sra. O. Spineanu-Matei, los Sres. J.-C. Bonichot y S. Rodin y la Sra. L. S. Rossi, Jueces;

Abogada General: Sra. L. Medina;

Secretario: Sr. C. Di Bella, administrador;

* Lengua de procedimiento: francés.

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 11 de mayo de 2023;
oídas las conclusiones de la Abogada General, presentadas en audiencia pública el 7 de septiembre de 2023;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Mediante su recurso de casación, Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (en lo sucesivo, «D & A Pharma») solicita la anulación de la sentencia del Tribunal General de 2 de marzo de 2022, D & A Pharma/Comisión y EMA (T-556/20, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2022:111), por la que este desestimó su recurso que tenía por objeto, en particular, la anulación de la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 6 de julio de 2020 (en lo sucesivo, «Decisión controvertida»), por la que se rechaza la solicitud de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») del medicamento para uso humano Hopveus — oxibato de sodio (en lo sucesivo, «Hopveus»), con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 (DO 2019, L 4, p. 24) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 726/2004»).

Marco jurídico

Reglamento n.º 726/2004

- 2 Los considerandos 19 y 23 del Reglamento n.º 726/2004 señalan:

«(19) La tarea principal de la [Agencia Europea de Medicamentos (EMA)] debe ser la de proporcionar el mejor dictamen científico posible a las instituciones de la [Unión Europea] y a los Estados miembros, a fin de que ejerzan los poderes que les confiere la legislación [de la Unión] en el sector de los medicamentos, en materia de autorización y control de los mismos. [...]

[...]

(23) La responsabilidad exclusiva de la preparación de los dictámenes de la [EMA] sobre todas las cuestiones relativas a los medicamentos de uso humano debe confiarse a un Comité de medicamentos de uso humano. [...]
- 3 El artículo 1, párrafo primero, de dicho Reglamento dispone:

«El presente Reglamento tiene por objeto el establecimiento de procedimientos de la Unión para la autorización, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, así como la creación de [la EMA] que desempeñará las tareas relacionadas con los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios establecidas en el presente Reglamento y en otros actos legislativos de la Unión aplicables.»

4 El artículo 5 del citado Reglamento establece:

«1. Se crea un Comité de medicamentos de uso humano [(en lo sucesivo, «CHMP»)]. Dicho Comité formará parte de la [EMA].

2. Sin perjuicio del artículo 56 y de otras atribuciones que pudiera otorgarle el Derecho de la Unión, el [CHMP] estará encargado de emitir el dictamen de la [EMA] sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados con arreglo al procedimiento centralizado, la concesión, las modificaciones, la suspensión o la revocación de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en el presente título, así como de la farmacovigilancia. [...]

[...]»

5 Conforme al artículo 9 del referido Reglamento:

«1. La [EMA] informará de manera inmediata al solicitante cuando del dictamen del [CHMP] resulte que:

a) la solicitud no cumple los criterios de autorización fijados en el presente Reglamento;

[...]

2. En un plazo de quince días a partir de la recepción del dictamen contemplado en el apartado 1, el solicitante podrá notificar por escrito a la [EMA] su intención de pedir un reexamen del dictamen. En tal caso, transmitirá a esta detalladamente, en un plazo de sesenta días a partir de la recepción del dictamen, los motivos de su petición.

[...]

3. En un plazo de quince días a partir de su adopción, la [EMA] enviará el dictamen definitivo del [CHMP] a la Comisión [Europea], a los Estados miembros y al solicitante. Al dictamen se acompañará un informe en el que se explique la evaluación del medicamento por el [CHMP] y se expongan las razones en las que se basan sus conclusiones.

[...]»

6 El artículo 10, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004 dispone:

«La Comisión, mediante actos de ejecución, adoptará una decisión definitiva en el plazo de quince días tras la obtención del dictamen del [CHMP]. [...]»

7 El artículo 56 de dicho Reglamento establece:

«1. La [EMA] estará compuesta por:

a) el [CHMP], encargado de preparar los dictámenes de la [EMA] sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos de uso humano;

[...]

2. Los comités mencionados en el apartado 1 [...] del presente artículo estarán facultados individualmente para crear grupos de trabajo permanentes y temporales. El comité mencionado en el apartado 1, letra a), del presente artículo podrá crear grupos científicos consultivos [(en lo sucesivo, «GCC»)] en relación con la evaluación de tipos concretos de medicamentos o tratamientos, en los que el comité afectado podrá delegar determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes científicos a que se refiere el artículo 5.

[...]»

8 A tenor del artículo 57, apartado 1, del citado Reglamento:

«La [EMA] proporcionará a los Estados miembros y a las instituciones de la Unión el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos de uso humano [...].

A tal fin, la [EMA] desempeñará, en particular a través de sus comités, las funciones siguientes:

a) coordinar la evaluación científica de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano y los medicamentos veterinarios que estén sujetos a los procedimientos de [AC] de la Unión;

[...]».

9 El artículo 62 del referido Reglamento dispone:

«1. [...]»

Si, estando prevista esta posibilidad en el Derecho de la Unión, se solicita el reexamen de uno de sus dictámenes, el Comité de que se trate nombrará a un ponente y, de ser necesario, a un ponente adjunto diferentes de los que haya nombrado para el dictamen inicial. El procedimiento de reexamen podrá aplicarse únicamente a los puntos del dictamen determinados inicialmente por el solicitante y basarse exclusivamente en los datos científicos disponibles cuando el Comité adoptó el dictamen inicial. El solicitante podrá pedir que el Comité consulte a un [GCC] en relación con el reexamen.

2. Los Estados miembros transmitirán a la [EMA] los nombres de los expertos nacionales con experiencia probada en materia de evaluación de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios que, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 63, apartado 2, estén disponibles para participar en los grupos de trabajo o en [GCC] de cualquiera de los comités mencionados en el artículo 56, apartado 1, junto con una indicación de sus cualificaciones y ámbitos de especialización específicos.

La [EMA] elaborará y mantendrá una lista de expertos acreditados. Dicha lista incluirá los expertos nacionales contemplados en el párrafo primero y todos los demás expertos designados por la [EMA] o la Comisión [...].

[...]»

10 Conforme al tenor del artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004:

«Los miembros del Consejo de Administración, los miembros de los comités, los ponentes y los expertos deberán carecer de intereses económicos o de cualquier otro tipo en la industria farmacéutica que pudieran poner en duda su imparcialidad. Se comprometerán a actuar al servicio del interés público y con un espíritu de independencia y presentarán anualmente una declaración sobre sus intereses económicos. Todos los intereses indirectos que puedan estar relacionados con la industria farmacéutica deberán constar en un registro que llevará la [EMA] y que será accesible al público, previa solicitud, en las oficinas de la [EMA].

El Código de conducta de la [EMA] regulará la aplicación del presente artículo [...].

Los [...] miembros de los Comités, los ponentes y los expertos que participen en las reuniones o en los grupos de trabajo de la [EMA] declararán en cada reunión los intereses particulares que pudieran considerarse perjudiciales para su independencia en relación con los puntos del orden del día. Estas declaraciones se pondrán a disposición del público.»

Normas de Procedimiento del CHMP

11 El artículo 11, apartado 2, del documento titulado «Committee for Medicinal Products for Human Use — Rules of Procedure» («[CHMP] — Normas de procedimiento»; en lo sucesivo, «Normas de Procedimiento del CHMP») establece:

«El reexamen del dictamen previsto en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004 solo podrá referirse a los puntos del dictamen inicialmente identificados por el solicitante y se basará únicamente en los datos científicos disponibles cuando el [CHMP] adoptó el dictamen inicial. El solicitante podrá pedir que el [CHMP] consulte a un [GCC] (siempre y cuando este hubiera sido creado) en relación con el reexamen. En tal caso, el [CHMP] solicitará el asesoramiento de otros expertos disponibles.»

Normas de Procedimiento de los GCC

12 La sección II, párrafo tercero, del documento de la EMA titulado «Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups» («Mandato, objetivos y normas de procedimiento de los GCC y de los grupos de expertos *ad hoc*»; en lo sucesivo, «Normas de Procedimiento de los GCC»), establece:

«Cuando los problemas se refieran a un área terapéutica para la que no se haya constituido ningún GCC específico, se organizará un grupo de expertos *ad hoc* y seguirá el mandato de un GCC.»

13 A tenor de la sección IV de las Normas de Procedimiento de los GCC:

«[...]

El GCC incluye tanto a un grupo principal —que garantiza la continuidad y la coherencia en el seno del grupo— como a expertos adicionales que pueden ser llamados a participar en una reunión o una serie de reuniones relativas a un problema específico respecto al que disponen de educación, formación y experiencia profesionales pertinentes, aportando así conocimientos técnicos adicionales en ámbitos específicos caso por caso.

[...]

Nombramiento de los miembros del grupo principal:

Se seleccionará a doce miembros por su experiencia clínica o técnica y su independencia en el ámbito de interés y serán nombrados por un período de tres años.

El grupo principal deberá reflejar una composición equilibrada de conocimientos científicos y, por tanto, los miembros deberán tener educaciones, formaciones y experiencias profesionales diversificadas. La composición del grupo principal deberá reflejar, en la medida de lo posible, las diferentes escuelas de pensamiento o las prácticas terapéuticas europeas.

Un experto en metodología de los ensayos clínicos y de bioestadística deberá ser siempre uno de los miembros del grupo principal y podrá ser nombrado en más de un GCC.

[...]»

- 14 La sección VII, punto 4, de las Normas de Procedimiento de los GCC dispone:

«Participación de expertos adicionales en las reuniones de los GCC

Los miembros del CHMP, el presidente del GCC y la EMA formularán propuestas para expertos adicionales sobre la base de sus conocimientos técnicos en el ámbito terapéutico o en el ámbito que deba abordar el GCC durante su reunión, según la lista de cuestiones del CHMP para el GCC.

[...]»

Directrices relativas al procedimiento de reexamen

- 15 A tenor del punto 6.1 del documento titulado «Procedural advice on the re-examination of CHMP Opinions» («Directrices relativas al procedimiento de reexamen de dictámenes del CHMP»); en lo sucesivo, «Directrices relativas al procedimiento de reexamen»):

«La decisión relativa a la consulta de un GCC para una solicitud de reexamen dependerá, entre otros factores, del CHMP o de la petición del solicitante de consulta del GCC por el CHMP.

En el supuesto de que el solicitante pida [consultar a] un GCC, es conveniente que este informe de ello al CHMP en el plazo más breve posible. Esta petición deberá estar debidamente motivada. Si no hay petición del solicitante, el CHMP decidirá si son necesarios conocimientos técnicos adicionales. En los casos en que sea el solicitante quien pida que se consulte al GCC, el CHMP deberá consultarle sistemáticamente.

En los ámbitos terapéuticos para los que no se hubiera creado ningún GCC, el asesoramiento de otros expertos disponibles se solicitará mediante la consulta de un grupo de expertos *ad hoc*.

Durante la reunión celebrada por el CHMP tras recibir la notificación escrita del [solicitante] a la [EMA] o la exposición detallada de los motivos en que dicho solicitante basa su solicitud de reexamen del dictamen, el CHMP decidirá sobre la consulta del GCC y sobre su composición (por lo que respecta a los expertos que no formen parte del grupo principal del GCC) y preparará una lista de preguntas al GCC.

[...]»

Código de conducta de la EMA

- 16 A tenor del punto 2.3.2, del código de conducta de la EMA, al que se refiere el artículo 63, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento n.º 726/2004:

«La definición de lo que constituye un interés se establecerá en las políticas específicas de la EMA.
[...]»

- 17 Conforme al tenor del punto 2.3.3 del código de conducta de la EMA:

«Para los miembros del Consejo de Administración o de los comités científicos, los ponentes y los expertos, así como para el personal de la EMA, la participación en las actividades de la EMA estará supeditada a la comunicación de una declaración de intereses firmada y a una evaluación de los intereses allí declarados. Las restricciones aplicables a las personas afectadas respecto de las tareas que puedan asignárseles en el contexto de la misión y las responsabilidades de la EMA dependerán de sus intereses contrapuestos y de las funciones desempeñadas. Los detalles de las restricciones pertinentes se establecerán en los documentos de orientación de la política de la [EMA].»

Política relativa a los intereses contrapuestos

- 18 El punto 3.2.1 del documento, publicado por la EMA, titulado «European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts» («Política de la [EMA] relativa al tratamiento de los intereses contrapuestos de los miembros y expertos de los comités científicos»), en su versión de 6 de octubre de 2016, aplicable a la solicitud de reexamen presentada por la recurrente (en lo sucesivo, «Política relativa a los intereses contrapuestos»), está redactado en los siguientes términos:

«[...]

Los intereses directos en la industria farmacéutica son:

[...]

- Consultoría para una empresa
- Función de asesoramiento estratégico para una empresa

[...]

Los intereses indirectos en la industria farmacéutica son:

- Investigador principal

[...]».

19 El punto 3.2.1.1 de la Política relativa a los intereses contrapuestos tiene el siguiente tenor:

«Se entenderá por “consultoría para una empresa farmacéutica” cualquier actividad en la que el experto interesado asesore (incluida la formación individual) a una empresa farmacéutica, con independencia de los acuerdos contractuales o de cualquier forma de remuneración.

[...]

Por “función de asesoramiento estratégico para una empresa farmacéutica” se entenderá toda actividad en la que el experto participe (con derecho de voto/influencia en el resultado) en un comité consultivo/comité director (científico) con la función de proponer dictámenes/expressar opiniones sobre la estrategia (futura), la dirección y el desarrollo de las actividades de las empresas farmacéuticas, ya sea en términos de estrategia general o estrategia vinculada a un producto, con independencia de los acuerdos contractuales o de cualquier forma de remuneración.

[...]»

20 A tenor del punto 3.2.1.2 de esa Política:

«[...]

Se entenderá por “investigador principal” un investigador responsable de la coordinación de los investigadores en diferentes centros que participen en un ensayo multicéntrico incitado/patrocinado por la industria farmacéutica o el investigador principal de un ensayo monocéntrico incitado/patrocinado por la industria farmacéutica, o el investigador coordinador (principal) firmante del informe del estudio clínico.

[...]»

21 El punto 3.2.2 de dicha Política establece:

«[...]

Se entenderá por “producto rival” un medicamento que esté destinado a una población similar de pacientes, que tenga la misma finalidad clínica (es decir, tratar, prevenir o diagnosticar una patología específica) y que constituya una competencia comercial potencial.

[...]»

22 El punto 4.1 de la referida Política establece:

«El principal objetivo de la Política es garantizar que los miembros de los comités científicos y los expertos que participen en las actividades de la [EMA] no tengan ningún interés en la industria farmacéutica que pueda menoscabar su imparcialidad, de conformidad con los requisitos de la legislación de la [Unión]. Esto debe ponderarse con la necesidad de garantizar el mejor asesoramiento científico (especializado) para la evaluación y el control de los medicamentos [...].

[...]»

23 A tenor del punto 4.2.1.1 de la Política relativa a los intereses contrapuestos:

«En materia de declaraciones de intereses, pueden identificarse tres niveles de interés:

“intereses directos declarados” (es decir, nivel de interés 3);

“intereses indirectos declarados” (es decir, nivel de interés 2);

“ningún interés declarado” (es decir, nivel de interés 1).

Se hace hincapié principalmente en los intereses directos en la industria farmacéutica, lo que da lugar a las restricciones más intensas en materia de participación en las actividades de la [EMA].

Los intereses indirectos en la industria farmacéutica se tendrán en cuenta mediante medidas de mitigación a fin de lograr el mejor equilibrio posible entre la limitación de la implicación en las actividades de la [EMA] y la necesidad de disponer de los mejores conocimientos científicos (especializados).

[...]»

24 El punto 4.2.1.2 de esa Política dispone:

«[...]

Caso particular de los productos rivales

En el caso particular de los productos rivales (anteriormente denominados productos competidores), se aplicará un enfoque en dos niveles:

El concepto de productos rivales se refiere a situaciones en las que solo hay un número muy reducido (1 a 2) de productos rivales. [...]

Para indicaciones amplias, dado que muchos productos están autorizados para la misma indicación, el volumen de competencia existente diluye adecuadamente los intereses potenciales.

En las situaciones que se caracterizan por un número muy reducido de productos rivales, como se ha indicado anteriormente, las consecuencias afectarán a los (vice)presidentes de los comités científicos y de los grupos de trabajo, así como a los ponentes u otros miembros que desempeñen un papel de dirección/coordinación, o a los homólogos evaluadores oficialmente designados.»

25 El punto 4.4 de dicha Política tiene el siguiente tenor:

«Las consecuencias de la aplicación de los principios enunciados en la presente Política en términos de intereses admisibles se resumen en el anexo I “Miembros de los comités científicos y expertos autorizados a implicarse en las cuestiones relacionadas con los medicamentos”.

[...]»

- 26 El anexo I de la Política relativa a los intereses contrapuestos contiene un cuadro que precisa, para cada tipo de participación en la evaluación de productos farmacéuticos en el marco de los procedimientos ante la EMA, las restricciones que se aplican en función de la naturaleza de los intereses declarados y del período durante el que existieron esos intereses.
- 27 Por lo que respecta, en particular, a los expertos que declararon un interés actual como «investigador principal», en el sentido de la citada Política, del mencionado cuadro se desprende que estos pueden ser miembros de un GCC o de un grupo de expertos *ad hoc* siempre que su participación esté limitada cuando se trate de un medicamento afectado por ese interés:

«Implicación únicamente en las discusiones relativas a los procedimientos que implican al medicamento en cuestión, es decir, ninguna participación en las deliberaciones finales y en la votación referidas, en su caso, al medicamento.»

- 28 Por lo que respecta a los expertos que hayan declarado un interés actual como consultor o asesor estratégico para una empresa farmacéutica, dicho cuadro establece una distinción entre, por una parte, el supuesto en el que dicho interés consista en prestar servicios de consultoría que son generales o abarcan varios medicamentos y, por otra parte, el supuesto en que dicho interés consista en prestar servicios de consultoría en relación con un medicamento individual. En el primer supuesto, está prohibida toda participación en un GCC o grupo de expertos *ad hoc*, mientras que, en el segundo supuesto, la posibilidad de ser miembro de un GCC o de un grupo de expertos *ad hoc* solo está limitada del siguiente modo:

«Ninguna implicación en los procedimientos que impliquen al medicamento en cuestión, es decir, ninguna participación en las discusiones, las deliberaciones finales y en la votación referidas, en su caso, al medicamento.»

Antecedentes del litigio

- 29 Los antecedentes del litigio fueron expuestos por el Tribunal General en los apartados 2 a 12 de la sentencia recurrida y, a efectos del presente procedimiento, pueden resumirse del siguiente modo.
- 30 El 26 de junio de 2018, D & A Pharma presentó una solicitud de autorización condicional de comercialización ante la EMA para el Hopveus con arreglo al Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO 2006, L 92, p. 6).
- 31 El Hopveus, que contiene como sustancia activa el oxibato de sodio, tiene por objeto luchar contra la dependencia del alcohol.
- 32 El 17 de octubre de 2019, el CHMP emitió un dictamen desfavorable sobre esa solicitud.
- 33 El 29 de octubre de 2019, D & A Pharma presentó, en virtud del artículo 9, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, una solicitud de reexamen del dictamen del CHMP (en lo sucesivo, «solicitud de reexamen»).
- 34 A efectos de ese reexamen, el CHMP convocó un grupo de expertos *ad hoc*.

35 A raíz de un nuevo dictamen desfavorable del CHMP de 30 de abril de 2020, la Comisión, mediante la Decisión controvertida, denegó la solicitud de autorización condicional de comercialización.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

36 D & A Pharma interpuso un recurso contra la Comisión y la EMA mediante el que solicitaba la anulación de la Decisión controvertida y que, a raíz de dicha anulación, se ordenara convocar al GCC de psiquiatría con la composición que tenía en la fecha de la solicitud de reexamen.

37 En los apartados 21 y 22 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró que la Decisión controvertida fue adoptada por la Comisión y que, por tanto, el recurso era inadmisibile en la medida en que estaba dirigido contra la EMA. No obstante, el Tribunal General examinó la legalidad del procedimiento ante la EMA, dado que la Comisión se basó en el dictamen emitido por el CHMP, que forma parte integrante de la EMA.

38 En apoyo de dicho recurso, D & A Pharma formuló seis motivos. El primer motivo se basaba en un vicio de procedimiento, en la medida en que el CHMP había convocado, a efectos del reexamen de la solicitud de AC para el Hopveus, a un grupo de expertos *ad hoc* y no al GCC de psiquiatría. El segundo motivo se basaba en la falta de imparcialidad de dos miembros de ese grupo de expertos *ad hoc* (en lo sucesivo, respectivamente, «experto A» y «experto B» o, conjuntamente, «expertos A y B»). El tercer motivo se basaba en un vicio de procedimiento debido a la infracción de las normas de funcionamiento de dicho grupo de expertos *ad hoc* y a la vulneración del principio de examen contradictorio de la solicitud de AC. Los motivos cuarto a sexto se basaban en un error de Derecho, en errores manifiestos de apreciación y en infracciones del principio de igualdad de trato.

39 Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General, al considerar infundados dichos motivos, desestimó el recurso.

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes

40 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 2 de mayo de 2022, D & A Pharma interpuso el presente recurso de casación.

41 Mediante su recurso de casación, la recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:

- Anule la sentencia recurrida.
- Resuelva definitivamente el recurso interpuesto ante el Tribunal General mediante el que se solicita, en particular, la anulación de la Decisión controvertida.
- Condene en costas a la Comisión y a la EMA.

42 La Comisión y la EMA solicitan al Tribunal de Justicia que:

- Desestime el recurso de casación.
- Condene en costas a la recurrente.

- 43 A raíz de una solicitud presentada por la recurrente el 9 de agosto de 2022, el Presidente del Tribunal de Justicia la autorizó a presentar un escrito de réplica.
- 44 Tras la presentación de los escritos de dúplica de la Comisión y de la EMA, la fase escrita del procedimiento en el presente asunto concluyó el 25 de noviembre de 2022.
- 45 El 14 de abril de 2023, la recurrente solicitó la reapertura de la fase escrita del procedimiento. En apoyo de esta solicitud, invocó la existencia de medios de prueba adicionales que consideraba importantes para la correcta comprensión del expediente, a saber, por una parte, una tesis doctoral acerca de la eficacia del oxibato de sodio en el tratamiento de la dependencia del alcohol y, por otra parte, la apreciación de esta tesis por el tribunal calificador que la evaluó.
- 46 Dicha solicitud fue denegada por el Presidente de la Sala Cuarta del Tribunal de Justicia por los motivos que siguen.
- 47 El artículo 128, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, que figura en la parte de este Reglamento dedicada a los recursos directos, establece que, excepcionalmente, las partes podrán aún aportar o proponer pruebas tras la declaración de terminación de la fase escrita del procedimiento, lo que puede llevar a que se fije un plazo a la otra parte para que esta pueda pronunciarse sobre dichos medios de prueba. Sin embargo, el Reglamento de Procedimiento no prevé una disposición similar en lo que respecta a los recursos de casación, puesto que, en este marco, el Tribunal de Justicia no es competente, en principio, para examinar tales medios de prueba, salvo en caso de desnaturalización por el Tribunal General, lo que, por definición, no sucede con nuevas pruebas, presentadas por primera vez ante el Tribunal de Justicia.
- 48 Por otra parte, dado que la recurrente no sostiene, en el marco del presente recurso de casación, que el Tribunal General desnaturalizase los hechos y las pruebas sometidas a su apreciación al declarar, frente a esos hechos y pruebas, que el oxibato de sodio no era eficaz en el tratamiento de la dependencia del alcohol, el Tribunal de Justicia no es competente para examinar esta cuestión. De ello se deduce que, en todo caso, las pruebas adicionales invocadas por la recurrente carecen de pertinencia.
- 49 Por lo tanto, el Presidente de la Sala Cuarta del Tribunal de Justicia decidió que procedía desestimar la solicitud de reapertura de la fase escrita del procedimiento, sin tener que examinar la cuestión, planteada por la recurrente en su solicitud de reapertura, de si la inaplicabilidad del artículo 128, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento en los procedimientos de casación puede, en determinadas circunstancias, resultar contraria al derecho a la tutela judicial efectiva consagrado en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).

Sobre el recurso de casación

- 50 En apoyo de su recurso de casación, la recurrente invoca dos motivos. El primer motivo de casación se basa en un error de Derecho cometido por el Tribunal General al declarar que la decisión del CHMP de no convocar al GCC de psiquiatría no era ilegal y en un error de calificación jurídica de los hechos al declarar que dicha decisión no pudo influir en el sentido de la Decisión controvertida. El segundo motivo de casación se basa en un error de Derecho y en un

error de calificación jurídica de los hechos, cometidos por el Tribunal General al declarar, en el marco de su examen relativo a la exigencia de imparcialidad objetiva, que los expertos A y B no estaban en situación de conflicto de intereses.

Alegaciones de las partes

- 51 En la primera parte del segundo motivo de casación, que procede examinar en primer lugar, la recurrente reprocha al Tribunal General haber incurrido en un error de Derecho al exigir la prueba de que los expertos A y B habían tomado partido o tenían un prejuicio personal.
- 52 La recurrente recuerda, a este respecto, que la toma de partido o el prejuicio personal suponen una falta de imparcialidad subjetiva. Dado que ella había invocado una falta de imparcialidad objetiva, el Tribunal General debería haber examinado si existían garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima en cuanto a la imparcialidad de dichos expertos.
- 53 A su juicio, esta exigencia de imparcialidad objetiva se aplica, contrariamente a lo que declaró el Tribunal General en los apartados 132 y 133 de la sentencia recurrida, a toda persona que intervenga en un procedimiento administrativo y no solo a las personas con responsabilidades específicas.
- 54 Según la recurrente, el Tribunal General se basó erróneamente en la posible influencia que ejercieron — cosa que no podía determinarse, al ser confidenciales las deliberaciones de los grupos de expertos — los expertos A y B, cuando debería haber examinado si los vínculos existentes entre dichos expertos y la industria farmacéutica podían suscitar dudas objetivamente justificadas en cuanto a su imparcialidad.
- 55 Con arreglo a la segunda parte del segundo motivo de casación, este error de Derecho, que según la recurrente constituye una vulneración del derecho a una buena administración reconocido en el artículo 41 de la Carta, se vio duplicado por un error en la calificación jurídica de los hechos, ya que el Tribunal General consideró erróneamente que los expertos A y B no se encontraban en una situación de conflicto de intereses.
- 56 La recurrente considera que, al examinar la situación de esos expertos, el Tribunal General realizó, en particular, una interpretación errónea del concepto de «producto rival».
- 57 Además, a su juicio, el Tribunal General no tuvo en cuenta el contenido del anexo I de la Política relativa a los intereses contrapuestos. Según la recurrente, de dicho anexo I se desprende, en particular, que las personas que prestan servicios de consultoría para varios productos farmacéuticos, como el experto A, no pueden ser miembros de un grupo de expertos consultado por el CHMP.
- 58 Por lo que respecta al experto B, la recurrente recuerda que era investigador principal para el producto AD 04, desarrollado por la sociedad Adial Pharmaceuticals. En el momento de la participación del experto B en el grupo de expertos *ad hoc* convocado para evaluar el Hopveus, el AD 04 era objeto, según la recurrente, de un procedimiento de examen ante la EMA. Pues bien, la recurrente sostiene que el AD 04 se orienta al tratamiento de la dependencia del alcohol y es, por tanto, un producto rival del Hopveus, debido a la identidad del objetivo clínico y a la similitud de los pacientes a los que se dirige. Sostiene también que el apartado 103 de la sentencia recurrida

incurrir en error de Derecho, en la medida en que equivale a compartimentar artificialmente los medicamentos destinados a tratar una misma patología, privando de efecto útil a la definición del concepto de «producto rival».

- 59 La recurrente considera que el apartado 104 de la sentencia recurrida incurre también en un error de Derecho, en la medida en que equivale a afirmar que solo los expertos que hayan trabajado en el producto objeto del procedimiento de reexamen no pueden ser miembros del grupo de expertos consultado, mientras que los expertos que hayan trabajado en productos rivales pueden hacerlo.
- 60 Según la recurrente, si la Política relativa a los intereses contrapuestos debe entenderse, como declaró el Tribunal General, en el sentido de que el investigador principal para un producto puede participar en el grupo de expertos que evalúa la aptitud de un producto rival para obtener una AC, habría que concluir que dicha Política es contraria a la exigencia de imparcialidad objetiva, tal como se desprende del artículo 41 de la Carta. Por ello, a su juicio, no puede confirmarse la interpretación de dicha Política adoptada por el Tribunal General.
- 61 La Comisión y la EMA alegan que la exigencia de imparcialidad, consagrada en el artículo 41 de la Carta, se refleja en el artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004 y en el código de conducta de la EMA, adoptado en virtud de esta última disposición. Consideran que la decisión del legislador de la Unión de habilitar a la EMA para aplicar dicho artículo 63, apartado 2, expresa el hecho de que esta Agencia es el órgano más adecuado para evaluar los intereses que entran en juego. A su juicio, la EMA llevó a cabo, de manera muy detallada, una ponderación entre la necesidad de imparcialidad y la de unos conocimientos especializados de un nivel elevado. Sostienen que el anexo I de la Política relativa a los intereses contrapuestos expresa esta ponderación.
- 62 La alegación de la recurrente de que el Tribunal General examinó el motivo relativo a la vulneración de la imparcialidad objetiva a la luz del criterio aplicable para apreciar el respeto de la imparcialidad subjetiva se basa, según la Comisión y la EMA, en una lectura errónea de la sentencia recurrida.
- 63 Consideran, en particular, que el Tribunal General declaró acertadamente, en los apartados 130 y 131 de la sentencia recurrida, que las conclusiones del grupo de expertos *ad hoc* fueron adoptadas colectivamente por todos sus miembros y que el principio de colegialidad garantiza una imparcialidad objetiva de los dictámenes formulados. En su opinión, esta apreciación es conforme con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia derivada de las sentencias de 1 de julio de 2008, *Chronopost y La Poste/UFEX y otros* (C-341/06 P y C-342/06 P, EU:C:2008:375), y de 19 de febrero de 2009, *Gorostiaga Atxalandabaso/Parlamento* (C-308/07 P, EU:C:2009:103).
- 64 Señalan que, si bien es cierto que de los apartados 34 y 38 de la sentencia de 27 de marzo de 2019, *August Wolff y Remedía/Comisión* (C-680/16 P, EU:C:2019:257), se desprende que, cuando un experto ejerce un papel preponderante en el grupo de expertos, las dudas sobre su imparcialidad no pueden disiparse únicamente sobre la base del principio de colegialidad, en el caso de autos, los expertos A y B no desempeñaron tal papel en el grupo de expertos *ad hoc*.
- 65 A su juicio, el Tribunal General llegó también acertadamente a la conclusión de que ninguno de los intereses contrapuestos del experto A o del experto B podía dar lugar a un conflicto de intereses.

- 66 Por lo que respecta al experto B, la Comisión y la EMA sostienen que, en el momento de la reunión del grupo de expertos *ad hoc* en relación con el Hopveus, el AD 04 aún no había sido objeto de una solicitud de AC. En cualquier caso, consideran que el Tribunal General no incurrió en error al declarar que el AD 04 y el Hopveus no eran productos rivales, ya que los pacientes a los que se dirige el AD 04 únicamente desean moderar su consumo de alcohol.
- 67 La Comisión y la EMA añaden que, incluso si el AD 04 debiera considerarse un producto rival del Hopveus, la Política relativa a los intereses contrapuestos indica claramente que no está prohibido que un experto que haya contribuido al desarrollo de un producto farmacéutico sea miembro de los grupos de expertos convocados por el CHMP para el examen de un producto rival. En su opinión, el Tribunal General declaró acertadamente, en el apartado 104 de la sentencia recurrida, que el experto B no habría podido ser miembro de ese grupo únicamente en el supuesto de que el procedimiento de reexamen se hubiera referido al producto para el que es investigador principal.
- 68 Por lo que respecta al experto A, la Comisión y la EMA alegan que los intereses contrapuestos de ese experto, como sus actividades en calidad de consultor para las empresas farmacéuticas Lundbeck y Janssen, no daban lugar a un conflicto de intereses.
- 69 A este respecto, la EMA subrayó en la vista ante el Tribunal de Justicia que, en su declaración de intereses contrapuestos, el experto A había precisado claramente cuáles eran los medicamentos individuales a los que se referían sus actividades de consultoría desarrolladas para las empresas Lundbeck y Janssen. El papel de este experto consiste, según la EMA, no en prestar servicios de consultoría generales o que abarquen varios medicamentos, en el sentido del anexo I de la Política relativa a los intereses contrapuestos, sino en relación con un medicamento individual, en el sentido de dicho anexo I. De ello se deduce, a su juicio, que el experto A podía ser miembro de cualquier grupo de expertos convocado por el CHMP, con la única excepción de aquellos que examinasen los medicamentos a los que se refieren sus actividades de consultoría.
- 70 La EMA señala, por otra parte, que la recurrente no planteó una excepción de ilegalidad contra la Política relativa a los intereses contrapuestos. Considera, por tanto, que el Tribunal General se limitó acertadamente a declarar que dicha Política no prohibía la participación de los expertos A y B en el grupo de expertos *ad hoc* y que dicha Política, que a su juicio conlleva un examen detallado de los intereses en juego, se adoptó sobre la base de la habilitación prevista en el artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 71 En la primera parte del segundo motivo de casación, la recurrente reprocha al Tribunal General haber incurrido en un error de Derecho al exigir la prueba de que los expertos A y B habían tomado partido o tenían un prejuicio personal.
- 72 A este respecto, procede recordar que el derecho fundamental a una buena administración, consagrado en el artículo 41 de la Carta, incluye, a tenor del apartado 1 de dicha disposición, el derecho de toda persona a que las instituciones, órganos y organismos de la Unión traten sus asuntos imparcialmente.
- 73 Esta exigencia de imparcialidad conlleva una vertiente subjetiva y una vertiente objetiva. De conformidad con esta última vertiente, invocada por la recurrente, cada institución, órgano u organismo de la Unión debe ofrecer garantías suficientes para descartar cualquier duda legítima

acerca de un posible prejuicio (véanse, en este sentido, las sentencias de 27 de marzo de 2019, August Wolff y Remedia/Comisión, C-680/16 P, EU:C:2019:257, apartado 27, y de 12 de enero de 2023, HSBC Holdings y otros/Comisión, C-883/19 P, EU:C:2023:11, apartado 77).

- 74 El Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de declarar que la imparcialidad objetiva del CHMP, y, por tanto, de la EMA, se ve comprometida cuando a causa de un solapamiento de funciones se genere un conflicto de intereses de uno de los miembros del CHMP, y ello con independencia de la conducta personal de este. Tal incumplimiento puede viciar de ilegalidad la decisión adoptada por la Comisión al término del procedimiento (véase, en este sentido, la sentencia de 27 de marzo de 2019, August Wolff y Remedia/Comisión, C-680/16 P, EU:C:2019:257, apartados 28 y 30).
- 75 La imparcialidad objetiva del CHMP también se ve comprometida cuando un experto que se encuentra en una situación de conflicto de intereses forma parte del grupo de expertos consultado por dicho Comité en el marco del reexamen que conduce al dictamen de la EMA y a la decisión de la Comisión sobre la solicitud de AC.
- 76 A este respecto, ha de señalarse que la opinión formulada por el grupo de expertos convocado por el CHMP tiene una influencia, potencialmente decisiva, en el dictamen de la EMA y, a través de este dictamen, en la decisión de la Comisión. Pues bien, cada miembro de ese grupo puede influir, en su caso considerablemente, en los debates y deliberaciones que se celebren, de manera confidencial, dentro de dicho grupo. Por lo tanto, la participación en el grupo de expertos consultado por el CHMP de una persona que se encuentre en una situación de conflicto de intereses genera una situación que no ofrece garantías suficientes para excluir cualquier duda legítima sobre un posible prejuicio, en el sentido de la jurisprudencia recordada en el apartado 73 de la presente sentencia.
- 77 Por consiguiente, contrariamente a lo que declaró el Tribunal General en los apartados 130 a 132 de la sentencia recurrida, un conflicto de intereses de un miembro del grupo de expertos consultado por el CHMP vicia sustancialmente el procedimiento. El hecho de que, al término de sus debates y deliberaciones, dicho grupo de expertos formule colegiadamente su opinión no hace desaparecer tal vicio. En efecto, esta colegialidad no permite neutralizar ni la influencia que el miembro en situación de conflicto de intereses puede ejercer en el seno de dicho grupo ni las dudas sobre la imparcialidad de ese mismo grupo que se basan legítimamente en el hecho de que el referido miembro pudo contribuir a los debates.
- 78 Estas consideraciones no quedan desvirtuadas por los principios establecidos por el Tribunal de Justicia en las sentencias de 1 de julio de 2008, Chronopost y La Poste/UFEX y otros (C-341/06 P y C-342/06 P, EU:C:2008:375), y de 19 de febrero de 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlamento (C-308/07 P, EU:C:2009:103), invocadas por la Comisión y la EMA. A diferencia del presente asunto, los asuntos que dieron lugar a esas sentencias no versaban sobre un conflicto de intereses que pudiera derivarse de actividades de la persona afectada externas a las que ejerce en el marco de procedimientos ante una institución, órgano u organismo de la Unión.
- 79 Las consideraciones expuestas en los apartados 75 a 77 de la presente sentencia tampoco quedan desvirtuadas por la circunstancia de que los miembros del grupo de expertos cuya participación se cuestiona a la luz de la exigencia de imparcialidad objetiva no ejerzan una función de dirección o de coordinación en dicho grupo. En efecto, contrariamente a lo que indicó el Tribunal General en los apartados 131 y 132 de la sentencia recurrida, no puede admitirse que solo los miembros que ejercen tal función puedan tener una influencia significativa en el desarrollo o el resultado del procedimiento.

- 80 Por otra parte, no puede exigirse a las personas cuyos asuntos son tramitados por una institución, órgano u organismo de la Unión que aporten, en apoyo de su argumentación según la cual no se ha respetado la exigencia de imparcialidad objetiva en un procedimiento administrativo de la Unión, la prueba de indicios concretos de parcialidad, como declaraciones o tomas de posición del experto de que se trate dentro del grupo de expertos del que forma parte. En efecto, la imparcialidad objetiva se aprecia con independencia del comportamiento específico de la persona de que se trate. En cualquier caso, las declaraciones y tomas de posición en el marco de los trabajos de ese grupo son confidenciales. Como reconoció el Tribunal General en el apartado 132 de la sentencia recurrida, es imposible determinar la influencia ejercida por los expertos de que se trate. Por consiguiente, el hecho de que, en el caso de autos, la recurrente no pudiera aportar pruebas de una declaración o de una toma de posición concreta del experto A o del experto B carecía de pertinencia para apreciar la procedencia del motivo basado en el incumplimiento del requisito de imparcialidad objetiva, de modo que, en el apartado 133 de la sentencia recurrida, el Tribunal General se basó erróneamente en tal motivo para concluir que procedía desestimar el segundo motivo de la recurrente en apoyo de su recurso de anulación.
- 81 De lo anterior resulta que procede estimar la primera parte del segundo motivo de casación.
- 82 Sin embargo, es preciso señalar que los mencionados apartados 130 a 133 de la sentencia recurrida, que adolecen de errores de Derecho invocados por la recurrente en el marco de esta primera parte del segundo motivo de casación, solo constituyen uno de los dos fundamentos en que se basa el razonamiento del Tribunal General. En efecto, el citado Tribunal declaró, en los apartados 99 a 129 de dicha sentencia, que los expertos A y B no se encontraban, con arreglo a la Política relativa a los intereses contrapuestos, en una situación de conflicto de intereses cuando participaron en los debates y deliberaciones del comité de expertos *ad hoc* consultado por el CHMP en el marco del reexamen de la solicitud de AC para el Hopveus, y que esta Política era suficiente para garantizar el cumplimiento de la exigencia de imparcialidad objetiva, tal como resulta del artículo 41 de la Carta.
- 83 Por ello, ha de examinarse la segunda parte del segundo motivo de casación, en la que la recurrente sostiene que el Tribunal General también incurrió en errores de Derecho al declarar que los intereses contrapuestos de dichos expertos no los colocaban en una situación de conflicto de intereses.
- 84 A este respecto, cabe recordar que el legislador de la Unión optó, por lo que respecta a la exigencia de imparcialidad de los expertos de la EMA, por fijar criterios esenciales en el Reglamento n.º 726/2004 y, a continuación, encomendar a esta Agencia la tarea de aplicarlos (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de junio de 2023, Alemania y Estonia/Pharma Mar y Comisión, C-6/21 P y C-16/21 P, EU:C:2023:502, apartado 50).
- 85 Por ello, corresponde a la EMA llevar a cabo la ponderación entre, por una parte, la doble exigencia de imparcialidad y de independencia de sus expertos, tal como se enuncia en el artículo 63, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, y, por otra, el interés público, mencionado en el artículo 57, apartado 1, de ese Reglamento, relativo a la necesidad de disponer del mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos de uso humano o veterinario que se le someta (sentencia de 22 de junio de 2023, Alemania y Estonia/Pharma Mar y Comisión, C-6/21 P y C-16/21 P, EU:C:2023:502, apartado 51).

- 86 A fin de permitir a la EMA cumplir eficazmente el objetivo que se le ha marcado, y habida cuenta de las complejas valoraciones técnicas que debe efectuar, la amplia facultad de apreciación que se le reconoce se manifiesta, en particular, en la definición de los criterios que deben aplicarse para determinar la imparcialidad y la independencia de las personas que contribuyen a la elaboración de sus dictámenes científicos (sentencia de 22 de junio de 2023, Alemania y Estonia/Pharma Mar y Comisión, C-6/21 P y C-16/21 P, EU:C:2023:502, apartado 52).
- 87 No obstante, pese a la existencia de esa amplia facultad de apreciación y a la importancia del interés público antes mencionado, en virtud del artículo 51, apartado 1, de la Carta, al ejercitar sus competencias, la EMA está obligada a respetar los derechos y principios mencionados en esta.
- 88 La citada Agencia está vinculada, en particular, por las exigencias del artículo 52, apartado 1, de la Carta. Esa disposición establece que cualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos por la Carta deberá ser establecida por la ley y respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades y que, dentro del respeto del principio de proporcionalidad, solo podrán introducirse limitaciones cuando sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás.
- 89 De ello se deduce que, a la vez que vela por ajustarse al objetivo de interés general contemplado en el artículo 57, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004, que puede justificar, como se desprende de la jurisprudencia recordada en el apartado 85 de la presente sentencia, una moderación de la exigencia de imparcialidad objetiva de las personas que participan en la tramitación de una solicitud de AC, exigencia que resulta del derecho fundamental a la buena administración, la EMA debe respetar el contenido esencial de ese derecho fundamental, así como el principio de proporcionalidad. En concreto, no puede admitirse que esta Agencia, con el pretexto de querer maximizar el número de expertos disponibles, prevea restricciones al ejercicio de su mandato que resulten insuficientes para garantizar, en el marco de dicho ejercicio, un procedimiento imparcial. Así sucedería, en particular, si se permitiera a los expertos cuyas actividades revelarían un interés actual relativo a un producto rival del producto objeto de una solicitud de AC ser miembros, sin restricción o atenuación alguna, del grupo de expertos convocado por el CHMP a efectos del reexamen de dicha solicitud de AC.
- 90 Por tanto, es importante que los criterios formulados en la Política relativa a los intereses contrapuestos y que den lugar a las restricciones y atenuaciones enumeradas en el cuadro que figura en el anexo I de dicha Política se adecuen, en particular, a la respectiva importancia de los intereses contrapuestos contemplados (véase, en este sentido, la sentencia de 22 de junio de 2023, Alemania y Estonia/Pharma Mar y Comisión, C-6/21 P y C-16/21 P, EU:C:2023:502, apartado 53).
- 91 Procede examinar a la luz de los fundamentos jurídicos que figuran en los apartados 84 a 90 de la presente sentencia si, en el presente asunto, el Tribunal General incurrió en error de Derecho en su apreciación de las alegaciones de la recurrente en relación con la participación de los expertos A y B en el grupo de expertos *ad hoc* consultado por el CHMP en el marco del reexamen de la solicitud de AC para el Hopveus.
- 92 Por lo que respecta a la participación del experto B, que el Tribunal General examinó en primer lugar, de los apartados 99, 100, 103 y 105 de la sentencia recurrida se desprende que, en el momento de los trabajos del grupo de expertos *ad hoc* relativos al Hopveus, ese experto era «investigador principal», en el sentido de la Política relativa a los intereses contrapuestos, para el

ensayo clínico europeo de fase 3 del AD 04. Este último producto ha sido desarrollado por la empresa Adial Pharmaceuticals y su indicación terapéutica consiste, al igual que la del Hopveus, en luchar contra la dependencia del alcohol.

- 93 Como se desprende del punto 3.2.1.2 de la Política relativa a los intereses contrapuestos, un investigador principal, en el sentido de dicha Política, es una persona que ejerce una actividad incitada o patrocinada por la industria farmacéutica.
- 94 Para determinar si el experto B debería haber sido excluido del grupo de expertos *ad hoc*, el Tribunal General examinó, en primer lugar, si el AD 04 debía calificarse de «producto competidor» del Hopveus.
- 95 Habida cuenta de la precisión aportada por el punto 4.2.1.2 de la Política relativa a los intereses contrapuestos, según la cual los «productos competidores» se denominan en lo sucesivo «productos rivales», procede considerar que el concepto de «producto competidor» utilizado por el Tribunal General se refiere al de «producto rival», en el sentido de esta Política. Por otra parte, el Tribunal General se refirió expresamente, en los apartados 101 y 102 de la sentencia recurrida, a los apartados de dicha Política relativos al concepto de «producto rival».
- 96 En el apartado 103 de la sentencia recurrida, el Tribunal General estimó que el AD 04 y el Hopveus no eran productos rivales, ya que el AD 04 se dirigía a «pacientes que desearan controlar su consumo de alcohol, pero que no pueden o no quieren abstenerse completamente de beber», mientras que el Hopveus pretendía «acompañar a los pacientes que buscan abstenerse de alcohol por completo».
- 97 Pues bien, el punto 3.2.2 de la Política relativa a los intereses contrapuestos define el concepto de «producto rival» como un «medicamento destinado a una población de pacientes similar con el mismo objetivo clínico (es decir, tratar, prevenir o diagnosticar una patología concreta) y que constituye una competencia comercial potencial».
- 98 Aunque esta definición se aplica, en el presente asunto, a un procedimiento de reexamen de una solicitud de AC y no se refiere a productos que estén ya presentes en el mercado, refleja no obstante el criterio adoptado por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia para apreciar si dos productos farmacéuticos compiten en un determinado mercado. Según esta jurisprudencia, así sucede cuando, para la misma indicación terapéutica, dichos productos son intercambiables o sustituibles [véanse, en particular, en este sentido, las sentencias de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros, C-179/16, EU:C:2018:25, apartados 51 y 65, y de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 129].
- 99 Por lo tanto, para concluir que existe o no una competencia comercial potencial, debe realizarse un examen consistente en determinar si, en caso de comercialización del AD 04 y del Hopveus, estos productos, desarrollados ambos para tratar la dependencia del alcohol, presentan tal grado de intercambiabilidad o de sustituibilidad.
- 100 Esta apreciación de la intercambiabilidad o de la sustituibilidad entre dos productos destinados a una población de pacientes tratada de la misma patología no debe efectuarse únicamente en relación con las características objetivas de dichos productos [véase, en este sentido, la sentencia de 30 de enero de 2020, Generics (UK) y otros, C-307/18, EU:C:2020:52, apartado 129 y jurisprudencia citada]. Es cierto que, antes de cualquier comercialización, no pueden conocerse las condiciones de demanda y de oferta. No obstante, el examen de la competencia comercial

potencial entre los productos en cuestión debe basarse en una apreciación global de los factores que pueden tenerse en cuenta para evaluar si los pacientes y sus médicos prescriptores pueden ver en un producto una alternativa válida al otro.

- 101 Al excluir la posibilidad de una competencia comercial debido a que el AD 04 y el Hopveus tienen objetivos clínicos diferentes y se dirigen a grupos de pacientes diferentes, a saber, por lo que respecta al primero, a aquellos que tienen la intención de moderar su consumo de alcohol y, respecto del segundo, a aquellos que tienen la intención de abandonar totalmente dicho consumo, el Tribunal General no llevó a cabo esa apreciación global.
- 102 En este punto, ha de considerarse que la mera diferencia de intensidad en el alcance de la acción terapéutica entre dos productos destinados a tratar la misma patología puede precisamente incitar a determinados pacientes que padecen dicha patología a sustituir, en el marco de su tratamiento, uno de esos productos por el otro en función de la evolución de sus síntomas o de consideraciones de oportunidad terapéutica y de eficacia que emanen de sus médicos prescriptores.
- 103 De ello se deduce que el Tribunal General no examinó si dichos productos podían competir entre sí a la vista de todos los elementos pertinentes a tal efecto, en particular el hecho de que la evolución del tratamiento de un mismo paciente puede llevar a su médico a prescribirle, durante dicho tratamiento, alternativamente esos dos productos, en función de los síntomas y de consideraciones de oportunidad terapéutica y de eficacia.
- 104 Por lo tanto, al concluir que no existía competencia comercial potencial entre el AD 04 y el Hopveus sin llevar a cabo una apreciación global de todos los elementos pertinentes, el Tribunal General incurrió en error de Derecho.
- 105 Esta conclusión no queda desvirtuada por la referencia hecha, en el apartado 102 de la sentencia recurrida, al apartado 4.2.1.2 de la Política relativa a los intereses contrapuestos, a tenor del cual «el concepto de productos rivales se refiere a situaciones en las que solo hay un número muy reducido (1 a 2) de productos rivales», ya que, por lo demás, las consecuencias de tal situación se refieren únicamente a «los (vice)presidentes de los comités científicos y de los grupos de trabajo, así como a los ponentes u otros miembros que desempeñen un papel de dirección/coordiación, o a los homólogos evaluadores oficialmente designados».
- 106 A este respecto, procede señalar, sin que el Tribunal de Justicia tenga necesidad de pronunciarse sobre la cuestión de si el punto 4.2.1.2 de dicha Política restringe eventualmente de manera excesiva el ámbito de aplicación de los principios en materia de productos rivales y de la exigencia de imparcialidad objetiva, que, en su apreciación efectuada en el apartado 103 de la sentencia recurrida, el Tribunal General no se basó en ese punto 4.2.1.2, sino en los factores mencionados en el apartado 96 de la presente sentencia.
- 107 Con independencia del apartado 102 de la sentencia recurrida, el error de Derecho cometido en el apartado 103 de dicha sentencia vicia el razonamiento seguido por el Tribunal General, a pesar de la consideración expuesta en el apartado 104 de dicha sentencia, según la cual, aun suponiendo que el AD 04 y el Hopveus fueran productos rivales, la participación del experto B en la reunión del grupo de expertos *ad hoc* en relación con el Hopveus no estaba prohibida, dado que la Política relativa a los intereses contrapuestos prohíbe la participación de un investigador principal en el grupo de expertos consultado por el CHMP únicamente en el momento de las deliberaciones finales y de la votación en un procedimiento de reexamen relativo al mismo producto respecto del cual dicho experto actúa como investigador principal.

- 108 En efecto, el propio apartado 104 de la sentencia recurrida adolece de un error de Derecho, de modo que no es suficiente, por sí solo, para considerar que el fallo de la sentencia recurrida está justificado legalmente, pese al error de Derecho de que adolece el apartado 103 de dicha sentencia.
- 109 En el citado apartado 104, el Tribunal General interpretó la Política relativa a los intereses contrapuestos en el sentido de que un experto que es investigador principal para un producto cuyo desarrollo es incitado o patrocinado por la industria farmacéutica y que es rival del producto objeto de un procedimiento de reexamen de una solicitud de AC ante la EMA puede ser miembro del grupo de expertos consultado por el CHMP en dicho procedimiento de reexamen.
- 110 En ese mismo apartado 104, el Tribunal General también interpretó esa Política en el sentido de que un investigador principal puede, por otra parte, ser miembro del grupo de expertos consultado por el CHMP en caso de reexamen de una solicitud de AC presentada para el producto para cuyo desarrollo interviene como investigador principal, siempre que se retire de los trabajos de dicho grupo durante las deliberaciones finales y en la votación.
- 111 Estas consideraciones del Tribunal General deben interpretarse conjuntamente con los apartados 127 a 129 de la sentencia recurrida, según los cuales la conformidad de la Política relativa a los intereses contrapuestos con el principio de imparcialidad objetiva, tal como resulta del artículo 41 de la Carta, no debía cuestionarse, dado que la EMA llevó a cabo un examen detallado de todas las situaciones de conflicto de intereses que podían presentarse, sin que, por otra parte, la recurrente hubiera planteado ninguna excepción de ilegalidad de dicha Política con arreglo al artículo 277 TFUE.
- 112 Si bien el Tribunal General pudo declarar fundadamente que, dado que la recurrente no alegaba tal ilegalidad, no procedía examinar la legalidad de la Política relativa a los intereses contrapuestos, no podía ignorar, en cambio, que, al ejercitar sus competencias, la EMA está vinculada por la Carta y debe, por tanto, en cualquier caso, interpretar y aplicar su Política de conformidad con esta.
- 113 En el presente asunto, con independencia de cuál sea el alcance que deba atribuirse al concepto, no definido, de «medicamento en cuestión», que figura en la medida de atenuación —en el sentido del punto 4.2.1.1, párrafo tercero, de la Política relativa a los intereses contrapuestos— que el anexo 1 de dicha Política impone a los expertos que tengan un interés contrapuesto actual como investigador principal, esta medida de atenuación, conforme a la cual dichos expertos pueden, en los procedimientos relativos al «medicamento en cuestión», estar implicados «únicamente en los debates», lo que implica que solo se les prohíbe participar en las «deliberaciones finales y en la votación», no puede, so pena de limitar, de manera desproporcionada, la protección de la imparcialidad objetiva, interpretarse o aplicarse en el sentido de que ese experto pueda participar en los trabajos de un grupo de expertos consultado por el CHMP en el procedimiento de reexamen de una solicitud de AC presentada para un producto rival del producto para el que dicho experto es simultáneamente, bajo la incitación o el patrocinio de la industria farmacéutica, el investigador principal.
- 114 Esa participación, por su propia naturaleza, no es adecuada para garantizar que el procedimiento de reexamen de que se trate se desarrolle de manera imparcial. Basta observar, a este respecto, que la denegación de la AC para el producto rival objeto de reexamen puede presentar un interés comercial considerable para la empresa bajo cuya incitación o patrocinio dicho experto ejerce su

actividad de investigador principal. La participación de este en el grupo de expertos consultado por el CHMP en el marco de ese reexamen generaría una duda legítima en cuanto a la existencia de un eventual perjuicio.

- 115 De ello resulta que el apartado 104 de la sentencia recurrida adolece de un error de Derecho, en la medida en que la interpretación de la Política relativa a los intereses contrapuestos realizada por el Tribunal General es incompatible con el principio de imparcialidad objetiva, tal como se deriva del artículo 41, apartado 1, de la Carta.
- 116 Del mismo modo, las restricciones —en el sentido del punto 4.2.1.1, párrafo segundo, de la Política relativa a los intereses contrapuestos— impuestas por el anexo I de dicha Política a los expertos que hayan declarado un interés actual como consultor o asesor estratégico para medicamentos individuales de una o varias empresas farmacéuticas no pueden, contrariamente a lo que consideró el Tribunal General en el apartado 119 de la sentencia recurrida, interpretarse y aplicarse en el sentido de que ese experto pueda, salvo que se trate del presidente, del vicepresidente, del ponente o de otro miembro que desempeñe una función de dirección o coordinación en dicho grupo de expertos, ser miembro del grupo de expertos *ad hoc* convocado por el CHMP a efectos del reexamen de la solicitud de AC presentada para un producto rival de uno de esos medicamentos individuales. En efecto, esa interpretación, realizada por el Tribunal General en el marco de su análisis de la participación del experto A en los trabajos del grupo de expertos *ad hoc* consultado en relación con el Hopveus, es incompatible asimismo con el principio de imparcialidad objetiva.
- 117 De todas las consideraciones anteriores se desprende que la segunda parte del segundo motivo de casación también debe estimarse.
- 118 Por lo tanto, procede, sin que sea necesario examinar el primer motivo del recurso de casación, anular la sentencia recurrida, salvo, no obstante, en la medida en que dicha sentencia declara la inadmisibilidad del recurso interpuesto contra la EMA. En efecto, dado que el Tribunal General declaró la inadmisibilidad del recurso en la medida en que se dirigía contra la EMA y esta apreciación, que está cubierta por el fallo de esa sentencia, no ha sido impugnada en el marco del recurso de casación, dicha parte de la sentencia recurrida tiene fuerza de cosa juzgada (véase, por analogía, la sentencia de 4 de marzo de 2021, Comisión/Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, apartados 109 y 110).

Sobre el recurso ante el Tribunal General

- 119 Cuando el estado del litigio así lo permita, el Tribunal de Justicia podrá, en virtud del artículo 61, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, resolver él mismo definitivamente tal litigio.
- 120 En el presente asunto, el Tribunal de Justicia considera que procede resolver definitivamente el presente litigio. Su estado lo permite, puesto que el recurso de anulación de la recurrente ante el Tribunal General se basa en motivos que fueron objeto de debate contradictorio ante este último y cuyo análisis no requiere la adopción de ninguna diligencia adicional de ordenación del procedimiento o de instrucción de los autos (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de septiembre de 2020, Comisión y Consejo/Carreras Sequeros y otros C-119/19 P y C-126/19 P, EU:C:2020:676, apartado 130).

- 121 Como se ha señalado en el apartado 38 de la presente sentencia, D & A Pharma invocó seis motivos en apoyo de su recurso ante el Tribunal General.
- 122 Antes de examinar el fondo de esos motivos, procede recordar las constataciones efectuadas en el apartado 118 de la presente sentencia, de las que resulta que el recurso debe considerarse inadmisibile en la medida en que se dirige contra la EMA.
- 123 En esas circunstancias, procede resolver definitivamente el recurso de anulación de la recurrente dentro de los límites del litigio del que sigue conociendo el Tribunal de Justicia.

Alegaciones de las partes

- 124 Mediante el primer motivo de su recurso, D & A Pharma alega que la Decisión controvertida se adoptó al término de un procedimiento irregular, debido a que el CHMP no podía negarse a consultar al GCC de psiquiatría durante el procedimiento de reexamen.
- 125 A su juicio, del artículo 62, apartado 1, última frase, del Reglamento n.º 726/2004, del tenor del artículo 11 de las Normas de Procedimiento del CHMP, así como del punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, se desprende que, cuando el solicitante del reexamen lo pide, el CHMP debe consultar un GCC, siempre que el producto en cuestión esté comprendido en el ámbito terapéutico de competencia de ese grupo de expertos. Considera, por ello que, al tratarse, en el caso de autos, de un producto destinado a tratar una patología psiquiátrica, debería haberse convocado el GCC de psiquiatría.
- 126 En su opinión, esta obligación resulta también aplicable cuando los miembros del grupo principal del GCC en el ámbito terapéutico de que se trate no están, por sí solos, en condiciones de ofrecer un conocimiento técnico exhaustivo. En efecto, señala que cuando es necesario un dictamen fundado sobre problemas específicos, pueden añadirse expertos adicionales al grupo principal.
- 127 La recurrente considera que esas normas permiten preservar la continuidad y la coherencia de los dictámenes emitidos sobre medicamentos que pertenecen al mismo ámbito terapéutico. A su juicio, de este modo garantizan el mejor asesoramiento científico posible, conforme a la misión encomendada a la EMA a que se refiere el artículo 57, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004.
- 128 D & A Pharma subraya que insistió reiteradamente ante el CHMP para que consultara al GCC de psiquiatría, y ello, en particular, tras la disolución, a raíz de las irregularidades que había denunciado, del grupo de expertos *ad hoc* inicialmente convocado por el CHMP. Sin embargo, en un correo electrónico de la EMA de 6 de marzo de 2020, esta Agencia indicó —según la recurrente— que el CHMP había decidido convocar un segundo grupo de expertos *ad hoc*, persistiendo así en su negativa a dar curso a la solicitud de consulta del GCC de psiquiatría.
- 129 La Comisión alega que la normativa aplicable no faculta a los solicitantes de una AC para exigir que el CHMP consulte al grupo científico de su elección. A su juicio, la inexistencia de tal derecho es conforme con la finalidad de dicha normativa, que consiste en la protección de la salud pública. Según la Comisión, para que el CHMP pueda, de conformidad con el artículo 57, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004, interpretado a la luz de su considerando 19, proporcionar el mejor asesoramiento científico posible, es imperativo que convoque, en función de las particularidades del producto de que se trate, al grupo de expertos más idóneo.

- 130 En cuanto al punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, la Comisión alega que, a pesar de lo previsto en dicho punto, un GCC no puede ser consultado sistemáticamente cuando no se ha establecido ningún GCC en el ámbito terapéutico de que se trate. Pues bien, en su opinión, aunque puede caracterizarse de trastorno psiquiátrico, la dependencia del alcohol es una patología que afecta a varias disciplinas médicas.
- 131 La Comisión precisa que el Hopveus pretende luchar contra la dependencia del alcohol. La evaluación de los productos destinados a tratar esta patología requiere, en su opinión, una contribución especializada de expertos en el ámbito de las adicciones.
- 132 Por otra parte, la Comisión considera que las comorbilidades que pueden acompañar a la dependencia del alcohol, como las enfermedades del hígado y las complicaciones neurológicas, no están comprendidas en el ámbito de la psiquiatría.
- 133 A su juicio, la recurrente alega también infundadamente que la consulta a grupos de expertos *ad hoc* perjudica la coherencia del asesoramiento. A este respecto, la Comisión puntualiza que el GCC de psiquiatría solo fue consultado una vez para un medicamento destinado a tratar la dependencia del alcohol. En cualquier caso, la necesidad de proporcionar un asesoramiento coherente no puede menoscabar la facultad, o incluso la obligación, del CHMP de consultar al grupo de expertos más apto para proporcionar el mejor asesoramiento científico posible. Por otra parte, dado que en el caso de autos se invitó a los miembros del GCC de psiquiatría a participar en la reunión del grupo de expertos *ad hoc* y que tres miembros de dicho GCC aceptaron dicha invitación, a juicio de la Comisión no puede existir un problema de coherencia.

Apreciación del Tribunal de Justicia

- 134 Como se desprende del artículo 56 del Reglamento n.º 726/2004, el CHMP, que forma parte de la EMA, puede, en el marco de la evaluación de tipos específicos de medicamentos o de tratamientos, crear GCC y delegarles determinadas tareas relacionadas con la elaboración de los dictámenes a que se refiere el artículo 5 de dicho Reglamento.
- 135 De la lectura conjunta de estos dos artículos se desprende que el CHMP, que formula, en particular, los dictámenes de la EMA sobre las solicitudes de AC de medicamentos de uso humano, puede consultar, a efectos de la elaboración de esos dictámenes, al GCC que haya creado en el ámbito terapéutico al que pertenezca el producto para el que se solicita una AC.
- 136 El artículo 62, apartado 1, última frase, de dicho Reglamento precisa que, en caso de solicitud de reexamen de un dictamen, el solicitante podrá solicitar al CHMP que consulte a un GCC. Como confirma el artículo 11, apartado 2, de las Normas de Procedimiento del CHMP, esta posibilidad existe, en particular, en caso de solicitud de reexamen de un dictamen negativo sobre una solicitud de AC.
- 137 Ni el Reglamento n.º 726/2004 ni las Normas de Procedimiento del CHMP mencionan la obligación del CHMP de acceder a tal solicitud de consulta de un GCC. Por tanto, no puede excluirse de entrada que este Comité disponga de una facultad de apreciación respecto a la conveniencia de consultar o no al GCC establecido en el ámbito al que pertenezca, en su caso, el producto para el que se solicita la AC.

- 138 Dicho esto, del punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, tal como han sido publicadas por la EMA, se desprende expresamente que la propia EMA limitó esa facultad de apreciación.
- 139 Ciertamente, el párrafo primero de dicho punto 6.1, al indicar que la «decisión relativa a la consulta de un GCC para una solicitud de reexamen dependerá, entre otros factores, del CHMP o de la petición del solicitante de consulta del GCC por el CHMP», no permite, por sí solo, concluir que corresponde al CHMP consultar un GCC en caso de solicitud en este sentido.
- 140 No obstante, el contenido de ese párrafo se precisa en el segundo párrafo del citado punto 6.1. Allí se señala que es deseable que el CHMP sea informado a la mayor brevedad posible de la solicitud de consulta de un GCC, que esa solicitud debe estar motivada adecuadamente y que, en caso de que se formule dicha solicitud, «el CHMP deberá [consultar al GCC] sistemáticamente».
- 141 El párrafo tercero de ese mismo punto 6.1 añade que en los ámbitos terapéuticos para los que no se hubiera creado ningún GCC, el asesoramiento de otros expertos disponibles «se solicitará mediante la consulta de un grupo de expertos *ad hoc*».
- 142 Así pues, del punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, que han sido publicadas por la EMA, se desprende que esta se compromete a que el CHMP consulte sistemáticamente a un GCC cuando el solicitante del reexamen solicite tal consulta a su debido tiempo y de manera debidamente motivada. Se desprende también que el GCC al que se someta el asunto debe ser el creado en el ámbito terapéutico al que pertenezca el producto de que se trate y que se convocará un grupo de expertos *ad hoc* si no se ha creado ningún GCC en ese ámbito.
- 143 A riesgo de vulnerar los derechos que el Derecho de la Unión confiere al solicitante del reexamen, el CHMP debe, en su condición de comité competente de la EMA, aplicar las normas de conducta establecidas por esta Agencia, entre las que se incluye, en particular, el punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen. En efecto, resulta de una reiterada jurisprudencia que, al adoptar reglas de conducta y anunciar mediante su publicación que las aplicará a los casos previstos en ellas, una institución, órgano u organismo de la Unión se autolimita en el ejercicio de su facultad de apreciación y no puede ya, en principio, apartarse de tales reglas, so pena de verse sancionada, en su caso, por violación de los principios generales del Derecho, como la igualdad de trato o la protección de la confianza legítima (véanse, en particular, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2008, Alemania y otros/Kronofrance, C-75/05 P y C-80/05 P, EU:C:2008:482, apartado 60, y de 10 de noviembre de 2022, Comisión/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, apartado 35).
- 144 Por consiguiente, de conformidad con el punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, toda solicitud, debidamente motivada y presentada a su debido tiempo, de consulta de un GCC obliga al CHMP a someter el asunto al GCC creado en el ámbito terapéutico al que pertenezca el producto en cuestión o, únicamente en el supuesto de que no se haya creado ningún GCC en ese ámbito, a consultar a un grupo de expertos *ad hoc*.
- 145 Por lo tanto, en caso de que se formule esa solicitud, corresponde al CHMP evaluar si la indicación terapéutica del producto en cuestión pertenece, al menos de manera preponderante, a un ámbito terapéutico para el que se ha creado un GCC.

- 146 Dado que esta evaluación es de carácter científico, el control del juez de la Unión debe limitarse a comprobar si se realizó efectivamente dicha evaluación y no adolece de un error manifiesto o una desviación de poder o si se rebasaron manifiestamente los límites de la facultad de apreciación (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de marzo de 2023, *PlasticsEurope/ECHA C-119/21 P*, EU:C:2023:180, apartado 46 y jurisprudencia citada).
- 147 Debido a la limitación de la facultad de apreciación de la EMA, que esta Agencia se ha impuesto a sí misma, cuyos límites se han precisado en los apartados 140 a 145 de la presente sentencia y que se impone del mismo modo al CHMP, procede considerar que este último excede manifiestamente los límites de dicha facultad de apreciación, en particular, cuando decide convocar a un grupo de expertos *ad hoc*, pese a haber comprobado que la indicación terapéutica del producto en cuestión está comprendida, al menos de manera preponderante, en un ámbito terapéutico para el que se ha creado un GCC, o cuando decide convocar a un grupo de expertos *ad hoc* basándose no en el hecho de que no se ha creado ningún GCC en el ámbito terapéutico al que pertenece dicho producto, sino en factores que se refieren ya al examen en cuanto al fondo, por el CHMP, de la solicitud de reexamen, como las cuestiones que pretende plantear a los expertos, o en consideraciones de carácter hipotético, como la circunstancia de que un grupo de expertos *ad hoc* sea supuestamente más apto para responder a estas cuestiones que el GCC existente.
- 148 Es obligado señalar, a este respecto, que del artículo 56, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, en relación con las secciones IV y VII de las Normas de Procedimiento de los GCC, se desprende que la consulta del GCC creado en el ámbito terapéutico al que pertenece el producto en cuestión permite al CHMP recibir una opinión elaborada por los expertos permanentes de dicho GCC, que representan diferentes escuelas de pensamiento y prácticas terapéuticas europeas en este ámbito y proporcionan, en particular, conocimientos especializados en metodología de los ensayos clínicos y en bioestadística. Por otra parte, este grupo denominado «principal» del GCC puede verse completado por expertos adicionales especializados en el tratamiento de los problemas específicos planteados por las cuestiones que el CHMP tiene previsto plantear.
- 149 La consulta a ese conjunto de expertos integrado, por una parte, por un grupo que garantiza, por su carácter permanente y su composición equilibrada, la continuidad y la coherencia en la tramitación de los expedientes comprendidos en el ámbito terapéutico para el que ha sido creado el GCC y, por otra parte, por expertos adicionales especializados en el tratamiento de problemas específicos planteados en el marco del reexamen garantiza, en todos los expedientes relacionados con este ámbito, la elaboración del «mejor asesoramiento científico posible» y permite así a la EMA cumplir la misión que se le ha confiado, de conformidad con el artículo 57, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004.
- 150 En estas circunstancias, en un ámbito terapéutico para el que se ha creado un GCC, no puede admitirse la convocatoria de un grupo de expertos *ad hoc* —sobre la base de la consideración del CHMP de que un grupo de expertos *ad hoc* sería más adecuado para responder a sus preguntas que el GCC establecido, en su caso reforzado por expertos adicionales— so pena de menoscabar el efecto útil de la creación del GCC, de los compromisos asumidos por la EMA en el punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen y de la coherencia en la tramitación de las solicitudes de AC.
- 151 Esta conclusión se ve corroborada por el punto 6.1, párrafo cuarto, de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen. Como señaló, en esencia, la Abogada General en el punto 68 de sus conclusiones, de esa disposición se desprende que el momento en el que el CHMP decide qué tipo

de grupo de expertos, permanente o *ad hoc*, será consultado, precede, en principio, al momento en el que determina las cuestiones que se plantearán a los expertos. También por esta razón, el contenido de esas cuestiones no puede constituir un criterio para evaluar si procede convocar un GCC creado en lugar de un grupo de expertos *ad hoc*. La identificación del tipo de grupo de expertos que ha de consultarse debe depender únicamente de si la indicación terapéutica del producto de que se trate pertenece a un ámbito terapéutico para el que se ha creado un GCC. Dicho esto, el contenido de las cuestiones formuladas por el CHMP puede, como se desprende de la sección VII, punto 4, de las Normas de Procedimiento de los GCC, determinar si, en caso de convocatoria de un GCC, este debe completarse con expertos adicionales.

- 152 En el caso de autos, de los documentos adjuntos al recurso se desprende que, a raíz de la solicitud de reexamen presentada por D & A Pharma, que incluía una solicitud de consulta de un grupo de expertos, el CHMP convocó un grupo de expertos *ad hoc*, cuyos trabajos se interrumpieron, no obstante, antes de que dicho grupo llegara a formular una opinión. Posteriormente, el CHMP decidió convocar otro grupo de expertos *ad hoc*. A este respecto, la EMA quiso clarificar, en un correo electrónico de 6 de marzo de 2020 dirigido a D & A Pharma, las razones por las que el CHMP había decidido, contrariamente a lo que solicitaba D & A Pharma, convocar a ese otro grupo de expertos *ad hoc* y no al GCC de psiquiatría.
- 153 De este correo electrónico se desprende, en primer lugar, que la EMA consideraba que existían, en el caso de autos, «cuestiones científicas o clínicas específicas en discusión». A continuación, la citada Agencia precisaba que los miembros del grupo de expertos *ad hoc* serían seleccionados en función de su competencia para responder a las cuestiones planteadas por el CHMP y que este consideraba que era más apropiado, habida cuenta de la especificidad de estas cuestiones, consultar a ese grupo y no al GCC de psiquiatría. Por último, la EMA indicaba que, no obstante, se pondría en contacto con los miembros de dicho GCC para que participaran, siempre que estuvieran disponibles, en la reunión del grupo de expertos *ad hoc* programada para el 6 de abril de 2020.
- 154 Pues bien, como se ha expuesto en los apartados 142 a 145 de la presente sentencia, del propio código de conducta de la EMA, y más concretamente del punto 6.1 de las Directrices relativas al procedimiento de reexamen, se desprende que, cuando la indicación terapéutica del producto en cuestión está comprendida, de manera preponderante, en el ámbito terapéutico para el que se ha creado un GCC, incumbe al CHMP, en caso de solicitud en este sentido, debidamente motivada y formulada a su debido tiempo, consultarle, añadiendo en su caso a expertos especializados en el tratamiento de los problemas específicos planteados por las cuestiones que el CHMP tiene previsto plantear al GCC.
- 155 Como señaló la Abogada General, en esencia, en el punto 59 de sus conclusiones, ni la Comisión ni la EMA cuestionan el hecho, conforme por lo demás con la Clasificación Internacional de Enfermedades establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), de que la lucha contra la dependencia del alcohol esté comprendida en el ámbito terapéutico de la psiquiatría. De ello resulta que el CHMP no podía denegar a la recurrente la consulta del GCC de psiquiatría por los motivos expuestos por la EMA en su correo electrónico de 6 de marzo de 2020.
- 156 Dado que tampoco se discute que la decisión del CHMP de convocar un grupo de expertos *ad hoc* es posterior a la solicitud de la recurrente, claramente expresada y suficientemente motivada, dirigida a que fuese consultado el GCC de psiquiatría, es preciso señalar que dicho Comité solo habría podido adoptar tal decisión y, por tanto, denegar la solicitud formulada por la recurrente después de haber concluido, al término de un examen detallado y carente de error manifiesto,

que la indicación terapéutica del Hopveus, a saber, la lucha contra la dependencia del alcohol, no estaba comprendida de manera preponderante en el ámbito terapéutico de la psiquiatría. Sin embargo, de los documentos obrantes en autos, en particular del correo electrónico de la EMA de 6 de marzo de 2020, se desprende que el CHMP no llevó a cabo ese examen ni alcanzó tal conclusión.

- 157 De ello resulta que la decisión de convocar a un grupo de expertos *ad hoc* en lugar del GCC de psiquiatría constituye un vicio que afectó al procedimiento de adopción del dictamen de la EMA previsto en los artículos 5, apartado 2, y 9 del Reglamento n.º 726/2004. Por consiguiente, el propio procedimiento de adopción de la Decisión controvertida adolece de un vicio de forma.
- 158 A este respecto, según reiterada jurisprudencia, la vulneración de las normas de procedimiento relativas a la adopción de un acto lesivo constituye un vicio sustancial de forma, a los efectos del artículo 263 TFUE, párrafo segundo, de modo que, si el juez de la Unión comprueba que el acto impugnado no ha sido adoptado debidamente, le corresponde extraer las consecuencias de la existencia de un vicio sustancial de forma y, en consecuencia, anular ese acto (véanse, en particular, en este sentido, las sentencias de 24 de junio de 2015, España/Comisión, C-263/13 P, EU:C:2015:415, apartado 56, y de 20 de septiembre de 2017, Tilly-Sabco/Comisión, C-183/16 P, EU:C:2017:704, apartado 115). En el caso de autos, dado que la Decisión controvertida se adoptó sobre la base de un dictamen de la EMA que debería haberse considerado nulo, dicha decisión está en sí misma viciada de nulidad.
- 159 En consecuencia, procede estimar el primer motivo del recurso y anular la Decisión controvertida, de conformidad con las pretensiones formuladas en este sentido ante el Tribunal General por D & A Pharma, sin que sea necesario examinar los demás motivos del recurso.
- 160 En cambio, en la medida en que, en su recurso ante el Tribunal General, D & A Pharma solicitó que, en caso de anulación de la Decisión controvertida, se ordenara convocar al GCC de psiquiatría en su composición en la fecha de la solicitud de reexamen, dicho recurso debe desestimarse. En efecto, según reiterada jurisprudencia, en el marco del control de legalidad basado en el artículo 263 TFUE, el juez de la Unión no es competente para dictar órdenes conminatorias contra las instituciones, órganos y organismos de la Unión (véanse, en particular, en este sentido, la sentencia de 5 de julio de 1995, Parlamento/Consejo, C-21/94, EU:C:1995:220, apartado 33, y el auto de 22 de septiembre de 2016, Gaki/Comisión, C-130/16 P, EU:C:2016:731, apartado 14).

Costas

- 161 A tenor del artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, este decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado o cuando, siendo fundado, dicho Tribunal resuelva definitivamente el litigio.
- 162 De conformidad con el artículo 138, apartado 1, del citado Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 184, apartado 1, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. El artículo 138, apartado 3, de dicho Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud de su artículo 184, apartado 1, establece, además, que, cuando se estimen parcialmente las pretensiones de una y otra parte, cada parte cargará con sus

propias costas. Sin embargo, si se estimase que las circunstancias del caso lo justifican, el Tribunal de Justicia podrá decidir que una de las partes cargue, además de con sus propias costas, con una porción de las costas de la otra parte.

- 163 En el caso de autos, se estima el recurso de casación. Se anula la Decisión controvertida, al igual que la sentencia recurrida, esta última dentro de los límites del litigio de que conoce el Tribunal de Justicia. A este respecto, como se desprende de los apartados 118 y 122 de la presente sentencia, la sentencia recurrida es firme en cuanto declaró inadmisibles el recurso en la medida en que se dirigía contra la EMA.
- 164 En estas circunstancias, no puede considerarse que la EMA, pese a haber participado en el procedimiento de casación sobre la base de un interés en que se desestime el recurso de casación, en el sentido del artículo 172 del Reglamento de Procedimiento, haya visto desestimadas sus pretensiones y soportará únicamente sus propias costas correspondientes al procedimiento de casación.
- 165 Al haber sido desestimados, en lo esencial, los motivos formulados por la Comisión tanto en el procedimiento ante el Tribunal General como en el procedimiento de casación, a pesar de lo expuesto en el apartado 160 de la presente sentencia, procede condenarla a cargar, además de con sus propias costas, con las costas en que haya incurrido la recurrente en dichos procedimientos.
- 166 Al haber sido desestimado el recurso interpuesto por la recurrente ante el Tribunal General en la medida en que se dirige contra la EMA, procede condenarla a cargar con las costas de esta última correspondientes al procedimiento ante el Tribunal General.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) decide:

- 1) **Anular la sentencia del Tribunal General de 2 de marzo de 2022, D & A Pharma/Comisión y EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), salvo en la medida en que declaró inadmisibles el recurso en tanto en cuanto iba dirigido contra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).**
- 2) **Anular la Decisión de Ejecución de la Comisión, de 6 de julio de 2020, por la que se deniega la solicitud de autorización de comercialización del medicamento para uso humano Hopveus — oxibato de sodio, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018.**
- 3) **Desestimar el recurso en todo lo demás.**
- 4) **Condenar a Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) a cargar con las costas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) relativas al procedimiento ante el Tribunal General.**

- 5) **La Comisión Europea cargará, además de con sus propias costas relativas tanto al procedimiento ante el Tribunal General como al procedimiento de casación, con las costas de Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) relativas a estos dos procedimientos.**
- 6) **La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) cargará con sus propias costas relativas al procedimiento de casación.**

Firmas