



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIK GENERALNEJ
LAILI MEDINY
przedstawiona w dniu 7 września 2023 r.¹

Sprawa C-291/22 P

Debregeas et associés Pharma (D&A Pharma)

przeciwko

Komisji Europejskiej,

Europejskiej Agencji Leków (EMA)

Odwołanie – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – Postępowanie przed Europejską Agencją Leków (EMA) – Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) – Konsultacje z naukową grupą doradczą (SAG) lub grupą ekspertów ad hoc – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – Artykuły 56 i 62 – Wytoczne dotyczące procedury przeglądu – Niezależność ekspertów – Artykuł 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej – Prawo do dobrej administracji – Wymóg obiektywnej bezstronności – Kryteria weryfikacji braku konfliktu interesów – Działalność doradcza na rzecz innego przedsiębiorstwa farmaceutycznego

I. Wprowadzenie

1. Niniejsza opinia dotyczy odwołania wniesionego przez przedsiębiorstwo farmaceutyczne D&A Pharma, które jest stroną wnoszącą odwołanie w tej sprawie, zmierzającego do uchylenia wyroku z dnia 2 marca 2022 r., D&A Pharma/Komisja i EMA (T-556/20, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2022:111).

2. Wyrokiem tym Sąd oddalił skargę wnoszącej odwołanie (skarżącej w pierwszej instancji) o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji z dnia 6 lipca 2020 r. w sprawie odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Hopveus – hydroksymaślan sodu” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004² (zwanej dalej „sporną decyzją”).

3. Sąd orzekł w szczególności, po pierwsze, że sporna decyzja nie została wydana w następstwie wadliwego postępowania przed Europejską Agencją Leków (EMA), w tym w zakresie wyboru grupy ekspertów, której powierzono przegląd wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

¹ Język oryginału: francuski.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2009, L 29 s. 58).

złożonego przez wnoszącą odwołanie. Po drugie, Sąd uznał, że w odniesieniu do tego postępowania nie było żadnych uzasadnionych wątpliwości co do bezstronności ekspertów zaangażowanych we wspomniany przegląd.

4. Niniejsze odwołanie daje Trybunału sposobność doprecyzowania zakresu uznania przysługującego Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwanemu dalej „CHMP”) przy EMA w odniesieniu do zwoływania naukowych grup doradczych (zwanymi dalej „SAG”) albo alternatywnie grup ekspertów ad hoc w toku procedury przeglądu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Sprawa ta pozwala również Trybunałowi wypowiedzieć się na temat wymogów obiektywnej bezstronności mających zastosowanie do członków grup biorących udział w ponownym rozpatrywaniu wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w szczególności gdy prowadzą oni działalność doradczą na rzecz innych przedsiębiorstw farmaceutycznych³.

II. Stan faktyczny i postępowanie główne

A. Okoliczności powstania sporu

5. Okoliczności powstania sporu Sąd przedstawił w pkt 2–12 zaskarżonego wyroku, przy czym na potrzeby niniejszej opinii można je streścić w przedstawiony poniżej sposób.

6. W dniu 26 czerwca 2018 r. wnosząca odwołanie złożyła do EMA wnioski o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego „Hopveus – hydroksymaślan sodu” (zwanego dalej „produktem leczniczym Hopveus”) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 507/2006⁴, w ramach procedury scentralizowanej.

7. Produkt leczniczy Hopveus, który jako substancję czynną zawiera hydroksymaślan sodu, jest przeznaczony do zwalczania uzależnienia od alkoholu, czyli choroby, która zgodnie z okolicznościami powstania sporu opisanymi przez Sąd jest ogólnie definiowana jako zaburzenie psychiatryczne o szkodliwych skutkach fizycznych, psychicznych i umysłowych, z poważnymi konsekwencjami społecznymi i prawdopodobieństwem przewlekłych nawrotów.

8. W dniu 17 października 2019 r. CHMP wydał negatywną pierwotną opinię w sprawie wyżej wspomnianego wniosku, uzasadniając ją tym, że skuteczność produktu leczniczego Hopveus nie została wystarczająco wykazana.

9. W dniu 29 października 2019 r., w następstwie negatywnej opinii wydanej przez CHMP, wnosząca odwołanie złożyła wnioski o przegląd zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004.

10. W odpowiedzi na uwagi CHMP wnosząca odwołanie zaproponowała następujące zmienione wskazania do stosowania: po pierwsze, utrzymanie abstynencji u pacjentów uzależnionych od alkoholu pod ścisłym nadzorem medycznym, jak również korzystających ze wsparcia psychospołecznego i stałej resocjalizacji, a po drugie, leczenie zespołu odstawienia alkoholu, bez powikłań lub z zaburzeniami percepcji.

³ Na ten sam temat zob. niedawny wyrok z dnia 22 czerwca 2023 r., Niemcy i Estonia/Pharma Mar i Komisja (C-6/21 P i C-16/21 P, EU:C:2023:502).

⁴ Rozporządzenie Komisji z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).

11. Wnosząca odwołanie zwróciła się również z formalnym wnioskiem, aby CHMP skonsultował się z naukową grupą doradcą specjalizującą się w psychiatrii (zwaną dalej „SAG Psychiatria”). Na potrzeby przeglądu CHMP zwołał jednak zamiast owej SAG Psychiatria grupę ekspertów ad hoc.

12. W następstwie nowej negatywnej opinii CHMP z dnia 30 kwietnia 2020 r. wniosek wnoszącej odwołanie o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu został oddalony sporną decyzją między innymi z tego powodu, że nie wykazano skuteczności produktu leczniczego Hopveus.

B. Przebieg postępowania przed Sądem i zaskarżony wyrok

13. Wnosząca odwołanie (skarżąca w pierwszej instancji) wniosła skargę przeciwko Komisji Europejskiej i EMA, domagając się stwierdzenia nieważności spornej decyzji.

14. W uzasadnieniu skargi wnosząca odwołanie (skarżąca w pierwszej instancji) podniosła sześć zarzutów. Pierwsze trzy zarzuty opierały się na uchybieniach proceduralnych przed EMA, podczas gdy zarzuty od czwartego do szóstego opierały się na naruszeniu prawa, oczywistych błędach w ocenie i naruszeniu zasady równego traktowania.

15. Uznawszy te zarzuty za bezzasadne, Sąd w zaskarżonym wyroku oddalił skargę w całości.

16. W pkt 21 i 22 zaskarżonego wyroku Sąd stwierdził, że sporną decyzję wydała Komisja, a zatem skarga była niedopuszczalna w zakresie, w jakim była skierowana przeciwko EMA. Chociaż w rezultacie Sąd rozpatrywał zarzuty skargi jedynie w zakresie, w jakim były one skierowane przeciwko Komisji, zbadał zgodność z prawem postępowania przed EMA, ponieważ Komisja oparła się na opinii przedstawionej przez CHMP, który jest integralną częścią EMA.

17. W odniesieniu do zarzutu pierwszego, dotyczącego uchybienia proceduralnego polegającego na tym, że CHMP zwołał grupę ekspertów ad hoc, a nie SAG Psychiatria, w pkt 49 zaskarżonego wyroku Sąd stwierdził przede wszystkim, że zgodnie z orzecznictwem Trybunału EMA, poprzez przyjęcie wytycznych dotyczących procedury przeglądu opinii CHMP⁵, samoograniczyła się w wykonywaniu przysługującego jej zakresu uznania.

18. Sąd stwierdził następnie w pkt 50 i 51 zaskarżonego wyroku, że z pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu w związku z art. 11 zasad proceduralnych CHMP⁶ oraz art. 56 ust. 2 i art. 62 ust. 1 zdanie ostatnie rozporządzenia nr 726/2004 wynika, iż CHMP musi skonsultować się z SAG, jeżeli w ramach procedury przeglądu wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu o to wystąpi, co nie oznacza jednak, że wnioskodawca ma prawo wyboru rodzaju grupy ekspertów. Wybór ten zależy od tego, czy w danej dziedzinie dostępna jest SAG i czy może ona zapewnić najlepszą z możliwych opinii naukowych.

⁵ *Procedural Advice on the Re-examination of CHMP Opinions* (wytyczne dotyczące procedury przeglądu opinii CHMP, zwane dalej „wytycznymi dotyczącymi procedury przeglądu”), dostępne pod następującym adresem internetowym: www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/procedural-advice-re-examination-chmp-opinions_en.pdf.

⁶ *Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure* (Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi – zasady proceduralne, zwane dalej „zasadami proceduralnymi CHMP”), dostępne pod następującym adresem internetowym: www.ema.europa.eu/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf.

19. Sąd dodał w pkt 58 zaskarżonego wyroku, że wnosząca odwołanie (skarżąca w pierwszej instancji) nie wykazała w żadnym razie, w jaki sposób konsultacja z grupą SAG Psychiatria, ewentualnie uzupełnioną przez innych ekspertów, zamiast zwołania grupy ekspertów ad hoc obejmującej między innymi członków tejże SAG, mogła doprowadzić do innego wyniku procedury przeglądu.

20. W odniesieniu do zarzutu drugiego odwołania, dotyczącego braku bezstronności dwóch członków (A i B) grupy ekspertów ad hoc, Sąd powołał się w pkt 88–92 zaskarżonego wyroku na orzecznictwo Trybunału dotyczące prawa do dobrej administracji, zapisanego w art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, które obejmuje wymóg bezstronności.

21. W pkt 93–96 zaskarżonego wyroku Sąd przypomniał brzmienie art. 63 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 i zauważył, że zgodnie z tym przepisem EMA przyjęła politykę z dnia 6 października 2016 r.⁷, która w odniesieniu do oceny produktów leczniczych precyzuje zakres wymogu bezstronności poprzez dążenie do zapewnienia właściwej równowagi między zapobieganiem konfliktom interesów a zapewnieniem najlepszej wiedzy specjalistycznej. Ponadto w pkt 97 tego wyroku Sąd stwierdził, że wnosząca odwołanie (skarżąca w pierwszej instancji) nie twierdziła, iż dwaj rozpatrywani eksperci wykazali się osobistą stronniczością lub uprzedzeniami. Zdaniem Sądu zarzut drugi należało zatem uznać za zmierzający do wykazania naruszenia wymogu bezstronności obiektywnej, wynikającego z konfliktu interesów. Sąd oddalił przy tym, w pkt 99–123 zaskarżonego wyroku, zarzuty dotyczące konfliktu interesów po stronie, odpowiednio, A i B zgodnie z polityką EMA.

22. Wreszcie, ponieważ wnosząca odwołanie (skarżąca w pierwszej instancji) podniosła również, że polityka z dnia 6 października 2016 r. była niewystarczająca do zagwarantowania bezstronności ekspertów zaangażowanych w procedurę przeglądu, Sąd wyjaśnił w pkt 124–136 zaskarżonego wyroku, że niezależnie od tej kwestii, działania ekspertów A i B nie mogły wywołać uzasadnionych wątpliwości co do ich bezstronności. W tym względzie Sąd dodał, że wnioski grupy ekspertów ad hoc zwołanej w celu dokonania przeglądu opinii dotyczącej produktu leczniczego Hopveus zostały przyjęte kolegialnie przez dziesięciu członków i że zgodnie z orzecznictwem kolegialność stanowi gwarancję bezstronności. Jest tak tym bardziej w przypadku, gdy – tak jak w niniejszej sprawie – eksperci, których bezstronność została zakwestionowana, nie pełnili funkcji kierowniczych lub koordynacyjnych umożliwiających im wywieranie przeważającego wpływu na przebieg lub wynik postępowania.

III. Żądania stron

23. W odwołaniu wnosząca odwołanie wnosi do Trybunału o:

- uchylenie zaskarżonego wyroku;
- wydanie ostatecznego orzeczenia w sprawie skargi wniesionej do Sądu w drodze stwierdzenia nieważności spornej decyzji oraz

⁷ *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and expert* (polityka [EMA] dotycząca postępowania w przypadku konkurencyjnych interesów członków i ekspertów komitetów naukowych, zwana dalej „polityką z dnia 6 października 2016 r.”), dostępna pod następującym adresem internetowym: www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf. Nowa wersja polityki EMA, niemająca zastosowania *ratione temporis* do niniejszej sprawy, została przyjęta w dniu 15 grudnia 2022 r., a weszła w życie w dniu 1 stycznia 2023 r.

– obciążenie Komisji i EMA kosztami postępowania.

24. Komisja i EMA wnoszą do Trybunału o:

– oddalenie odwołania oraz

– obciążenie wnoszącej odwołanie kosztami postępowania.

IV. Analiza prawna

25. W uzasadnieniu odwołania wnosząca odwołanie podnosi dwa zarzuty zmierzające do zakwestionowania dokonanej przez Sąd oceny prawidłowości procedury przeglądu wniosku przeprowadzonej przez EMA przy wydawaniu spornej decyzji. Zarzut pierwszy dotyczy naruszenia prawa przez Sąd poprzez orzeczenie, że decyzja o niezwoływaniu SAG Psychiatria nie była niezgodna z prawem; zarzut drugi dotyczy naruszenia prawa przez Sąd przy badaniu wymogu obiektywnej bezstronności ekspertów A i B.

26. Na wstępie należy przypomnieć, podobnie jak w pkt 25–30 zaskarżonego wyroku, że głównym zadaniem EMA, powołanej rozporządzeniem nr 726/2004, jest ochrona i wspieranie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt poprzez ocenę i nadzór nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi lub weterynaryjnych. Zgodnie z art. 57 ust. 1 tego rozporządzenia EMA dostarcza państwom członkowskim i instytucjom Unii „najlepsze z możliwych opinii naukowych” w odniesieniu do wszelkich przedłożonych jej kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych. Instytucja ta odpowiada również za koordynację badań naukowych nad jakością, bezpieczeństwem i skutecznością produktów leczniczych podlegających procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Unii.

27. Jeśli chodzi o wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Unii, składane w ramach procedury scentralizowanej przewidzianej w rozporządzeniu nr 726/2004, procedura ta przewiduje złożenie przez zainteresowane przedsiębiorstwo farmaceutyczne wniosku, który podlega rozpatrzeniu i zaopiniowaniu przez EMA, oraz wydanie przez Komisję decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

28. Jeśli chodzi o opinię EMA, z art. 5 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004, odczytywanego w świetle motywu 23 tego rozporządzenia, wynika, że „wyłącznie odpowiedzialność” za jej przygotowanie powierzono CHMP, ustanowionemu na mocy art. 121 dyrektywy 2001/83/WE⁸.

29. Na podstawie art. 56 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 CHMP może ustanowić stałe lub czasowe grupy robocze oraz, w ramach oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii, naukowe grupy doradcze, którym może przekazywać niektóre zadania związane ze sporządzeniem opinii naukowych w związku z wnioskami o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu⁹. Zgodnie z tym przepisem, ustanawiając tego typu grupę, CHMP przewiduje w swoim regulaminie konsultacje z tymi grupami, o których mowa w art. 61 ust. 8 rozporządzenia nr 726/2004.

⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

⁹ Zobacz również motyw 25 rozporządzenia nr 726/2004.

30. Pierwotna opinia CHMP dotycząca wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być przedmiotem przeglądu na wniosek wnioskodawcy zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004. Wytyczne dotyczące procedury przeglądu, przytoczone w pkt 17 niniejszej opinii, opisują sposób, w jaki procedura ta powinna być przeprowadzana, i zawierają wskazówki dotyczące przeglądu różnych rodzajów opinii CHMP, w tym w odniesieniu do konsultacji ze stałymi SAG albo alternatywnie z grupami ekspertów ad hoc¹⁰ utworzonymi doraźnie. Ponadto EMA przyjęła dokument określający mandat, cele i zasady proceduralne mające zastosowanie do tych grup¹¹. W czasie ponownego rozpatrywania wniosku o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego Hopveus istniało osiem stałych SAG, z których każda składała się z dwunastu członków, w dziedzinach produktów sercowo-naczyniowych, produktów przeciwniekcyjnych, cukrzycy/endokrynologii, chorób wirusowych, neurologii, onkologii, psychiatrii i szczepionek.

31. Zgodnie z art. 9 ust. 3 rozporządzenia nr 726/2004 końcowa opinia CHMP wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę produktu leczniczego przez CHMP i przedstawiającym powody wydania określonej opinii jest przesyłana Komisji, państwowym członkowskim i wnioskodawcy.

32. Zgodnie z art. 10 rozporządzenia nr 726/2004 Komisja przy pomocy CHMP przygotowuje projekt decyzji w terminie piętnastu dni od otrzymania opinii tego komitetu. Ów projekt decyzji przekazuje się państwowym członkowskim i wnioskodawcy. Następnie Komisja podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 3 tego rozporządzenia, która to decyzja może różnić się od wyżej wymienionej opinii. W takim przypadku instytucja ta załącza również szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

33. Oba zarzuty podniesione przez wnoszącą odwołanie należy zbadać w świetle powyższych uwag.

A. W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego naruszenia prawa przez Sąd poprzez orzeczenie, że decyzja o niezwoływaniu SAG Psychiatria nie była niezgodna z prawem

34. W ramach zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd naruszył prawo, uznawszy, że decyzja CHMP o niezwoływaniu SAG Psychiatria była zgodna z przepisami mającymi zastosowanie do procedury przeglądu i że w związku z tym nie można zarzucić EMA naruszenia istotnych wymogów proceduralnych w trakcie tego postępowania.

35. Ów zarzut pierwszy składa się z dwóch części, które dotyczą, po pierwsze, naruszenia prawa polegającego na tym, że Sąd orzekł, iż decyzja o konsultacjach z grupą ekspertów ad hoc zamiast z SAG Psychiatria nie była obarczona żadną nieprawidłowością, a po drugie, naruszenia prawa polegającego na tym, że Sąd uznał, iż wnosząca odwołanie powinna była w każdym razie wykazać, że nieprawidłowość ta mogła mieć wpływ na treść spornej decyzji.

¹⁰ Zobacz pkt 1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu.

¹¹ *Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups* (mandat, cele i zasady proceduralne SAG oraz grup ekspertów ad hoc), dostępne pod następującym adresem internetowym: www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-scientific-advisory-groups-sags-ad-hoc-experts-groups_en.pdf (zwane dalej „zasadami proceduralnymi dotyczącymi SAG”). Zasady te zostały przyjęte zgodnie z art. 56 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 w związku z art. 61 ust. 8 tego rozporządzenia.

1. W przedmiocie części pierwszej zarzutu, dotyczącej naruszenia prawa przez Sąd poprzez stwierdzenie, że konsultacje z grupą ekspertów ad hoc, zamiast z SAG Psychiatria, nie były obciążone żadną nieprawidłowością

36. W ramach części pierwszej wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd niesłusznie uznał, iż decyzja o konsultacjach z grupą ekspertów ad hoc, a nie z SAG Psychiatria, w ramach procedury przeglądu opinii dotyczącej produktu leczniczego Hopveus nie była obciążona żadną nieprawidłowością. W istocie zarzuca ona Sądowi, że dochodząc do takiego wniosku, naruszył art. 62 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004, art. 11 zasad proceduralnych CHMP oraz pkt 6.1 wytycznych w sprawie procedury przeglądu.

37. Po pierwsze, zdaniem wnoszącej odwołanie, naruszenie prawa przez Sąd polega na stwierdzeniu, że przy decydowaniu o tym, z którą grupą ekspertów należy się skonsultować na etapie tego przeglądu, CHMP przysługuje zakres uznania, nawet w przypadku istnienia stałej SAG w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy produkt leczniczy poddany przeglądowi. Wnosząca odwołanie podkreśla w tym względzie, że zgodnie z pkt 6.1 wytycznych, w przypadku gdy wniosek o konsultację z SAG pochodzi od wnioskodawcy, CHMP „systematycznie” konsultuje się z SAG, której dotyczy wniosek.

38. Następnie wnosząca odwołanie zauważa, że nawet przy założeniu, iż CHMP przysługuje zakres uznania odnośnie do konsultacji z wybraną przez siebie SAG, Sąd błędnie przyjął, że konsultacje z SAG Psychiatria nie były istotne w niniejszej sprawie w świetle szczególnych cech produktu leczniczego, będącego przedmiotem przeglądu, oraz charakteru pytań zadanych przez CHMP.

39. Wreszcie wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że nie uwzględnił jej argumentu, zgodnie z którym stałe SAG i grupy ekspertów ad hoc nie oferują równoważnych gwarancji proceduralnych wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na wprowadzenie do obrotu.

40. Komisja i EMA kwestionują te argumenty.

41. Na początku Komisja i EMA podnoszą, że grupę ekspertów ad hoc do celów przeglądu opinii dotyczącej produktu leczniczego Hopveus zwołano zgodnie z przepisami mającymi zastosowanie do tej procedury. W tym względzie instytucje te wskazują, że wybrano renomowanych ekspertów oraz że do wzięcia udziału w postępowaniu zaproszono również członków SAG Psychiatria. Podobnie przepisy mające zastosowanie do procedury przeglądu nie dają wnioskodawcom występującym o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu prawa do narzucania CHMP wybranych przez siebie SAG, co jest zgodne z celem tych przepisów, którym jest ochrona zdrowia publicznego.

42. Następnie Komisja i EMA odnoszą się do pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu, które należy interpretować w związku z art. 62 ust. 1 zdanie ostatnie rozporządzenia nr 726/2004, i zauważają, że nie może być mowy o systematycznych konsultacjach z SAG, jeżeli w danym obszarze terapeutycznym takiej grupy nie ustanowiono. Chociaż uzależnienie od alkoholu można scharakteryzować jako zaburzenie psychiatryczne, jest to jednak patologia należąca do szeregu dyscyplin medycznych, co zdaniem tych instytucji uzasadniało konsultację z grupą ekspertów ad hoc, uzupełnioną zaproszonymi członkami SAG Psychiatria.

43. Wreszcie Komisja i EMA podkreślają, że rozpatrywany w niniejszej sprawie produkt leczniczy Hopveus jest przeznaczony do zwalczania zaburzenia, które wymaga specjalistycznej pomocy ze strony ekspertów w dziedzinie uzależnień, a nie psychiatrii, ponieważ substancja czynna tego produktu leczniczego sama w sobie uzależnia.

44. Na wstępie należy przypomnieć, że jak wynika z pkt 45–48 zaskarżonego wyroku, zgodnie z art. 56 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 CHMP może ustanawiać SAG w związku z oceną określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii, na które dany CHMP może delegować niektóre zadania związane przygotowaniem naukowych opinii określonych w art. 5 i 30 owego rozporządzenia.

45. Zgodnie zaś z art. 62 ust. 1 akapit czwarty zdanie ostatnie rozporządzenia nr 726/2004, „[w]nioskodawca może zwrócić się do [CHMP] z wnioskiem, aby skonsultował się on z [SAG] w związku z powtórным badaniem opinii [przeglądem opinii]”.

46. Artykuł 11 ust. 2 zasad proceduralnych CHMP stanowi w tym względzie, że „[w]nioskodawca może zażądać, aby CHMP skonsultował się z [SAG] (o ile grupa ta została ustanowiona) w związku z przeglądem opinii” oraz że „[w] takich przypadkach CHMP zasięga opinii dodatkowych dostępnych ekspertów” [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak pozostałe cytaty z tego dokumentu].

47. Punkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu stanowi, co następuje:

„Decyzja o tym, czy należy skonsultować się z SAG w sprawie wniosku o dokonanie przeglądu, zależy, między innymi, od CHMP lub od wniosku CHMP o konsultację z SAG [sformułowanego przez wnioskodawcę].

W przypadku gdy wnioskodawca zwróci się o [konsultację z] SAG, pożądane jest, aby jak najszybciej poinformował o tym CHMP. Wniosek ten musi być należycie uzasadniony [...]. W przypadku zażądania przez wnioskodawcę konsultacji z SAG, CHMP systematycznie konsultuje się z SAG.

W obszarze terapeutycznym, dla którego nie ustanowiono SAG, opinii dodatkowych dostępnych ekspertów zasięga się w formie konsultacji z grupą ekspertów ad hoc.

Na posiedzeniu CHMP po otrzymaniu pisemnej opinii wnioskodawcy skierowanej do Agencji lub szczegółowego uzasadnienia wniosku o dokonanie przeglądu opinii, CHMP podejmuje decyzję o przeprowadzeniu konsultacji z SAG i o jej składzie (w odniesieniu do ekspertów spoza podstawowego składu SAG); CHMP przyjmuje listę pytań do SAG.

Jeżeli listy pytań do SAG nie przyjęto na posiedzeniu CHMP, podlega ona przyjęciu w drodze procedury pisemnej.

[...]” [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak pozostałe cytaty z tego dokumentu].

48. W pkt 50 zaskarżonego wyroku Sąd ustalił, że zgodnie z brzmieniem wyżej wymienionych przepisów CHMP jest zobowiązany do przeprowadzenia konsultacji z SAG, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zwróci się o to w ramach procedury

przeгляdu. Sąd dodał jednak, że z przepisów tych nie wynika, aby przyznawały one wnioskodawcy prawo wyboru rodzaju grupy – a mianowicie stałej SAG lub grupy ekspertów ad hoc – z którą CHMP powinien się skonsultować na żądanie wnioskodawcy.

49. Moim zdaniem należy poprzeć taką interpretację przepisów mających zastosowanie do procedury przeglądu.

50. Jak bowiem Sąd zauważył w pkt 51 zaskarżonego wyroku, wybór stałej SAG zależy, po pierwsze, od dostępności takiej SAG w danej dziedzinie, zgodnie z art. 11 ust. 2 zasad proceduralnych CHMP w związku z pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu. Po drugie, jak wskazano w pkt 26 niniejszej opinii, art. 57 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 zobowiązuje EMA do tego, aby dostarczała państwom członkowskim i instytucjom Unii najlepsze z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich przedłożonych jej kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹².

51. W tym kontekście, mimo że pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu stanowi, że w przypadku zażądania takiej konsultacji CHMP musi „systematycznie” konsultować się z SAG wskazaną we wniosku, jak podnosi wnosząca odwołanie, należy stwierdzić, że CHMP posiada zakres uznania w celu ustalenia, czy w toku procedury przeglądu SAG wskazana we wniosku może zapewnić najlepszą z możliwych opinii naukową w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy produkt leczniczy będący przedmiotem procedury przeglądu.

52. Należy w pierwszym rzędzie zauważyć, że z językowego punktu widzenia interpretacja ta znajduje potwierdzenie w pierwszym zdaniu pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu, które podkreśla, poprzez użycie słów „między innymi”, że decyzja o tym, czy w toku procedury przeglądu skonsultować się ze stałą SAG, nie zależy wyłącznie od tego, czy o konsultację z nią wystąpił wnioskodawca.

53. Ponadto pkt 6.1 wytycznych wymaga od wnioskodawcy przeglądu należytego uzasadnienia wniosku o konsultację stałej SAG. Taki obowiązek uzasadnienia byłby pozbawiony sensu, gdyby nie mógł podlegać późniejszej ocenie CHMP, w szczególności w odniesieniu do trafności wskazanej we wniosku SCG dla obszaru terapeutycznego, którego dotyczy produkt leczniczy poddawany przeglądowi.

54. Wreszcie jest również oczywiste, w świetle zasady hierarchii norm, że zasady proceduralne CHMP oraz wytyczne dotyczące procedury przeglądu przyjęte przez EMA nie mogą w żadnym wypadku warunkować obowiązków nałożonych na tę agencję na podstawie wyższej normy regulacyjnej, takiej jak art. 57 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004. A tak właśnie byłoby, gdyby możliwość wnioskowania o konsultację ze stałą SAG uznaną w art. 11 ust. 2 zasad proceduralnych CHMP z jednej strony, oraz termin „systematycznie” wynikający z pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu z drugiej strony interpretować w ten sposób, że uniemożliwiają one CHMP dostosowanie żądania wnioskodawcy ubiegającego się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do stałej SAG preferowanej przez wnioskodawcę do obszaru terapeutycznego najbardziej istotnego z punktu widzenia produktu leczniczego będącego przedmiotem przeglądu.

¹² Zobacz również motyw 19 rozporządzenia nr 726/2004.

55. Wynika z tego, że wbrew twierdzeniu wnoszącej odwołanie należy uznać, iż CHMP dysponuje zakresem uznania przy podejmowaniu decyzji o przeprowadzeniu konsultacji ze stałą SAG lub z grupą ekspertów ad hoc, nawet w przypadku, gdy wnioskodawca wnoszący o przegląd pierwotnej opinii CHMP przedstawi w tym zakresie konkretne żądanie. Nie wydaje mi się, by Sąd naruszył prawo w tym względzie.

56. Chociaż mogę przy tym zgodzić się z założeniami przyjętymi w zaskarżonym wyroku, w szczególności w odniesieniu do zakresu uznania przy wyborze grupy odpowiedzialnej za przegląd wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, to konsekwencje wyciągnięte z nich przez Sąd w kontekście niniejszej sprawy wydają mi się błędne.

57. Jak bowiem wynika z pkt 49 zaskarżonego wyroku, należy przede wszystkim pamiętać, że każda zainteresowana instytucja lub agencja, w tym przypadku EMA, może samoograniczyć się w wykonywaniu swojego zakresu uznania poprzez przyjęcie wytycznych. W takich przypadkach taka instytucja lub agencja nie może odejść od tych wytycznych pod rygorem narażenia się, w odpowiednim przypadku, na sankcje za naruszenie ogólnych zasad prawa, takich jak zasada równego traktowania, zasada pewności prawa, czy też zasada ochrony uzasadnionych oczekiwań¹³.

58. W zaskarżonym wyroku Sąd stwierdził w pkt 53, że „nawet jeśli walka z uzależnieniem od alkoholu zasadniczo wchodzi w zakres psychiatrii, dziedziny, w której kompetentna jest SAG [P]sychiatria, pytania sformułowane przez CHMP do celów procedury przeglądu miały charakter specjalistyczny, obejmujący w szczególności dziedziny medycyny ogólnej, psychiatrii, gastroenterologii, a także uzależnień”.

59. Z punktu tego wynika, że zgodnie z ustaleniami Sądu – i jak przyznały również Komisja i EMA w swoich pismach procesowych – dziedziną istotną dla oceny produktu leczniczego takiego jak Hopveus¹⁴ jest zwykle psychiatria, nawet jeśli przy wydawaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego na uwzględnienie zasługiwały również inne dziedziny. Ustalenie to jest zgodne ze stwierdzeniem Sądu zawartym w pkt 2 zaskarżonego wyroku w ramach okoliczności powstania sporu, w którym uzależnienie od alkoholu określono jako chorobę definiowaną ogólnie jako „zaburzenie psychiatryczne” o szkodliwych skutkach fizycznych, psychicznych i umysłowych.

60. W tym względzie należy zauważyć, że zgodnie z art. 11 ust. 2 zasad proceduralnych CHMP, o którym mowa powyżej, gdy wnioskodawca występuje o konsultację z ustanowioną stałą SAG, możliwe jest również zwrócenie się o opinię do dodatkowych dostępnych ekspertów.

61. W tym względzie sekcja IV zasad proceduralnych dotyczących SAG stanowi, że stała SAG składa się zarówno z grupy podstawowej – zapewniającej ciągłość i spójność w ramach grupy – jak i w razie potrzeby z ekspertów dodatkowych, którzy mogą zostać wezwani do udziału w sesji lub w szeregu sesji poświęconych konkretnemu problemowi, w odniesieniu do którego posiadają odpowiednie wykształcenie, przeszkolenie i doświadczenie zawodowe. Zgodnie z tą samą sekcją eksperci ci w poszczególnych przypadkach mają zapewnić dodatkową wiedzę specjalistyczną w określonych dziedzinach.

¹³ Zobacz analogicznie wyrok z dnia 8 marca 2016 r., Grecja/Komisja (C-431/14 P, EU:C:2016:145, pkt 69 i przytoczone tam orzecznictwo).

¹⁴ Zobacz również, jak wskazuje wnosząca odwołanie, Międzynarodową klasyfikację chorób, opracowaną przez Światową Organizację Zdrowia, która klasyfikuje uzależnienie od alkoholu jako „zaburzenie psychiczne, behawioralne lub neurorozwojowe”, dostępną pod następującym adresem internetowym: <https://icd.who.int/browse11/l-m/fr/#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fentity%2f1580466198>.

62. Natomiast sekcja VII pkt 4 zasad proceduralnych dotyczących SAG, zatytułowana „Udział dodatkowych ekspertów w posiedzeniach SAG”, wyjaśnia, że dodatkowych ekspertów proponuje się na podstawie ich wiedzy specjalistycznej w obszarze terapeutycznym lub dziedzinie, która ma być przedmiotem prac SAG podczas jej posiedzenia, w zależności od listy pytań CHMP kierowanych do SAG.

63. Lektura powyższych przepisów skłania mnie do stwierdzenia, że w przypadku gdy dziedzina zwykle istotna dla oceny w ramach przeglądu produktu leczniczego wchodzi w zakres kompetencji jednej ze stałych SAG ustanowionych przez EMA, należy skonsultować się ze stałą SAG ustanowioną dla tej dziedziny, nawet jeżeli możliwe jest zaproponowanie dodatkowych członków specjalizujących się w innych dziedzinach, w szczególności, gdy jest to konieczne w celu zapewnienia najlepszej z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do produktu leczniczego objętego przeglądem.

64. W niniejszej sprawie wydaje mi się, że zaangażowanie SAG Psychiatria uzupełnionej przez ekspertów z dodatkowych dziedzin zgodnie z sekcją IV zasad proceduralnych dotyczących SAG było bardziej spójne z ustaleniem dokonany przez Sąd w pkt 53 zaskarżonego wyroku, ponieważ walka z uzależnieniem od alkoholu, które zwykle należy do dziedziny psychiatrii, wymagała zbadania przez stałą SAG ustanowioną w tej dziedzinie, bez uszczerbku dla faktu, że inne pytania, dotyczące w szczególności medycyny ogólnej, gastroenterologii i uzależnień, mogły również wymagać zaproszenia dodatkowych ekspertów w celu zapewnienia pełnej oceny rozpatrywanego produktu leczniczego¹⁵.

65. Takie stwierdzenie jest zgodne z tezą, że nawet jeśli przepisy mające zastosowanie do rozpatrywanej procedury nie przyznają wnioskodawcy ubiegającemu się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu prawa wyboru, z jakim rodzajem SAG należy się skonsultować, zakres uznania przysługujący CHMP, uzasadniony obowiązkiem zapewnienia opinii naukowej najlepszej z możliwych zgodnie z art. 57 rozporządzenia nr 724/2006, nie może być tak szeroki, żeby prowadziło to do zanegowania oczekiwań wnioskodawców ubiegających się o przegląd. W przeciwnym razie, jak słusznie podnosi wnosząca odwołanie, wytyczne dotyczące procedury przeglądu zostałyby pozbawione wszelkiego znaczenia, a wybór grupy ekspertów odpowiedzialnych za przegląd pozwolenia na wprowadzenie do obrotu mógłby stać się uznaniowy.

66. Powyższego wniosku nie podważa, po pierwsze, ustalenie poczynione przez Sąd w pkt 55 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym wszyscy członkowie SAG Psychiatria zostali „zaproszeni do udziału” w posiedzeniu grupy ekspertów ad hoc i trzech z nich faktycznie w nim uczestniczyło. W tym względzie wystarczy stwierdzić, że takie ukształtowanie lub skład grupy ekspertów odpowiedzialnych za przegląd nie odpowiada w niniejszej sprawie, zgodnie z moją analizą, wymogom przewidzianym w przepisach mających zastosowanie do tej procedury.

67. Po drugie, nie uważam, by na uwzględnienie zasługiwał argument EMA i Komisji, iż alkoholizm należy raczej do dziedziny uzależnień, a nie psychiatrii, co uzasadniałoby zwołanie grupy ekspertów ad hoc. W tym względzie należy zauważyć, że takie ustalenie nie wynika

¹⁵ Należy zaznaczyć, że mimo iż zakres uznania, z którego korzysta CHMP w celu ustalenia, czy SAG wskazana we wniosku przez wnioskodawcę może zapewnić najlepszą z możliwych opinii naukowych, może podlegać kontroli sądu Unii (zob. analogicznie wyrok z dnia 8 lipca 2010 r., Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, pkt 34), kwestia ta nie występuje w niniejszej sprawie, ponieważ wnosząca odwołanie nie kwestionuje ustalenia dokonanego w pkt 53 zaskarżonego wyroku, lecz krytykuje konsekwencje prawne wyciągnięte przez Sąd z takiego ustalenia w świetle przepisów mających zastosowanie do procedury przeglądu.

z pkt 53 zaskarżonego wyroku, a zatem nie może ono stanowić podstawy wniosków prawnych w niniejszej sprawie – chyba że stwierdzi się przeinaczenie okoliczności faktycznych przez Sąd, na które strony postępowania przed Trybunałem się jednak nie powołują.

68. Po trzecie, nie przekonuje mnie również argument EMA i Komisji, zgodnie z którym lista pytań sporządzona przez CHMP uzasadniała wybór grupy ekspertów ad hoc, a nie SAG Psychiatria. W tym względzie należy stwierdzić, że jak już wyjaśniono, pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu stanowi, iż „[n]a posiedzeniu CHMP po otrzymaniu pisemnej opinii wnioskodawcy skierowanej do Agencji [...], CHMP podejmuje decyzję o przeprowadzeniu konsultacji z SAG i o jej składzie [...]; CHMP przyjmuje listę pytań do SAG”. Płyne stąd wniosek, że decyzja co do wyboru grupy odpowiedzialnej za przegląd wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu podejmowana jest przed sporządzeniem listy pytań do zbadania przez tę grupę, co jest również zgodne z faktem, iż na podstawie tego samego punktu wytycznych dotyczących procedury przeglądu, jeśli lista pytań do SAG nie została przyjęta na posiedzeniu CHMP, jest ona przyjmowana na późniejszym etapie – a zatem po wybraniu SAG – w toku procedury pisemnej.

69. W świetle powyższego proponuję zatem, aby Trybunał stwierdził, że Sąd naruszył prawo, uznając w pkt 56 zaskarżonego wyroku, iż decyzja o przeprowadzeniu konsultacji z grupą ekspertów ad hoc ewentualnie uzupełnioną przez innych ekspertów, zamiast z SAG Psychiatria, była zgodna z przepisami mającymi zastosowanie do procedury przeglądu wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz że wspomniana decyzja nie była wobec tego obarczona żadną nieprawidłowością. Nie ma potrzeby badania, czy – jak pomocniczo argumentuje wnosząca odwołanie – stałe SAG i grupy ekspertów ad hoc oferują wnioskodawcy ubiegającemu się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu równoważne gwarancje proceduralne.

70. Część pierwszą zarzutu pierwszego należy zatem, moim zdaniem, uwzględnić.

2. W przedmiocie części drugiej zarzutu, dotyczącej naruszenia prawa polegającego na stwierdzeniu przez Sąd, że wnosząca odwołanie (skarżąca w pierwszej instancji) miała w każdym razie obowiązek wykazania, iż uchybienie, którego dopuścił się CHMP, mogło mieć wpływ na treść spornej decyzji

71. W części drugiej wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd naruszył prawo przez stwierdzenie, że nawet gdyby uznać, iż w ramach przeglądu pierwotnej opinii CHMP dopuścił się uchybienia proceduralnego, wnosząca odwołanie nie była w stanie wykazać, że przeprowadzenie konsultacji z SAG Psychiatria, a nie z grupą ekspertów ad hoc, mogło doprowadzić na koniec postępowania do innego wyniku.

72. Po pierwsze, wnosząca odwołanie twierdzi, że CHMP miał obowiązek skonsultować się z SAG Psychiatria w sprawie produktu leczniczego Hopveus tak samo, jak z tą SAG skonsultował się w sprawie produktu leczniczego Selincro. Wnosząca odwołanie dodaje, że gdyby CHMP skonsultował się z SAG Psychiatria, tak jak to uczynił podczas oceny produktu leczniczego Selincro, wynik spornej decyzji mógłby być inny. Wnosząca odwołanie zarzuca również Sądowi, że uznał on, iż produkty lecznicze Selincro i Hopveus nie były w tym względzie porównywalne.

73. Po drugie, wnosząca odwołanie podnosi, że nawet jeśli należałoby stwierdzić, iż Hopveus i Selincro nie są porównywalnymi produktami leczniczymi, Sąd naruszył jednak prawo przez to, że nie stwierdził uchybień proceduralnych dotyczących organizacji i ekspertyzy grupy ekspertów ad hoc odpowiedzialnej za przegląd opinii dotyczącej produktu leczniczego Hopveus.

74. Komisja i EMA odrzucają te argumenty.

75. Ich zdaniem nie można uwzględnić zarzutu wnoszącej odwołanie dotyczącego błędnej kwalifikacji prawnej wpływu, jaki na opinię CHMP miała decyzja o zwołaniu grupy ekspertów ad hoc, a nie SAG Psychiatria. Komisja i EMA zwracają uwagę w szczególności na to, że trzech członków SAG Psychiatria uczestniczyło w spotkaniu grupy ekspertów ad hoc i że jednogłośnie zgodzili się oni z odpowiedziami udzielonymi przez tę grupę na pytania CHMP. W tych okolicznościach nie można przyjąć, że sporna decyzja miałaby inną treść, gdyby konsultacje przeprowadzono z SAG Psychiatria.

76. Tytułem wstępu należy przypomnieć, że w pkt 59 zaskarżonego wyroku Sąd stwierdził, iż zgodnie z utrwalonym orzecznictwem uchybienie proceduralne prowadzi do stwierdzenia nieważności decyzji wydanej po zakończeniu postępowania administracyjnego tylko wówczas, gdy w braku tego naruszenia postępowanie mogłoby doprowadzić do odmiennego rezultatu. Na tej podstawie Sąd stwierdził w pkt 65 tego samego wyroku, że nawet przy założeniu, iż CHMP niesłusznie zwołał grupę ekspertów ad hoc zamiast skonsultować się z SAG Psychiatria, to w świetle argumentów przedstawionych przez wnoszącą odwołanie takie konsultacje nie doprowadziłyby do innego wyniku. W szczególności Sąd stwierdził, że konsultacja z SAG Psychiatria w sprawie produktu leczniczego Hopveus nie była uzasadniona wyłącznie tym, że w sprawie produktu leczniczego Selincro była konsultowana ta sama stała SAG, ponieważ te dwa produkty lecznicze nie były porównywalne do celów procedury przeglądu.

77. Trybunał wielokrotnie orzekał, w tym w przywołanym przez Sąd wyroku z dnia 18 czerwca 2020 r., Komisja/RQ (C-831/18 P, EU:C:2020:481), że naruszenie prawa do obrony, a w szczególności prawa do bycia wysłuchanym, prowadzi do stwierdzenia nieważności decyzji wydanej po zakończeniu postępowania administracyjnego tylko wówczas, gdy w braku tego naruszenia postępowanie mogłoby doprowadzić do odmiennego rezultatu. W tym względzie Trybunał wyjaśnił też, że skarżący, który powołuje się na naruszenie przysługującego mu prawa do obrony, nie może być zobowiązany do wykazania, że decyzja danej instytucji Unii miałaby inną treść, lecz powinien jedynie wykazać, iż taka hipoteza nie jest całkowicie wykluczona¹⁶. Ocena tej kwestii powinna ponadto zostać dokonana na podstawie szczególnych okoliczności faktycznych i prawnych każdego przypadku¹⁷.

78. W niniejszej sprawie należy jednak zauważyć, że krytyka sformułowana przez wnoszącą odwołanie wobec procedury przeglądu opinii dotyczącej produktu leczniczego Hopveus nie była oparta na naruszeniu jej prawa do obrony, a w szczególności prawa do bycia wysłuchaną. Przeciwnie, wnosząca odwołanie (skarżąca w pierwszej instancji) podniosła zasadniczo w skardze o stwierdzenie nieważności wniesionej do Sądu, że CHMP naruszył istotne wymogi proceduralne – w szczególności dotyczące wyboru i składu grupy odpowiedzialnej za przegląd pierwotnej opinii dotyczącej jej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – poprzez niezgodne z prawem, jej zdaniem, skonsultowanie się z grupą ekspertów ad hoc, a nie z SAG Psychiatria.

79. W tym względzie pragnę przypomnieć, że jak wyjaśnił – i zilustrował – rzecznik generalny N. Fennelly w opinii w sprawach Komisja/ICI¹⁸, wymogi proceduralne, które są nierozzerwalnie związane z powzięciem i wyrażaniem zamiaru organu przyjmującego akt, są wymogami istotnymi, których przestrzeganie leży w interesie publicznym. Wymogi te, które wykraczają poza

¹⁶ Zobacz między innymi wyrok z dnia 1 października 2009 r., Foshan Shunde Yongjian Housewares & Hardware/Rada (C-141/08 P, EU:C:2009:598, pkt 94 i przytoczone tam orzecznictwo).

¹⁷ Zobacz między innymi wyrok z dnia 10 września 2013 r., G. i R. (C-383/13 PPU, EU:C:2013:533, pkt 40 i przytoczone tam orzecznictwo).

¹⁸ Opinia rzecznika generalnego N. Fennelly'ego w sprawach Komisja/ICI (C-286/95 P i C-287/95 P, EU:C:1999:578, pkt 22–26).

prawa lub subiektywne interesy strony w postępowaniu administracyjnym, stanowią obiektywne normy legalności prawa Unii, w związku z czym *każde* ich naruszenie implikuje stwierdzenie nieważności późniejszego aktu niezależnie od tego, czy wynik postępowania mógłby być inny, gdyby były one przestrzegane¹⁹. Dotyczy to w szczególności zasad proceduralnych, które instytucje lub agencje Unii same przyjęły lub które zostały na nie nałożone²⁰.

80. Pragnę zwrócić uwagę, że powyższe rozumowanie znajduje odzwierciedlenie w orzecznictwie Trybunału, który konsekwentnie uznaje, iż nieprzestrzeganie przepisów proceduralnych dotyczących wydania aktu niekorzystnego dla strony stanowi naruszenie istotnych wymogów proceduralnych. W tego rodzaju przypadkach Trybunał orzekał, że jeżeli sąd Unii stwierdzi, badając dany akt, iż nie został on przyjęty prawidłowo, powinien wyciągnąć konsekwencje z naruszenia istotnego wymogu proceduralnego i stwierdzić nieważność aktu obarczonego taką wadą²¹.

81. Wynika z tego, że jeżeli postępowanie danej instytucji lub agencji europejskiej stanowi naruszenie istotnych wymogów proceduralnych określonych w obowiązujących przepisach, od wnoszącej odwołanie nie można wymagać wykazania, że gdyby przepisy te były przestrzegane, możliwy byłby inny wynik postępowania.

82. W niniejszej sprawie, nawet przy założeniu, że podejście przyjęte przez Sąd mogłoby zostać zaaprobowane, należałoby moim zdaniem uznać, że z uwagi na to, iż skład grupy ekspertów konsultowanych w toku procedury przeglądu różniłby się w przypadku zwołania SAG Psychiatria, zarówno z punktu widzenia liczby jej członków, jak i tożsamości tych członków²², wynik tego przeglądu *mógłby* być odmienny, bez potrzeby badania, jak uczynił to Sąd w zaskarżonym wyroku, czy produkty lecznicze Hopveus i Selincro są porównywalne, czy też nie. Obciążenie wnoszącej odwołanie, w sposób bardziej wymagający, koniecznością wykazania potencjalnie innego wyniku procedury przeglądu mogłoby przeinaczyć orzecznictwo przytoczone w pkt 80 powyżej, które wymaga jedynie wykazania zwykłego prawdopodobieństwa wystąpienia takiego wyniku.

83. W każdym wypadku uważam, że rozszerzając orzecznictwo, które dotyczy w szczególności praw stron uczestniczących w postępowaniu administracyjnym, takich jak prawo do obrony, na nieprawidłowość dotyczącą składu grupy ekspertów odpowiedzialnych za ocenę naukową przeprowadzoną w ramach procedury przeglądu wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Sąd nie zbadał nieprawidłowości, na którą powołuje się wnosząca odwołanie, jako naruszenia istotnych wymogów proceduralnych tego postępowania.

84. W tym względzie należy przypomnieć, że brak konsultacji lub nieprawidłowa konsultacja z organem lub komitetem – takim jak w niniejszej sprawie SAG Psychiatria – jest zasadniczo uznawana przez Trybunał za naruszenie istotnego wymogu proceduralnego²³, ponieważ może on spowodować wadliwość merytoryczną danego aktu i jednocześnie pozbawić możliwości

¹⁹ Opinia rzecznika generalnego N. Fennelly'ego w sprawach połączonych Komisja/ICI (C-286/95 P i C-287/95 P, EU:C:1999:578, pkt 28). Zobacz także opinia rzecznik generalnej E. Sharpston w sprawie Hiszpania/Komisja (C-114/17 P, EU:C:2018:309, pkt 95).

²⁰ Opinia rzecznika generalnego N. Fennelly'ego w sprawach połączonych Komisja/ICI (C-286/95 P i C-287/95 P, EU:C:1999:578, pkt 28).

²¹ Wyrok z dnia 20 września 2017 r., Tilly-Sabco/Komisja (C-183/16 P, EU:C:2017:704, pkt 115 i przytoczone tam orzecznictwo).

²² W tym względzie wystarczy zauważyć, w świetle pkt 130 zaskarżonego wyroku, że grupa ekspertów ad hoc zwołana w celu oceny przeglądu związanego z produktem leczniczym Hopveus składała się z dziesięciu członków – z których tylko trzech pochodziło z SAG Psychiatria – podczas gdy stała SAG w chwili jej utworzenia składała się z dwunastu członków.

²³ Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 20 września 2017 r., Tilly-Sabco/Komisja (C-183/16 P, EU:C:2017:704, pkt 115); opinia rzecznika generalnego N. Fennelly'ego w sprawach połączonych Komisja/ICI (C-286/95 P i C-287/95 P, EU:C:1999:578, pkt 24).

zapewnienia jego zgodności z prawem²⁴. Jest tak tym bardziej w przypadku, gdy – tak jak w niniejszej sprawie i jak wskazałam w pkt 29–32 niniejszej opinii – konsultacje przeprowadzone w łonie grupy ekspertów – niezależnie od tego, czy to w składzie stałym, czy ad hoc – mają wpływ na opinię naukową stanowiącą podstawę oceny dokonywanej przez CHMP w wyniku procedury przeglądu, a ostatecznie – na decyzję o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub na decyzję o odrzuceniu takiego wniosku.

85. Wynika z tego, że nieprawidłowość zarzucana przez wnoszącą odwołanie (skarżącą w pierwszej instancji) w ramach skargi o stwierdzenie nieważności, która to nieprawidłowość wiąże się z niesłusznym zasięgnięciem opinii grupy ekspertów ad hoc, powinna – przy założeniu, że jest uzasadniona – skutkować stwierdzeniem nieważności spornej decyzji bez konieczności obciążania wnoszącej odwołanie wykazywaniem czegokolwiek dodatkowo. Ponadto w tym kontekście argumentacja dotycząca porównania odpowiednich procedur przeglądu zastosowanych do produktów leczniczych Hopveus i Selincro również staje się zbędna.

86. W świetle powyższego proponuję zatem, aby Trybunał uznał zarzut sformułowany przez wnoszącą odwołanie w ramach niniejszej części za zasadny, i orzekł, że Sąd naruszył prawo w pkt 58 zaskarżonego wyroku, stwierdziwszy, że nawet gdyby przyjąć, że w ramach przeglądu swojej pierwotnej opinii CHMP niesłuszenie postanowił przeprowadzić konsultacje z grupą ekspertów ad hoc zamiast z SAG Psychiatria, wnosząca odwołanie (skarżąca w pierwszej instancji) nie wykazała, w jaki sposób taka nieprawidłowość mogła być doprowadzić do tego, że procedura przeglądu przyniosłaby inny wynik w niniejszej sprawie.

87. Drugą część zarzutu pierwszego odwołania należy moim zdaniem uwzględnić, jak również uwzględnić w całości zarzut pierwszy odwołania.

B. W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego naruszenia prawa przez Sąd przy ocenie wymogu obiektywnej bezstronności ekspertów A i B

88. W ramach zarzutu drugiego wnosząca odwołanie kwestionuje stwierdzenie Sądu, zgodnie z którym przeprowadzenie procedury przeglądu za pośrednictwem grupy ekspertów ad hoc nie było obarczone brakiem obiektywnej bezstronności, w szczególności w odniesieniu do ekspertów A i B.

89. Wnosząca odwołanie twierdzi przede wszystkim, że przy rozpatrywaniu jej drugiego zarzutu nieważności, opartego na naruszeniu zasady obiektywnej bezstronności, Sąd zastosował niewłaściwe kryterium prawne, a konkretnie kryterium bezstronności subiektywnej. Następnie wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd błędnie ocenił, czy działania ekspertów A i B były zgodne z zasadą obiektywnej bezstronności. Wreszcie wnosząca odwołanie uważa, że Sąd naruszył prawo, ponieważ nie stwierdził, iż polityka z dnia 6 października 2016 r. była niewystarczająca do celów zagwarantowania obiektywnej bezstronności ekspertów biorących udział w procedurze przeglądu opinii dotyczącej produktu leczniczego.

90. Komisja i EMA kwestionują te argumenty.

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

91. Ich zdaniem EMA przeprowadziła bardzo szczegółowe wyważenie między potrzebą bezstronności a potrzebą wysokiego poziomu wiedzy specjalistycznej. Wyrazem owego wyważenia interesów jest załącznik I do polityki z dnia 6 października 2016 r. Ponadto Sąd słusznie stwierdził, że wnioski grupy ekspertów ad hoc zostały przyjęte kolegialnie przez wszystkich jej członków, a zasada kolegialności stanowi gwarancję obiektywnej bezstronności. Wreszcie Sąd słusznie uznał, że żadna z kwestionowanych przez wnoszącą odwołanie (skarżącą w pierwszej instancji) działalności A i B nie mogła stanowić konfliktu interesów w rozumieniu polityki z dnia 6 października 2016 r.

92. Zgodnie z art. 41 karty praw podstawowych każdy ma prawo do bezstronnego rozpatrzenia jego sprawy przez Unię.

93. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem wyżej wskazany wymóg bezstronności obejmuje z jednej strony subiektywną bezstronność, rozumianą w ten sposób, że żaden pracownik danej instytucji zajmującej się tą sprawą nie może w jakikolwiek sposób okazywać stronniczości lub osobistych uprzedzeń, a z drugiej strony obiektywną bezstronność, rozumianą w ten sposób, że po stronie instytucji muszą istnieć dostateczne gwarancje, by wykluczyć w tym względzie wszelkie uzasadnione wątpliwości²⁵.

94. Jeśli chodzi o obiektywną bezstronność CHMP, Trybunał ustalił w swoim orzecznictwie, że może ona być zagrożona, gdy konflikt interesów po stronie jednego z członków tego komitetu może wynikać z nakładania się funkcji, niezależnie od osobistego zachowania wspomnianego członka²⁶. Zważywszy, że zgodnie z art. 56 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 CHMP może delegować niektóre zadania związane z przygotowaniem opinii naukowych dotyczących wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, należy rozumieć takie orzecznictwo w ten sposób, że ma ono zastosowanie mutatis mutandis do ekspertów grup doradczych ustanowionych do tych celów.

95. Ponadto, jak Sąd wskazuje w pkt 93–96 zaskarżonego wyroku, na podstawie art. 63 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 EMA przyjęła politykę z dnia 6 października 2016 r., kompleksowy dokument, który dotyczy wszystkich produktów leczniczych bez rozróżnienia²⁷, i który ma zastosowanie do członków komitetów i ekspertów SAG oraz grup ad hoc²⁸. Zadaniem tej polityki jest zapewnienie właściwej równowagi między zapobieganiem konfliktom interesów a zapewnieniem opinii naukowych najlepszych z możliwych w celu oceny i nadzoru produktów leczniczych w Unii²⁹.

96. W tym celu ograniczenia dotyczące udziału danej osoby w pracach EMA zdefiniowano, zgodnie z szerokim zakresem uznania³⁰, w oparciu o trzy kryteria, którymi są charakter zadeklarowanych interesów, okres istnienia poszczególnych interesów oraz rodzaj działalności, w której dany ekspert uczestniczy³¹. To ostatnie kryterium wymaga uwzględnienia zarówno grupy, w której dana osoba uczestniczy (komitet naukowy, taki jak CHMP, grupa robocza

²⁵ Wyrok z dnia 11 lipca 2013 r., Ziegler/Komisja (C-439/11 P, EU:C:2013:513, pkt 155 i przytoczone tam orzecznictwo).

²⁶ Wyrok z dnia 27 marca 2019 r., August Wolff i Remedia/Komisja (C-680/16 P, EU:C:2019:257, pkt 30).

²⁷ Wyrok z dnia 22 czerwca 2023 r., Niemcy i Estonia/Pharma Mar i Komisja (C-6/21 P i C-16/21 P, EU:C:2023:502, pkt 46).

²⁸ Zobacz polityka z dnia 6 października 2016 r., sekcja 2, zatytułowana „Zakres stosowania”.

²⁹ Zobacz polityka z dnia 6 października 2016 r., pkt 4.1.

³⁰ Wyrok z dnia 22 czerwca 2023 r., Niemcy i Estonia/Pharma Mar i Komisja (C-6/21 P i C-16/21 P, EU:C:2023:502, pkt 52).

³¹ Zobacz polityka z dnia 6 października 2016 r., pkt 4.2.1.2.

lub SAG), jak i funkcji tej osoby (mianowicie jako przewodniczący lub wiceprzewodniczący, członek lub ekspert). Ograniczenia te przedstawiono w tabeli stanowiącej załącznik do polityki z dnia 6 października 2016 r.

97. W szczególności tabela ta (w języku angielskim) przewiduje, że w przypadku eksperta, który ma aktualny interes („current interest”) w postaci świadczenia usług doradczych na rzecz przedsiębiorstwa farmaceutycznego w zakresie indywidualnego produktu leczniczego („consultancy to company, individual medicinal product”) ³², ekspert ten nie może być członkiem CHMP, ale może być członkiem stałej SAG lub grupy ekspertów ad hoc zajmującej się oceną produktów leczniczych. Jedyny wyjątek mający zastosowanie w tym względzie dotyczy oceny konkretnego produktu, w odniesieniu do którego ekspert świadczy usługi doradcze („No involvement with respect to procedures involving the relevant medicinal product [...]”).

98. Natomiast zgodnie ze wspomnianą tabelą ekspert, który ma aktualny interes („current interest”) w postaci świadczenia ogólnych usług doradczych lub doradztwa strategicznego na rzecz jednego lub większej liczby przedsiębiorstw („consultancy to company, cross medicinal products/general” lub „strategic advisory role for company, cross medicinal products/general”), nie może uczestniczyć w żadnej SAG lub grupie ekspertów ad hoc.

99. Wreszcie należy zauważyć, że zgodnie z tabelą załączoną do polityki z dnia 6 października 2016 r., w przypadku gdy ekspert ma „aktualny interes” („current interest”) jako główny badacz („principal investigator”) w ramach badania klinicznego danego produktu leczniczego ³³, może on wchodzić w skład SAG lub grupy ekspertów ad hoc do celów procedury przeglądu, w tym w odniesieniu do produktu leczniczego, którego dotyczą jego zadania badawcze, chociaż nie może uczestniczyć w końcowych obradach i głosowaniu dotyczących tego ostatniego produktu leczniczego.

100. W niniejszej sprawie, w pierwszej kolejności w odniesieniu do eksperta A, Sąd stwierdził w pkt 117 zaskarżonego wyroku, co następuje:

„Z odpowiedzi [eksperta] A na wnioski EMA o udzielenie wyjaśnień z dnia 5 lutego i 2 kwietnia 2020 r. wynika, że rozpatrywana działalność doradcza zakończyła się w styczniu 2016 r. w przypadku Serviera i w lutym 2015 r. w przypadku Sanofi Pasteura. Natomiast wydaje się, że w czasie posiedzenia komitetu ekspertów ad hoc w dniu 6 kwietnia 2020 r. wspomniana działalność doradcza trwała nadal w odniesieniu do spółek Janssen i Lundbeck. W tym względzie, jak podnosi skarżąca [wnosząca odwołanie], okoliczność, że [ekspert] A powiadomił EMA w wiadomości elektronicznej z dnia 2 kwietnia 2020 r., iż jego ostatnia działalność doradcza na rzecz tych dwóch ostatnich przedsiębiorstw przypadła na marzec 2020 r., nie musi oznaczać, że działalność ta zakończyła się w marcu 2020 r. i że w czasie tego spotkania nie miał on aktualnego interesu w przemyśle farmaceutycznym”.

101. W przeciwieństwie do tego, co Komisja i EMA twierdziły na rozprawie, ustalenie Sądu w pkt 117 zaskarżonego wyroku prowadzi do zakwalifikowania eksperta A zgodnie z tabelą załączoną do polityki z dnia 6 października 2016 r. jako podmiotu świadczącego ogólne usługi doradcze na rzecz jednego lub większej liczby przedsiębiorstw farmaceutycznych („consultancy to company, cross medicinal products/general”), w szczególności spółek Janssen i Lundbeck, a nie

³² Aby zapoznać się z definicją pojęcia „consultancy to a pharmaceutical company”, zob. polityka z dnia 6 października 2016 r., pkt 3.2.1.1.

³³ Aby zapoznać się z definicją pojęcia „principal investigator”, zob. polityka z dnia 6 października 2016 r., pkt 3.2.1.2.

jako podmiotu świadczącego usługi doradcze na rzecz przedsiębiorstwa farmaceutycznego w zakresie indywidualnego produktu leczniczego („consultancy to company, individual medicinal product”).

102. Zgodnie z polityką z dnia 6 października 2016 r. takie ustalenie powinno było zatem doprowadzić Sąd do wniosku, że dopóki ekspert A wykonywał tę działalność, nie mógł być członkiem żadnej grupy ekspertów odpowiedzialnej za przegląd wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

103. Jednakże należy zauważyć, po pierwsze, że w pkt 118 zaskarżonego wyroku Sąd stwierdził, iż działalność prowadzona przez eksperta A nie stanowiła przeszkody dla jego członkostwa w grupie ekspertów ad hoc, powołanej w celu przeglądu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hopveus, pod warunkiem że usługi doradcze świadczone przez tego eksperta na rzecz przemysłu farmaceutycznego nie dotyczyły produktów konkurencyjnych.

104. Po drugie, Sąd dodał w pkt 119 zaskarżonego wyroku, że nawet gdyby ustalono, iż ekspert A był zaangażowany w działalność doradczą w zakresie produktów konkurencyjnych w stosunku do Hopveus, był on uprawniony do udziału w grupie ad hoc ekspertów odpowiedzialnych za przegląd opinii dotyczącej produktu leczniczego Hopveus, pod warunkiem że nie powierzono by mu w tej grupie roli kierowniczej lub koordynującej: przewodniczącego, wiceprzewodniczącego, sprawozdawcy lub innej.

105. Pragnę zauważyć, że konsekwencje wyciągnięte przez Sąd z ustalenia dokonanego w pkt 117 zaskarżonego wyroku nie odpowiadają konsekwencjom określonym w polityce z dnia 6 października 2016 r., w szczególności w odniesieniu do ekspertów świadczących ogólne usługi doradcze na rzecz jednego lub większej liczby przedsiębiorstw farmaceutycznych. Jak bowiem wskazano w pkt 98 niniejszej opinii, polityka ta zakazuje udziału tych ekspertów, o ile mają oni aktualny interes w przemyśle farmaceutycznym, w procedurze przeglądu opinii dotyczącej produktów leczniczych przed EMA, czy to w roli kierownika/koordynatora, czy w roli zwykłego członka.

106. W tych okolicznościach należy zauważyć, że zaskarżony wyrok nie jest zgodny z zasadami zawartymi w polityce z dnia 6 października 2016 r., ponieważ Sąd powinien był stwierdzić, że zasady te zakazywały udziału eksperta A w procedurze przeglądu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Hopveus.

107. Wystarczy ponadto dodać, że zgodnie z polityką z dnia 6 października 2016 r. pojęcie „produktu konkurencyjnego”³⁴ ma znaczenie tylko w określonych przypadkach, które nie obejmują przypadku stwierdzonego przez Sąd w zaskarżonym wyroku. Wynika z tego, że uznając, iż w celu oceny bezstronności eksperta A należało zbadać, czy Selincro, produkowany i wprowadzany do obrotu przez spółkę Lundbeck, jest produktem konkurencyjnym w stosunku do produktu leczniczego Hopveus, Sąd uwzględnił w swoim badaniu kryterium, które nie miało znaczenia dla rozpatrywanej sprawy.

108. Zarzuty sformułowane przez wnoszącą odwołanie i dotyczące braku obiektywnej bezstronności eksperta A należy w konsekwencji uznać za zasadne.

³⁴ Aby zapoznać się z definicją pojęcia „rival product”, zob. polityka z dnia 6 października 2016 r., pkt 3.2.2.

109. W drugiej kolejności, co się tyczy eksperta B, w pkt 103–112 zaskarżonego wyroku Sąd ustalił, po pierwsze, że jego działalność jako głównego badacza związana z produktem o nazwie „AD 04” nie wykluczała jego udziału w ocenie produktu leczniczego Hopveus, ponieważ te dwa produkty miały różne cele kliniczne i były skierowane do różnych grup pacjentów, a zatem nie były produktami konkurencyjnymi. Po drugie, Sąd stwierdził, że interesy eksperta B kwestionowane przez wnoszącą odwołanie (skarżącą w pierwszej instancji) były już nieaktualne w czasie posiedzenia grupy ekspertów ad hoc, a w każdym razie dotyczyły one produktów, które nie były konkurentami produktu leczniczego Hopveus.

110. W świetle tabeli załączonej do polityki z dnia 6 października 2016 r. należy zauważyć, że dokonana przez Sąd ocena zarzucanego konfliktu interesów eksperta B jest prawidłowa.

111. Rzeczywiście, w odniesieniu do produktu „AD 04” działalność eksperta B nie była zabroniona w rozumieniu polityki z dnia 6 października 2016 r., ponieważ, jak wskazano w pkt 99 niniejszej opinii, polityka ta zabrania udziału członka grupy ekspertów ad hoc w końcowych obradach i głosowaniu tylko wtedy, gdy procedura przeglądu dotyczy tego samego produktu, w odniesieniu do którego ten ekspert działa jako główny badacz, co nie ma miejsca w niniejszej sprawie – i to bez konieczności rozważania, czy oba produkty lecznicze były produktami konkurencyjnymi. W odniesieniu do pozostałych działalności kwestionowanych przez wnoszącą odwołanie wystarczy zauważyć, że ponieważ nie były one już aktualne w czasie spotkania grupy ekspertów ad hoc, nie mogły również stanowić konfliktu interesów na gruncie polityki z dnia 6 października 2016 r.

112. Wynika z tego, że krytyka przedstawiona przez wnoszącą odwołanie w odniesieniu do eksperta B jest nieuzasadniona i w związku z tym nie powinna zostać uwzględniona.

113. W świetle powyższego, biorąc pod uwagę, że zarzuty sformułowane przez wnoszącą odwołanie co do braku obiektywnej bezstronności ze strony eksperta A powinny zostać uwzględnione, należy stwierdzić, że Sąd naruszył prawo, uznając, że przebieg procedury przeglądu – poprzez udział grupy ekspertów ad hoc – nie był obciążony brakiem bezstronności. Nie ma potrzeby badania w tym kontekście argumentu przedstawionego pomocniczo przez wnoszącą odwołanie, dotyczącego tego, że polityka z dnia 6 października 2016 r. była wystarczająca do zapewnienia poszanowania zasady obiektywnej bezstronności wynikającej z art. 41 karty.

114. Zarzut drugi odwołania należy zatem moim zdaniem uwzględnić.

C. Uwagi końcowe

115. W pkt 69 i 114 niniejszej opinii proponuję, aby Trybunał uwzględnił zarzuty podniesione przez wnoszącą odwołanie, dotyczące, po pierwsze, braku konsultacji z SAG Psychiatria i, po drugie, nieprzestrzegania wymogu obiektywnej bezstronności w odniesieniu do eksperta A, który był członkiem grupy ekspertów ad hoc odpowiedzialnej za przegląd wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożonego przez wnoszącą odwołanie. Zaskarżony wyrok powinien zatem zostać uchylony albo na podstawie obu zarzutów, albo ewentualnie na podstawie jednego z tych dwóch zarzutów.

116. Zgodnie z art. 61 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w przypadku uchylenia orzeczenia Sądu Trybunał może wydać orzeczenie ostateczne w sprawie, jeśli stan postępowania na to pozwala. Jak wynika z przeprowadzonej przez mnie analizy dwóch zarzutów podniesionych przez wnoszącą odwołanie na poparcie jej odwołania, takie też jest moje stanowisko w niniejszej sprawie.

117. Wreszcie, zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem, jeżeli odwołanie jest zasadne i Trybunał wydaje orzeczenie kończące postępowanie, rozstrzyga on również o kosztach. Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. W niniejszej sprawie, ponieważ wnosząca odwołanie domagała się zasądzenia od Komisji i EMA zwrotu kosztów poniesionych przed Sądem i przed Trybunałem, a Komisja i EMA, jak uważam, przegrały sprawę, należy obciążyć je kosztami poniesionymi przez wnoszącą odwołanie oraz ich kosztami własnymi.

V. Wnioski

118. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał:

- uchylił wyrok z dnia 2 marca 2022 r., D&A Pharma/Komisja i EMA (T-556/20, EU:T:2022:111);
- uwzględnił wniesioną przez D&A Pharma w pierwszej instancji skargę o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji z dnia 6 lipca 2020 r. odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Hopveus – hydroksymaślan sodu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków oraz stwierdził nieważność tej decyzji;
- obciążył Komisję Europejską i Europejską Agencję Leków kosztami postępowania.