



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 14 marca 2024 r. *

Odwołanie – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – Niezależność ekspertów, z którymi konsultował się Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) – Artykuł 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej – Prawo do dobrej administracji – Wymóg obiektywnej bezstronności – Kryteria weryfikacji braku konfliktu interesów – Polityka EMA dotycząca konkurencyjnych interesów – Działalność podejmowana w charakterze głównego badacza, konsultanta lub doradcy strategicznego na rzecz przemysłu farmaceutycznego – Produkty konkurencyjne – Procedura przeglądu – Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 – Artykuły 56, 62 i 63 – Wytoczne EMA – Konsultacje z naukową grupą doradczą (NGD) lub grupą ekspertów ad hoc

W sprawie C-291/22 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 2 maja 2022 r.,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), z siedzibą w Paryżu (Francja), którą reprezentowali V. Durget, E. Gouesse i N. Viguié, avocats,

wnosząca odwołanie,

w której drugą stroną postępowania były:

Komisja Europejska, którą reprezentowali A. Sipos i G. Wils, w charakterze pełnomocników,

Europejska Agencja Leków (EMA), którą reprezentowali C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr i S. Marino, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: C. Lycourgos (sprawozdawca), prezes izby, O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin i L.S. Rossi, sędziowie,

rzecznik generalny: L. Medina,

sekretarz: C. Di Bella, administrator,

* Język postępowania: francuski.

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 11 maja 2023 r.,

po zapoznaniu się z opinią rzecznik generalnej na posiedzeniu w dniu 7 września 2023 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 W swym odwołaniu przedsiębiorstwo Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (zwane dalej „D & A Pharma”) wnosi o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 2 marca 2022 r., D & A Pharma/Komisja i EMA (T-556/20, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2022:111), w którym Sąd oddalił jego skargę o stwierdzenie w szczególności nieważności decyzji wykonawczej Komisji z dnia 6 lipca 2020 r. (zwanej dalej „sporną decyzją”) odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) produktu leczniczego stosowanego u ludzi Hopveus – hydroksymaślan sodu (zwanego dalej „Hopveusem”), na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r. (Dz.U. 2019, L 4, s. 24) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004”).

Ramy prawne

Rozporządzenie nr 726/2004

- 2 Motywy 19 i 23 rozporządzenia nr 726/2004 wskazują:

„(19) Głównym zadaniem Agencji [Europejskiej Agencji Leków (EMA)] powinno być zapewnienie instytucjom [Unii Europejskiej] i państwom członkowskim możliwie najlepszych opinii naukowych w celu umożliwiania im wykonywania władzy [kompetencji] odnosząc[yh] się do dopuszczenia [produktów leczniczych] i nadzoru [nad nimi] [...] nadanych im przez prawodawstwo [Unii] w dziedzinie produktów leczniczych. [...]

[...]

(23) Wyłączna odpowiedzialność za przygotowanie opinii [EMA] na wszelkie pytania dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinna przysługiwać Komitetowi ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi. [...]”.

- 3 Artykuł 1 akapit pierwszy tego rozporządzenia stanowi:

„Przedmiotem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie unijnych procedur dotyczących wydawania pozwoleń, sprawowania nadzoru oraz sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustanowienie [EMA], która będzie wykonywała zadania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych

u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, określone w niniejszym rozporządzeniu i w innych odpowiednich aktach Unii”.

4 Artykuł 5 wspomnianego rozporządzenia stanowi:

„1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi [(zwany dalej »CHMP«)]. Komitet jest częścią [EMA].

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 56 lub bez uszczerbku dla innych zadań, które może przyznać w tym zakresie prawo unijne, [CHMP] jest odpowiedzialny za opracowanie opinii [EMA] w każdej sprawie dotyczącej dopuszczalności akt złożonych zgodnie ze scentralizowaną procedurą, przyznani[a], zmian[y], zawieszeni[a] lub cofnięci[a] [PDO] produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez człowieka zgodnie z przepisami niniejszego tytułu oraz nadzor[u] nad bezpieczeństwem farmakoterapii. [...]

[...]”.

5 Zgodnie z art. 9 tego rozporządzenia:

„1. [EMA] niezwłocznie informuje wnioskodawcę, jeżeli opinia [CHMP] jest następująca:

a) wniosek nie spełnia kryteriów wydania pozwolenia wyznaczonych przez niniejsze rozporządzenie;

[...]

2. W ciągu 15 dni po otrzymaniu opinii określonej w ust. 1 wnioskodawca może wysłać do [EMA] pisemną wiadomość, że chciałby wnioskować o ponowne przeanalizowanie [o dokonanie przeglądu] opinii. W tym przypadku wnioskodawca przesyła do [EMA] szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku, w ciągu 60 dni od otrzymania opinii.

[...]

3. W ciągu [15] dni od momentu jej przyjęcia, [EMA] przesyła Komisji [Europejskiej], państwom członkowskim i wnioskodawcy końcową opinię [CHMP] wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę produktu leczniczego przez [CHMP] i przedstawiając[ym] powody wydania określonej opinii.

[...]”.

6 Artykuł 10 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 stanowi:

„Komisja podejmuje ostateczną decyzję w drodze aktów wykonawczych w ciągu 15 dni od uzyskania opinii [CHMP]. [...]”.

7 Artykuł 56 tego rozporządzenia przewiduje:

„1. [EMA] składa się z:

- a) [CHMP], odpowiadającego za przygotowanie opinii dla [EMA] we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

[...]

2. Każdy z komitetów, o których mowa w ust. 1 [...] niniejszego artykułu, może ustanawiać stałe lub czasowe grupy robocze. Komitet, o którym mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, może ustanawiać w ramach oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii naukowe grupy doradcze [(zwane dalej »NGD«)], którym może przekazywać niektóre zadania związane ze sporządzeniem opinii naukowych, o których mowa w art. 5.

[...]”.

8 Zgodnie z art. 57 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia:

„[EMA] udziela państwom członkowskim i instytucjom unijnym najlepszych z możliwych porad naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi [...].

W tym celu [EMA], działając w szczególności przez swoje komitety, wykonuje następujące zadania:

- a) koordynacja naukowej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, które podlegają unijnym procedurom wydawania [PDO];

[...]”.

9 Artykuł 62 tego rozporządzenia stanowi:

„1. [...]

W przypadku wniosku o powtórne zbadanie [o dokonanie przeglądu] opinii, gdy możliwość taka przewidziana jest w prawie Unii, przedmiotowy komitet wyznacza innego sprawozdawcę oraz, w miarę potrzeby, innego współsprawozdawcę z grona powołanego w celu wydania opinii wstępnej. Procedura powtórnego zbadania [przeglądu] opinii może obejmować jedynie punkty opinii wstępnie wskazane przez wnioskodawcę i może opierać się jedynie na danych naukowych dostępnych w momencie przyjęcia opinii wstępnej. Wnioskodawca może zwrócić się do komitetu z wnioskiem, aby skonsultował się on z [NGD] w związku z powtórным badaniem [przeglądem] opinii.

2. Państwa członkowskie przekazują [EMA] imiona i nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, którzy – przy uwzględnieniu art. 63 ust. 2 – mogliby zasiadać w grupach roboczych lub [NGD] przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust. 1, oraz informacje na temat ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji.

[EMA] tworzy i przechowuje wykaz akredytowanych ekspertów. Wykaz ten zawiera dane ekspertów krajowych, o których mowa w akapicie pierwszym, i innych ekspertów powołanych przez [EMA] lub Komisję.

[...]”.

- 10 Zgodnie z art. 63 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004:

„Członkowie Zarządu, członkowie [komitetów], sprawozdawcy i eksperci nie mają finansowych lub innych korzyści z przemysłu farmaceutycznego, które mogłyby naruszyć ich bezstronność. Podejmują oni działania na rzecz interesu publicznego i w sposób niezależny i przedstawiają roczną deklarację swoich interesów finansowych. Wszelkie niebezpośrednie korzyści, które mogłyby być związane z tym przemysłem, są wprowadzane do rejestru sporządzanego przez [EMA], dostępnego dla opinii publicznej w biurach [EMA].

Kodeks postępowania [EMA] zapewnia wprowadzenie w życie niniejszego artykułu [...].

Członkowie [...] Komitetów, sprawozdawcy i eksperci, którzy uczestniczą w posiedzeniach lub grupach roboczych [EMA], deklarują, na każdym posiedzeniu, o szczególnych interesach, które mogą być traktowane jako szkodliwe dla ich niezależności, odnosząc[ych] się do punktów porządku dziennego. Takie deklaracje są podawane do publicznej wiadomości”.

Zasady proceduralne CHMP

- 11 Artykuł 11 ust. 2 dokumentu zatytułowanego „Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure” („[CHMP] – zasady proceduralne”, zwanego dalej „zasadami proceduralnymi CHMP”) stanowi:

„Przegląd opinii przewidziany w art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 może obejmować jedynie punkty opinii początkowo wskazane przez wnioskodawcę i jest oparty jedynie na danych naukowych dostępnych w momencie przyjęcia przez [CHMP] opinii wstępnej. Wnioskodawca może zażądać, aby [CHMP] skonsultował się z [NGD] (o ile grupa ta została ustanowiona) w związku z przeglądem opinii. W takich przypadkach [CHMP] zasięga opinii dodatkowych dostępnych ekspertów” [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak pozostałe cytaty z tego dokumentu].

Zasady proceduralne NGD

- 12 Sekcja II akapit trzeci dokumentu EMA zatytułowanego „Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups” („Mandat, cele i zasady proceduralne NGD i grup ekspertów ad hoc”, zwanego dalej „zasadami proceduralnymi NGD”) stanowi:

„Jeżeli kwestie dotyczą dziedziny terapeutycznej, dla której nie utworzono żadnej NGD, zostanie zorganizowana grupa ekspertów ad hoc upoważniona do realizacji zadań NGD” [tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak pozostałe cytaty z tego dokumentu]..

- 13 Zgodnie z sekcją IV zasad proceduralnych NGD:

„[...]

NGD składa się zarówno z grupy podstawowej – zapewniającej ciągłość i spójność w ramach grupy – jak i z ekspertów dodatkowych, którzy mogą zostać wezwani do udziału w posiedzeniach lub w szeregu posiedzeń poświęconych konkretnemu problemowi, w odniesieniu do którego posiadają odpowiednie wykształcenie, przeszkolenie i doświadczenie zawodowe, zapewniających w ten sposób dodatkową wiedzę specjalistyczną w określonych dziedzinach w poszczególnych przypadkach.

[...]

Powołanie członków grupy podstawowej:

Dwunastu członków zostanie wybranych ze względu na ich kliniczną lub techniczną wiedzę specjalistyczną i ich niezależność w obszarze zainteresowania oraz zostanie powołanych na trzy lata.

Grupa podstawowa powinna odzwierciedlać zrównoważony skład wiedzy naukowej, a zatem członkowie powinni mieć różnorodne wykształcenie, przeszkolenie i doświadczenie zawodowe. Skład grupy podstawowej powinien w miarę możliwości odzwierciedlać różne szkoły myślenia lub europejskie praktyki terapeutyczne.

Jednym z członków grupy podstawowej powinien być zawsze ekspert w dziedzinie metody testów klinicznych i w dziedzinie biostatystyki i może on zostać powołany do kilku NGD.

[...]”.

- 14 Sekcja VII pkt 4 zasad proceduralnych NGD stanowi:

„Udział dodatkowych ekspertów w posiedzeniach NGD

Członkowie CHMP, prezes NGD i EMA zaproponują dodatkowych ekspertów na podstawie ich wiedzy specjalistycznej w obszarze terapeutycznym lub dziedzinie, która ma być przedmiotem prac NGD podczas jej posiedzenia, w zależności od listy pytań CHMP kierowanych do NGD.

[...]”.

Wytyczne dotyczące procedury przeglądu

- 15 Zgodnie z pkt 6.1 dokumentu zatytułowanego „Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions” („Wytyczne dotyczące procedury przeglądu opinii CHMP”, zwanego dalej „wytycznymi dotyczącymi procedury przeglądu”):

„Decyzja o tym, czy należy skonsultować się z NGD w sprawie wniosku o dokonanie przeglądu, będzie zależała, między innymi, od CHMP lub od wniosku CHMP o konsultację z NGD formułowanego przez wnioskodawcę.

W przypadku gdy wnioskodawca zwróci się o [konsultację z] NGD, pożądane jest, aby jak najszybciej poinformował o tym CHMP. Wniosek ten musi być należycie uzasadniony. Jeżeli wnioskodawca nie złożył żadnego wniosku, CHMP podejmuje decyzję, czy konieczna jest dodatkowa ekspertyza. W przypadku zażądania przez wnioskodawcę konsultacji z NGD, CHMP systematycznie konsultuje się z NGD.

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

Na posiedzeniu CHMP po otrzymaniu pisemnego zgłoszenia [wnioskodawcy] skierowanego do [EMA] lub szczegółowego uzasadnienia wniosku o dokonanie przeglądu opinii, CHMP podejmuje decyzję o przeprowadzeniu konsultacji z NGD i o jej składzie (w odniesieniu do ekspertów spoza podstawowego składu NGD); CHMP przyjmuje listę pytań do NGD.

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

Kodeks postępowania EMA

- 16 Na podstawie pkt 2.3.2 kodeksu postępowania EMA, o którym mowa w art. 63 ust. 2 akapit trzeci rozporządzenia nr 726/2004:

„Definicja tego, co stanowi interes, została ustalona w szczegółowych zasadach EMA. [...]”
[tłumaczenie nieoficjalne, podobnie jak pozostałe cytaty z tego dokumentu].

- 17 Zgodnie z pkt 2.3.3 kodeksu postępowania EMA:

„Jeśli chodzi o członków zarządu lub komitetów naukowych, sprawozdawców i ekspertów, a także członków personelu EMA, udział w pracach EMA jest uzależniony od przedstawienia podpisanego oświadczenia o braku konfliktu interesów oraz analizy tak zadeklarowanych interesów. Ograniczenia, które będą stosowane w odniesieniu do wskazanych osób w zakresie indywidualnych działań w kontekście roli i obowiązków EMA, będą zależne od konkurencyjnych interesów tych osób i ich poszczególnych ról. Odpowiednie ograniczenia zostały szczegółowo określone w wytycznych politycznych [EMA]”.

Polityka dotycząca konkurencyjnych interesów

- 18 Na podstawie pkt 3.2.1 opublikowanego przez EMA dokumentu, zatytułowanego „European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts” („Polityka [EMA] dotycząca postępowania w sprawie konkurencyjnych interesów członków komitetów naukowych i ekspertów”), w wersji z dnia 6 października 2016 r., znajdującej zastosowanie do złożonego przez wnoszącą odwołanie wniosku o dokonanie przeglądu (zwanego dalej „polityką dotyczącą konkurencyjnych interesów”):

„[...]”

Do bezpośrednich interesów w przemyśle farmaceutycznym zaliczają się:

[...]

- Usługi doradcze na rzecz przedsiębiorstwa
- Rola w zakresie doradztwa strategicznego na rzecz przedsiębiorstwa

[...]

Do pośrednich interesów w przemyśle farmaceutycznym zaliczają się:

– Główny badacz

[...]”.

- 19 Punkt 3.2.1.1 polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów ma następujące brzmienie:

„Przez »usługi doradcze na rzecz przedsiębiorstwa« należy rozumieć: wszelką działalność, w ramach której dany ekspert świadczy doradztwo (w tym szkolenia indywidualne) na rzecz przedsiębiorstwa farmaceutycznego, niezależnie od porozumień umownych lub jakiegokolwiek formy wynagrodzenia.

[...]

Przez »rolę w zakresie doradztwa strategicznego na rzecz przedsiębiorstwa« należy rozumieć: wszelką działalność, w ramach której ekspert uczestniczy (z prawem głosowania/wpływu na wynik) w pracach komitetu doradczego/(naukowego) komitetu zarządzającego, którego zadanie polega na proponowaniu opinii/wyrażaniu zdania w przedmiocie (przyszłej) strategii, kierowanie działalnością przedsiębiorstw farmaceutycznych oraz jej rozwijanie, czy to w obszarze ogólnej strategii, czy też strategii związanej z produktem, niezależnie od ustaleń umownych lub jakiegokolwiek formy wynagrodzenia.

[...]”.

- 20 Zgodnie z pkt 3.2.1.2 tej polityki:

„[...]

Przez »głównego badacza« należy rozumieć: badacza odpowiedzialnego za koordynację badaczy w różnych ośrodkach uczestniczących w teście wieloośrodkowym zainicjowanym/sponsorowanym przez przemysł farmaceutyczny lub głównego badacza w zakresie testu jednoośrodkowego zainicjowanego/sponsorowanego przez przemysł farmaceutyczny, lub badacza będącego (głównym) koordynatorem i sygnatariuszem sprawozdania z badania klinicznego.

[...]”.

- 21 W pkt 3.2.2 wspomnianej polityki przewidziano:

„[...]

Przez pojęcie »produktu konkurencyjnego« rozumieć należy: produkt leczniczy, który jest skierowany do podobnej grupy pacjentów w takim samym celu klinicznym (to jest leczenia określonego schorzenia, zapobiegania mu lub jego diagnozowania) i który stanowi potencjalną konkurencję handlową [dla danego produktu leczniczego].

[...]”.

22 Punkt 4.1 tej polityki stanowi:

„Głównym celem polityki jest zapewnienie, aby członkowie komitetów naukowych i eksperci uczestniczący w działaniach [EMA] nie mieli żadnych interesów w przemyśle farmaceutycznym, które mogłyby podważyć ich bezstronność, zgodnie z wymogami prawa [Unii]. Należy znaleźć równowagę pomiędzy tym celem a koniecznością zapewnienia najlepszej (specjalistycznej) wiedzy naukowej do oceny i nadzorowania produktów leczniczych [...].

[...]”.

23 Zgodnie z pkt 4.2.1.1 polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów:

„W zakresie oświadczeń o braku konfliktu interesów można wskazać trzy poziomy posiadania interesu:

»zadeklarowany bezpośredni interes« (to znaczy poziom posiadania interesu 3);

»zadeklarowany bezpośredni interes« (to znaczy poziom posiadania interesu 2);

»zadeklarowany bezpośredni interes« (to znaczy poziom posiadania interesu 1).

Akcent zostaje położony głównie na bezpośrednich interesach w przemyśle farmaceutycznym, co prowadzi do najbardziej stanowczych ograniczeń w dziedzinie udziału w działaniach [EMA].

Pośrednie interesy w przemyśle farmaceutycznym zostaną uwzględnione w drodze środków ograniczających celem osiągnięcia najlepszej możliwej równowagi między ograniczeniem zaangażowania w działania [EMA] a koniecznością dysponowania najlepszą (specjalistyczną) wiedzą naukową.

[...]”.

24 Punkt 4.2.1.2 tej polityki stanowi:

„[...]”

Szczególne przypadki produktów konkurencyjnych

W odniesieniu do szczególnych przypadków produktów konkurencyjnych stosuje się podejście dwuetapowe:

Pojęcie produktów konkurencyjnych odnosi się do sytuacji, w których istnieje jedynie niewielka liczba (od jednego do dwóch) produktów konkurencyjnych. [...]

W odniesieniu do szerokich wskazań, biorąc pod uwagę, że wiele produktów zostało dopuszczonych dla tego samego wskazania, istniejąca konkurencja w odpowiedni sposób rozmywa potencjalne interesy.

W sytuacjach charakteryzujących się jedynie niewielką liczbą produktów konkurencyjnych, jak sprecyzowano powyżej, konsekwencje będą odnosić się do (vice)przewodniczących komitetów naukowych i grup roboczych, a także sprawozdawców lub innych członków sprawujących funkcje kierownicze lub koordynacyjne, czy też oficjalnie wyznaczonych recenzentów naukowych”.

- 25 Punkt 4.4 wspomnianej polityki ma następujące brzmienie:

„Konsekwencje stosowania zasad określonych w niniejszej polityce w zakresie dopuszczalnych interesów są zwięźle przedstawione w załączniku I »Członkowie komitetów naukowych i eksperci upoważnieni do angażowania się w kwestie z zakresu produktów leczniczych«.

[...]”.

- 26 Załącznik I do polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów zawiera tabelę, w której sprecyzowano w odniesieniu do każdego rodzaju udziału w ocenie produktów leczniczych w postępowaniach przed EMA ograniczenia, które będą stosowane w zależności od charakteru zadeklarowanych interesów i okresu, w którym interesy te istniały.

- 27 Co się tyczy w szczególności ekspertów, którzy zadeklarowali posiadanie aktualnego interesu w charakterze „głównego badacza” w rozumieniu tej polityki, z owej tabeli wynika, że mogą oni być członkami NGD lub grupy ekspertów ad hoc w zakresie, w jakim ich udział w nich jest ograniczony, gdy chodzi o produkt leczniczy, którego dotyczy taki interes:

„Zaangażowanie jedynie w dyskusje odnoszące się do procedur obejmujących odnośny produkt leczniczy, to znaczy brak jakiegokolwiek udziału w końcowych obradach i głosowaniu w danym wypadku odnoszących się do produktu leczniczego”.

- 28 Jeśli chodzi o ekspertów, którzy zadeklarowali posiadanie aktualnego interesu w charakterze konsultanta lub doradcy strategicznego na rzecz przedsiębiorstwa farmaceutycznego, we wspomnianej tabeli dokonano rozróżnienia między z jednej strony przypadkiem, w którym interes ten polega na świadczeniu ogólnych lub obejmujących wiele produktów leczniczych usług doradczych, a z drugiej strony przypadkiem, w którym wspomniany interes polega na świadczeniu usług doradczych w zakresie indywidualnego produktu leczniczego. W pierwszym przypadku jakikolwiek udział w NGD lub grupie ekspertów ad hoc jest zabroniony, podczas gdy w drugim przypadku możliwość uczestnictwa w NGD lub w grupie ekspertów ad hoc jest jedynie ograniczona w następujący sposób:

„Brak jakiegokolwiek zaangażowania odnoszącego się do danego produktu leczniczego, to znaczy brak jakiegokolwiek udziału w dyskusjach, końcowych obradach i głosowaniu w danym wypadku odnoszących się do produktu leczniczego”.

Okoliczności powstania sporu

- 29 Okoliczności powstania sporu Sąd przedstawił w pkt 2–12 zaskarżonego wyroku, przy czym na potrzeby niniejszego postępowania można je streścić w przedstawiony poniżej sposób.

- 30 W dniu 26 czerwca 2018 r. D & A Pharma złożyła do EMA wniosek o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Hopveusu na podstawie rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).
- 31 Hopveus, który jako substancję czynną zawiera hydroksymaślan sodu, jest przeznaczony do zwalczania uzależnienia od alkoholu.
- 32 W dniu 17 października 2019 r. CHMP wydał negatywną opinię w sprawie tego wniosku.
- 33 W dniu 29 października 2019 r. D & A Pharma złożyła na podstawie art. 9 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 wniosek o dokonanie przeglądu opinii CHMP (zwany dalej „wnioskiem o dokonanie przeglądu”).
- 34 Do celów dokonania tego przeglądu CHMP powołał drugą grupę ekspertów ad hoc.
- 35 W następstwie kolejnej negatywnej opinii CHMP z dnia 30 kwietnia 2020 r. Komisja w drodze spornej decyzji oddaliła wniosek o warunkowe PDO.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

- 36 D & A Pharma wniosła przeciwko Komisji i EMA skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji oraz o nakazanie, by w następstwie tego stwierdzenia nieważności NGD ds. psychiatrii został powołany w składzie, jaki miał w dniu złożenia wniosku o dokonanie przeglądu.
- 37 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. Sąd zbadał jednak zgodność z prawem postępowania przed EMA, ponieważ Komisja oparła się na opinii przedstawionej przez CHMP, który jest integralną częścią EMA.
- 38 W uzasadnieniu tej skargi D & A Pharma podniosła sześć zarzutów. Zarzut pierwszy dotyczył uchybienia proceduralnego polegającego na tym, że CHMP zwołał do celów ponownego rozpatrzenia wniosku o PDO Hopveusu grupę ekspertów ad hoc, a nie NGD ds. psychiatrii. Zarzut drugi dotyczył braku bezstronności dwóch członków tej grupy ekspertów ad hoc (zwanym dalej odpowiednio „ekspertem A” i „ekspertem B” lub łącznie „ekspertami A i B”). Zarzut trzeci dotyczył uchybienia proceduralnego poprzez naruszenie zasad funkcjonowania wspomnianej grupy ekspertów ad hoc i naruszenia zasady kontrydiktoryjności wniosku o PDO. Zarzuty od czwartego do szóstego dotyczyły naruszenia prawa, oczywistych błędów w ocenie i naruszeń zasady równego traktowania.
- 39 Uznawszy te zarzuty za bezzasadne, Sąd w zaskarżonym wyroku oddalił skargę.

Postępowanie przed Trybunałem i żądania stron

- 40 Pismem złożonym w sekretariacie Trybunału w dniu 2 maja 2022 r. D & A Pharma złożyła niniejsze odwołanie.

- 41 W odwołaniu tym D & A Pharma wnosi do Trybunału o:
- uchylenie zaskarżonego wyroku;
 - wydanie ostatecznego orzeczenia w sprawie wniesionej do Sądu skargi, w szczególności o stwierdzenie nieważności spornej decyzji, oraz
 - obciążenie Komisji i EMA kosztami postępowania.
- 42 Komisja i EMA wnoszą do Trybunału o:
- oddalenie odwołania oraz
 - obciążenie wnoszącej odwołanie kosztami postępowania.
- 43 W następstwie wniosku złożonego przez wnoszącą odwołanie w dniu 9 sierpnia 2022 r. prezes Trybunału zezwolił jej na złożenie repliki.
- 44 Po złożeniu przez Komisję i EMA dupliki pisemny etap postępowania w niniejszej sprawie zamknięto w dniu 25 listopada 2022 r.
- 45 W dniu 14 kwietnia 2023 r. wnosząca odwołanie złożyła wniosek o otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo. W uzasadnieniu tego wniosku powołała się ona na istnienie dodatkowych elementów, które uważa za istotne dla prawidłowego zrozumienia akt sprawy, mianowicie z jednej strony – pracy doktorskiej na temat skuteczności hydroksymaślanu sodu w leczeniu uzależnienia od alkoholu, a z drugiej strony – oceny tej pracy przez komisję, która wyraziła o niej opinię.
- 46 Prezes czwartej izby Trybunału oddalił wspomniany wniosek z przedstawionych poniżej względów.
- 47 Artykuł 128 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem, który znajduje się w części tego regulaminu poświęconej skargom bezpośrednim, przewiduje, że strony postępowania mogą w wyjątkowych przypadkach przedstawiać nowe dowody lub wnioski dowodowe po zamknięciu pisemnego etapu postępowania, co może prowadzić do wyznaczenia drugiej stronie terminu w celu umożliwienia jej ustosunkowania się do tych dowodów. Podobnego przepisu nie przewidziano jednak w regulaminie postępowania w odniesieniu do odwołań, ponieważ w tych ramach Trybunał nie jest co do zasady właściwy do zbadania tych dowodów, z wyjątkiem przypadku ich przeinaczenia przez Sąd, co z definicji nie ma miejsca w przypadku nowych dowodów przedstawionych po raz pierwszy przed Trybunałem.
- 48 Ponadto, jako że wnosząca odwołanie nie podnosi w niniejszym odwołaniu, by Sąd przeinaczył okoliczności faktyczne i dowody przedstawione mu do oceny ze względu na to, że wbrew tym okolicznościom i dowodom orzekł, iż hydromaślan sodu nie jest skuteczny w leczeniu uzależnienia od alkoholu, Trybunał nie jest właściwy do zbadania tej kwestii. Wynika stąd, że dodatkowe dowody, na które powołuje się wnosząca odwołanie, są w każdym razie pozbawione znaczenia dla sprawy.
- 49 W konsekwencji prezes czwartej izby Trybunału postanowił, że należy oddalić wniosek o otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo, bez konieczności badania podniesionej przez wnoszącą odwołanie w jej wniosku mającym na celu to ponowne otwarcie kwestii, czy niemożność

stosowania art. 128 § 2 regulaminu postępowania w postępowaniach odwoławczych może w określonych okolicznościach okazać się sprzeczna z prawem do skutecznego środka prawnego ustanowionym w art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą”).

W przedmiocie odwołania

- 50 Wnosząca odwołanie podnosi dwa zarzuty na jego poparcie. Zarzut pierwszy dotyczy naruszenia prawa przez Sąd poprzez orzeczenie, że decyzja CHMP o niezwoływaniu NGD ds. psychiatrii nie była niezgodna z prawem oraz błędnej kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych poprzez uznanie, iż ta decyzja nie mogła mieć wpływu na przyjęte w spornej decyzji rozstrzygnięcie. Zarzut drugi dotyczy naruszenia prawa i błędnej kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych przez Sąd ze względu na to, że orzekł on przy badaniu wymogu obiektywnej bezstronności, iż eksperci A i B nie znajdowali się w sytuacji konfliktu interesów.

Argumentacja stron

- 51 W części pierwszej zarzutu drugiego odwołania, którą należy rozpatrzyć w pierwszej kolejności, wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że naruszył on prawo poprzez wymóg wykazania stronniczości lub osobistych uprzedzeń ekspertów A i B.
- 52 W tym względzie wnosząca odwołanie przypomina, że stronniczość lub osobiste uprzedzenia stanowią brak subiektywnej bezstronności. Ponieważ powołała się ona na brak obiektywnej bezstronności, Sąd powinien był zbadać, czy istniały wystarczające gwarancje, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do bezstronności tych ekspertów.
- 53 Powyższy wymóg obiektywnej bezstronności wbrew temu, co orzekł Sąd w pkt 132 i 133 zaskarżonego wyroku, znajduje zastosowanie do każdej osoby biorącej udział w postępowaniu administracyjnym, a nie tylko do osób, którym powierzono szczególne obowiązki.
- 54 Sąd błędnie oparł się na ewentualnym wpływie, jaki mieli wywierać – czego nie można ustalić, ponieważ obrady grup ekspertów są niejawne – eksperci A i B, chociaż powinien był on zbadać, czy powiązania między tymi ekspertami a przemysłem farmaceutycznym mogły wywołać obiektywnie uzasadnione wątpliwości co do bezstronności tych ekspertów.
- 55 Zgodnie z częścią drugą zarzutu drugiego Sąd dopuścił się powyższego naruszenia prawa stanowiącego naruszenie ustanowionego w art. 41 Karty prawa do dobrej administracji i dokonał błędnej kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych, gdy niesłusznie uznał, że eksperci A i B nie znajdowali się w sytuacji konfliktu interesów.
- 56 Przy badaniu sytuacji tych ekspertów Sąd dokonał w szczególności błędnej wykładni pojęcia „produktu konkurencyjnego”.
- 57 Sąd pominął ponadto treść załącznika I do polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów. Zdaniem wnoszącej odwołanie z tego załącznika wynika między innymi, że osoby świadczące usługi doradcze w odniesieniu do kilku produktów leczniczych, takie jak ekspert A, nie mogą być członkami grupy ekspertów, z którymi konsultuje się CHMP.

- 58 Co się tyczy eksperta B, wnosząca odwołanie przypomina, że był on głównym badaczem produktu AD 04 opracowanego przez spółkę Adial Pharmaceuticals. W czasie udziału eksperta B w grupie ekspertów ad hoc zwołanej w celu dokonania oceny Hopveusu AD 04 był, jak twierdzi wnosząca odwołanie, przedmiotem procedury przeglądu przed EMA. Tymczasem AD 04 miał na celu leczenie uzależnienia od alkoholu, a zatem jest on produktem konkurencyjnym względem Hopveusu z uwagi na identyczność celu klinicznego i podobieństwo pacjentów docelowych. Punkt 103 zaskarżonego wyroku jest błędny pod względem prawnym, ponieważ ograniczono się w nim do wprowadzenia sztucznego podziału produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia tego samego schorzenia i pozbawiono skuteczności (effet utile) definicję pojęcia „produktu konkurencyjnego”.
- 59 Punkt 104 zaskarżonego wyroku jest również błędny pod względem prawnym, ponieważ ograniczono się w nim do stwierdzenia, że jedynie eksperci, którzy pracowali nad produktem będącym przedmiotem procedury przeglądu, nie mogą być członkami grupy ekspertów, z którą przeprowadza się konsultację, podczas gdy eksperci, którzy pracowali nad produktami konkurencyjnymi, mogą być członkami tej grupy.
- 60 Wnosząca odwołanie twierdzi, że gdyby politykę dotyczącą konkurencyjnych interesów należało rozumieć, jak orzekł Sąd, w ten sposób, że główny badacz danego produktu może uczestniczyć w grupie ekspertów oceniającej zdolność produktu konkurencyjnego do uzyskania PDO, należałoby stąd wywieść wniosek, iż owa polityka jest sprzeczna z wymogiem obiektywnej bezstronności wynikającym z art. 41 Karty. Nie można zatem zaakceptować przyjętej przez Sąd wykładni wspomnianej polityki.
- 61 Komisja i EMA twierdzą, że ustanowiony w art. 41 Karty wymóg bezstronności znajduje odzwierciedlenie w art. 63 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 i w kodeksie postępowania EMA przyjętym na podstawie tego ostatniego przepisu. Dokonany przez unijnego prawodawcę wybór, by upoważnić EMA do wprowadzenia w życie tego art. 63 ust. 2, odzwierciedla okoliczność, że owa agencja jest najwłaściwsza do oceny wchodzących w grę interesów. EMA przeprowadziła w bardzo szczegółowy sposób wyważenie między potrzebą bezstronności a potrzebą wysokiego poziomu wiedzy specjalistycznej. Wyrazem owego wyważenia interesów jest załącznik I do polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów.
- 62 Argument wnoszącej odwołanie, zgodnie z którym Sąd zbadał zarzut dotyczący naruszenia obiektywnej bezstronności w świetle kryterium mającego zastosowanie przy ocenie przestrzegania subiektywnej bezstronności, opiera się na mylnym rozumieniu zaskarżonego wyroku.
- 63 W szczególności Sąd słusznie stwierdził w pkt 130 i 131 zaskarżonego wyroku, że wnioski grupy ekspertów ad hoc zostały przyjęte kolegialnie przez wszystkich jej członków, a zasada kolegialności stanowi gwarancję obiektywnej bezstronności opracowanych opinii. Ocena ta jest zgodna z orzecznictwem Trybunału wynikającym z wyroków: z dnia 1 lipca 2008 r., Chronopost i La Poste/UFEX i in. (C-341/06 P i C-342/06 P, EU:C:2008:375), a także z dnia 19 lutego 2009 r., Gorostiaga Atxalandabaso/Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103).
- 64 Co prawda z pkt 34 i 38 wyroku z dnia 27 marca 2019 r., August Wolff i Remedia/Komisja (C-680/16 P, EU:C:2019:257), wynika, iż jeżeli ekspert odgrywa dominującą rolę w grupie ekspertów, wątpliwości co do jego bezstronności nie można rozwiązać jedynie na podstawie zasady kolegialności. Jednakże w niniejszej sprawie eksperci A i B nie odgrywali takiej roli w grupie ekspertów ad hoc.

- 65 Sąd również słusznie doszedł do wniosku, że żaden z konkurencyjnych interesów eksperta A ani eksperta B nie mógł prowadzić do konfliktu interesów.
- 66 Co się tyczy eksperta B, Komisja i EMA utrzymują, że w czasie posiedzenia grupy ekspertów ad hoc w przedmiocie Hopveusu AD 04 nie był jeszcze przedmiotem wniosku o PDO. W każdym razie Sąd nie popełnił błędu, gdy orzekł, że AD 04 i Hopveus nie są produktami konkurencyjnymi, gdyż pacjenci, do których był skierowany AD 04, zamierzali jedynie ograniczyć swoje spożycie alkoholu.
- 67 Komisja i EMA dodają, że chociaż AD 04 należy traktować jako produkt konkurencyjny względem Hopveusu, to w polityce dotyczącej konkurencyjnych interesów jasno wskazano, iż ekspert, który przyczynił się do opracowania produktu leczniczego, nie ma zakazu bycia członkiem grup ekspertów zwołanych przez CHMP w celu zbadania produktu konkurencyjnego. Sąd słusznie stwierdził w pkt 104 zaskarżonego wyroku, że ekspertowi B uniemożliwiono by członkostwo w tej grupie tylko w przypadku, gdyby procedura przeglądu dotyczyła produktu, którego jest on głównym badaczem.
- 68 Co się tyczy eksperta A, Komisja i EMA twierdzą, że konkurencyjne interesy tego eksperta, takie jak jego działalność w charakterze konsultanta na rzecz przedsiębiorstw farmaceutycznych Lundbeck i Janssen, nie prowadziły do konfliktu interesów.
- 69 W tym względzie EMA zaznaczyła na rozprawie przed Trybunałem, że w swoim oświadczeniu o braku konkurencyjnych interesów ekspert A wyraźnie wskazał, które produkty lecznicze objęte jego działalnością w zakresie usług doradczych na rzecz przedsiębiorstw Lundbecka i Janssen, były indywidualne. Rola tego eksperta polega na świadczeniu usług doradczych nie ogólnych lub obejmujących kilka produktów leczniczych w rozumieniu załącznika I do polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów, lecz w zakresie indywidualnego produktu leczniczego w rozumieniu tego załącznika I. Wynika z tego, że ekspert A mógł być członkiem każdej grupy ekspertów zwołanej przez CHMP, z wyjątkiem tych grup, które badają produkty lecznicze, których dotyczy jego działalność w zakresie usług doradczych.
- 70 Wnosząca odwołanie nie podniosła ponadto zarzutu niezgodności z prawem polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów. Sąd słusznie ograniczył się zatem do stwierdzenia, że z polityki tej nie wynika zakaz udziału ekspertów A i B w grupie ekspertów ad hoc oraz że wspomniana polityka, obejmująca szczegółowe badanie wchodzących w grę interesów, została przyjęta na podstawie upoważnienia przewidzianego w art. 63 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004.

Ocena Trybunału

- 71 Poprzez część pierwszą zarzutu drugiego odwołania wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że naruszył on prawo poprzez wymóg wykazania stronniczości lub osobistych uprzedzeń ekspertów A i B.
- 72 W tym względzie należy przypomnieć, że ustanowione w art. 41 Karty prawo podstawowe do dobrej administracji obejmuje, zgodnie z ust. 1 tego postanowienia, prawo do bezstronnego rozpatrzenia swojej sprawy przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii.
- 73 Powyższy wymóg bezstronności obejmuje subiektywny element składowy i obiektywny element składowy. Zgodnie z tym ostatnim elementem składowym, na który powołuje się wnosząca odwołanie, każda instytucja, organ i jednostka organizacyjna Unii musi zapewnić wystarczające

gwarancje, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnych uprzedzeń (zob. podobnie wyroki: z dnia 27 marca 2019 r., August Wolff i Remedia/Komisja, C-680/16 P, EU:C:2019:257, pkt 27; a także z dnia 12 stycznia 2023 r., HSBC Holdings i in./Komisja, C-883/19 P, EU:C:2023:11, pkt 77).

- 74 Trybunał stwierdził już, że bezstronność obiektywna CHMP, a zatem EMA, jest zagrożona, gdy konflikt interesów po stronie jednego z członków CHMP może wynikać z nakładania się funkcji, niezależnie od osobistego zachowania wspomnianego członka. Uchybienie takie może spowodować bezprawność decyzji wydanej przez Komisję na zakończenie postępowania (zob. podobnie wyrok z dnia 27 marca 2019 r., August Wolff i Remedia/Komisja, C-680/16 P, EU:C:2019:257, pkt 28, 30).
- 75 Obiektywna bezstronność CHMP jest również zagrożona, gdy ekspert znajdujący się w sytuacji konfliktu interesów wchodzi w skład grupy ekspertów, z którą komitet ten konsultuje się w ramach przeglądu prowadzącego do wydania opinii przez EMA i decyzji Komisji w sprawie wniosku o PDO.
- 76 Należy zauważyć w tym względzie, że opinia opracowana przez grupę ekspertów zwołaną przez CHMP ma potencjalnie rozstrzygający wpływ na opinię EMA, a poprzez tę opinię na decyzję Komisji. Tymczasem każdy członek tej grupy może w danym wypadku mieć znaczący wpływ na dyskusje i obrady, które odbywają się w sposób poufny w ramach tej grupy. W konsekwencji udział w grupie ekspertów, z którą konsultował się CHMP, osoby znajdującej się w sytuacji konfliktu interesów, powoduje powstanie sytuacji, która nie zapewnia wystarczających gwarancji, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnych uprzedzeń w rozumieniu orzecznictwa przypomnianego w pkt 73 niniejszego wyroku.
- 77 Wobec powyższego, wbrew temu, co orzekł Sąd w pkt 130–132 zaskarżonego wyroku, konflikt interesów po stronie członka grupy ekspertów, z którą konsultował się CHMP, powoduje istotną wadliwość procedury. Okoliczność, że po zakończeniu dyskusji i obrad ta grupa ekspertów opracowuje swoją opinię kolegialnie, nie usuwa takiego uchybienia. Owa kolegialność nie może bowiem zneutralizować ani wpływu, jaki członek znajdujący się w sytuacji konfliktu interesów jest w stanie wywierać w ramach wspomnianej grupy, ani wątpliwości co do bezstronności tej grupy, które są uzasadnione okolicznością, że ów członek mógł brać udział w dyskusjach.
- 78 Powyższych rozważań nie podważają zasady ustalone przez Trybunał w wyrokach: z dnia 1 lipca 2008 r., Chronopost i La Poste/UFEX i in. (C-341/06 P i C-342/06 P, EU:C:2008:375), a także z dnia 19 lutego 2009 r., Gorostiaga Atxalandabaso/Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103), na które powołały się Komisja i EMA. Sprawy, w których zapadły te wyroki, w odróżnieniu od sprawy niniejszej nie dotyczyły konfliktu interesów mogącego wynikać z działalności danej osoby niezwiązanej z działalnością wykonywaną przez nią w ramach postępowań przed instytucją, organem lub jednostką organizacyjną Unii.
- 79 Rozważań przedstawionych w pkt 75–77 niniejszego wyroku nie podważa również okoliczność, że członkowie grupy ekspertów, których udział jest kwestionowany w świetle wymogu obiektywnej bezstronności, nie pełnią funkcji kierowniczych lub koordynacyjnych w tej grupie. Nie można bowiem przyjąć, wbrew temu, co wskazał Sąd w pkt 131 i 132 zaskarżonego wyroku, że jedynie członkowie pełniący taką funkcję mogą mieć istotny wpływ na przebieg lub wynik postępowania.

- 80 Nie można ponadto wymagać od osób, których sprawy są rozpatrywane przez instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną Unii, aby na poparcie swojej argumentacji, zgodnie z którą wymóg obiektywnej bezstronności nie był przestrzegany w toku unijnego postępowania administracyjnego, przedstawiły dowód konkretnych przesłanek stronniczości, takich jak oświadczenia danego eksperta w ramach grupy ekspertów, do której należy, lub zajęte przez niego stanowiska. Obiektywną bezstronność ocenia się bowiem niezależnie od konkretnego zachowania danej osoby. W każdym razie oświadczenia i stanowiska zajęte w ramach prac tej grupy są poufne. Jak przyznał Sąd w pkt 132 zaskarżonego wyroku, niemożliwe jest określenie wpływu wywieranego przez danych ekspertów. W konsekwencji okoliczność, że w niniejszej sprawie wnosząca odwołanie nie mogła przedstawić dowodów oświadczenia lub zajęcia konkretnego stanowiska przez eksperta A lub eksperta B, była pozbawiona znaczenia dla oceny zasadności zarzutu dotyczącego naruszenia wymogu obiektywnej bezstronności, w związku z czym Sąd niesłusznie w pkt 133 zaskarżonego wyroku oparł się w szczególności na takim względzie w celu oddalenia zarzutu drugiego wnoszącej odwołanie przedstawionego na poparcie jej skargi o stwierdzenie nieważności.
- 81 Z powyższego wynika, że część pierwsza zarzutu drugiego jest zasadna.
- 82 Należy jednak stwierdzić, że wyżej wymienione pkt 130–133 zaskarżonego wyroku, które są obarczone naruszeniami prawa powołanymi przez wnoszącą odwołanie w ramach części pierwszej zarzutu drugiego odwołania, stanowią tylko jedną z dwóch podstaw, na których opiera się rozumowanie Sądu. Orzekł on bowiem w pkt 99–129 tego wyroku, że eksperci A i B nie znajdowali się, zgodnie z polityką dotyczącą konkurencyjnych interesów, w sytuacji konfliktu interesów, jeżeli brali udział w dyskusjach i obradach komitetu ekspertów ad hoc, z którym konsultował się CHMP w ramach ponownego rozpatrywania wniosku o PDO Hopveusu, oraz że polityka ta była wystarczająca do zagwarantowania poszanowania wymogu obiektywnej bezstronności, wynikającego z art. 41 Karty.
- 83 Wobec powyższego należy zbadać część drugą zarzutu drugiego odwołania, w której wnosząca odwołanie utrzymuje, że Sąd naruszył również prawo, gdy orzekł, iż konkurencyjne interesy tych ekspertów nie stawiały ich w sytuacji konfliktu interesów.
- 84 W tym względzie należy przypomnieć, że prawodawca Unii postanowił, w odniesieniu do wymogu bezstronności ekspertów EMA, ustalić zasadnicze kryteria w rozporządzeniu nr 726/2004, a następnie powierzyć tej agencji zadanie ich wdrożenia (zob. podobnie 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 50).
- 85 W związku z powyższym EMA powinna dokonać koniecznego rozstrzygnięcia pomiędzy podwójnym wymogiem bezstronności i niezależności jej ekspertów, określonym w art. 63 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004, a interesem publicznym wskazanym w art. 57 ust. 1 tego rozporządzenia i odnoszącym się do konieczności dysponowania najlepszymi możliwymi opiniami naukowymi w każdej przedłożonej jej kwestii związanej z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych (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 51).
- 86 Aby umożliwić EMA skuteczną realizację wyznaczonego jej w ten sposób celu, a także biorąc pod uwagę konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen technicznych, szeroki zakres uznania, jaki jej przysługuje, przejawia się w szczególności przy określaniu kryteriów, według których

należy oceniać bezstronność i niezależność osób, które przyczyniają się do opracowywania jej opinii naukowych (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).

- 87 Jednakże niezależnie od istnienia tego szerokiego zakresu uznania i znaczenia wyżej wspomnianego interesu publicznego, przy wykonywaniu swoich kompetencji EMA jest zobowiązana na podstawie art. 51 ust. 1 Karty do poszanowania wymienionych w niej praw i zasad.
- 88 Agencja ta jest w szczególności związana wymogami art. 52 ust. 1 Karty. Owo postanowienie przewiduje, że wszelkie ograniczenia w korzystaniu z praw i wolności uznanych w Karcie muszą być przewidziane ustawą i szanować istotę tych praw i wolności oraz że z zastrzeżeniem zasady proporcjonalności ograniczenia mogą być wprowadzone wyłącznie wtedy, gdy są konieczne i rzeczywiście odpowiadają celom interesu ogólnego uznawanym przez Unię lub potrzebom ochrony praw i wolności innych osób.
- 89 Wynika stąd, że biorąc pod uwagę zastosowanie się do określonego w art. 57 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 celu interesu ogólnego, który może uzasadniać, jak wynika z orzecznictwa przypomnianego w pkt 85 niniejszego wyroku, ograniczenie wymogu obiektywnej bezstronności osób uczestniczących w rozpatrywaniu wniosku o PDO, który to wymóg wynika z prawa podstawowego do dobrej administracji, EMA powinna szanować istotę tego prawa podstawowego oraz zasadę proporcjonalności. W szczególności nie można przyjąć, że agencja ta, pod pozorem maksymalizacji liczby dostępnych ekspertów, przewiduje ograniczenia w wykonywaniu ich mandatu, które okazują się niewystarczające do zagwarantowania w ramach tego wykonywania bezstronnej procedury. Byłoby tak w szczególności w przypadku, gdyby eksperci, których działalność wskazuje na aktualny interes związany z produktem konkurencyjnym względem produktu będącego przedmiotem wniosku o PDO, mogli być członkami, bez żadnych ograniczeń lub redukcji, grupy ekspertów zwołanej przez CHMP w celu ponownego rozpatrzenia tego wniosku o PDO.
- 90 Ważne jest zatem, by kryteria przedstawione w polityce dotyczącej konkurencyjnych interesów prowadzące do ograniczeń i do redukcji wymienionych w tabeli znajdującej się w załączniku I do tej polityki były adekwatne w szczególności do odnośnego znaczenia określonych konkurencyjnych interesów (zob. podobnie 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 53).
- 91 W świetle uzasadnienia zawartego w pkt 84–90 niniejszego wyroku należy zbadać, czy w niniejszej sprawie Sąd naruszył prawo przy ocenie zarzutów wnoszącej odwołanie w przedmiocie udziału ekspertów A i B w grupie ekspertów ad hoc, z którą konsultował się CHMP w ramach ponownego rozpatrywania wniosku o PDO Hopveusu.
- 92 Co się tyczy udziału eksperta B, który Sąd zbadał w pierwszej kolejności, z pkt 99, 100, 103 i 105 zaskarżonego wyroku wynika, że ekspert ten w czasie prac grupy ekspertów ad hoc w przedmiocie Hopveusu był „głównym badaczem” w rozumieniu polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów w odniesieniu do europejskiego badania klinicznego etapu 3 w zakresie AD 04. Produkt ten został opracowany przez przedsiębiorstwo Adial Pharmaceuticals, a jego wskazanie do stosowania polega, podobnie jak to dotyczące Hopveusu, na zwalczaniu uzależnienia od alkoholu.

- 93 Jak wynika z pkt 3.2.1.2 polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów, głównym badaczem w rozumieniu tej polityki jest osoba prowadząca działalność zainicjowaną lub sponsorowaną przez przemysł farmaceutyczny.
- 94 W celu ustalenia, czy ekspert B powinien być zostać wyłączony z grupy ekspertów ad hoc, Sąd zbadał najpierw, czy AD 04 należy zakwalifikować jako „produkt konkurencyjny” względem Hopveusu.
- 95 W świetle doprecyzowania zawartego w pkt 4.2.1.2 polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów, zgodnie z którym „produkty konkurencyjne” [produits concurrents] nazywane są obecnie „produktami konkurencyjnymi” [produits rivaux], należy uznać, że pojęcie „produktu konkurencyjnego” [produit concurrent] użyte przez Sąd odnosi się do pojęcia „produktu konkurencyjnego” [produit rival] w rozumieniu tej polityki. Sąd odniósł się zresztą wyraźnie w pkt 101 i 102 zaskarżonego wyroku do punktów wspomnianej polityki dotyczących pojęcia „produktu konkurencyjnego” [produit rival].
- 96 W pkt 103 zaskarżonego wyroku Sąd uznał, że AD 04 i Hopveus nie są produktami konkurencyjnymi, ponieważ AD 04 był przeznaczony dla „pacjentów, którzy pragną panować nad swym spożyciem alkoholu, lecz nie mogą lub nie chcą całkowicie powstrzymać się od picia”, podczas gdy Hopveus ma na celu „wspieranie pacjentów starających się całkowicie powstrzymać się od alkoholu”.
- 97 Tymczasem w pkt 3.2.2 polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów zdefiniowano pojęcie „produktu konkurencyjnego” jako „produkt[u] lecznicz[ego] skierowan[ego] do podobnej grupy pacjentów w takim samym celu klinicznym (to jest leczenia określonego schorzenia, zapobiegania mu lub jego diagnozowania) i który stanowi potencjalną konkurencję handlową [dla danego produktu leczniczego]”.
- 98 Chociaż powyższa definicja ma zastosowanie w niniejszej sprawie do procedury dotyczącej ponownego rozpatrzenia wniosku o PDO i nie dotyczy produktów, które są już obecne na rynku, to odzwierciedla ona jednak kryterium przyjęte w orzecznictwie Trybunału w celu dokonania oceny, czy dwa produkty lecznicze konkurują ze sobą na danym rynku. Zgodnie z tym orzecznictwem jest tak, jeżeli dla tego samego wskazania do stosowania produkty te są zamiennie lub zastępowalne [zob. w szczególności podobnie wyroki: z dnia 23 stycznia 2018 r., F. Hoffmann-La Roche i in., C-179/16, EU:C:2018:25, pkt 51, 65; a także z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 129].
- 99 A zatem to na podstawie badania mającego na celu ustalenie, czy w przypadku wprowadzenia do obrotu AD 04 i Hopveusu produkty te, obydwa opracowane w celu leczenia uzależnienia od alkoholu, wykazują taki stopień zamienności lub zastępowalności, że należałoby stwierdzić istnienie lub brak potencjalnej konkurencji handlowej.
- 100 Owa ocena zamienności lub zastępowalności pomiędzy dwoma produktami przeznaczonymi dla grupy pacjentów leczonej na to samo schorzenie nie powinna być dokonywana tylko w świetle obiektywnych cech tych produktów [zob. podobnie wyrok z dnia 30 stycznia 2020 r., Generics (UK) i in., C-307/18, EU:C:2020:52, pkt 129 i przytoczone tam orzecznictwo]. Prawdą jest, że przed wprowadzeniem do obrotu warunki popytu i podaży nie mogą być znane. Niemniej jednak badanie potencjalnej konkurencji handlowej pomiędzy rozpatrywanymi produktami musi opierać

się na całościowej ocenie elementów, które mogą być brane pod uwagę przy ocenie, czy pacjenci i ich lekarze przepisujący leki będą mogli dostrzec w jednym produkcie realną alternatywę dla drugiego.

- 101 Wykluczysz, że możliwość konkurencji handlowej ze względu na to, że AD 04 i Hopveus mają odmienne cele kliniczne i dotyczą różnych grup pacjentów, a mianowicie, w odniesieniu do pierwszego z nich – tych, którzy mają zamiar ograniczyć swoje spożycie alkoholu, a w odniesieniu do drugiego – tych, którzy mają zamiar po prostu zaprzestać tego spożycia, Sąd nie dokonał takiej całościowej oceny.
- 102 W tym względzie należy stwierdzić, że sama różnica w intensywności działania terapeutycznego dwóch produktów przeznaczonych do leczenia tego samego schorzenia może właśnie skłonić niektórych pacjentów cierpiących na to schorzenie do zastąpienia, w ramach leczenia, jednego z tych produktów drugim, w zależności od zmian ich objawów lub względów przydatności terapeutycznej i skuteczności produktów, jakimi kierują się lekarze przepisujący pacjentom te produkty.
- 103 Wynika stąd, że Sąd nie zbadał, czy wspomniane produkty mogły konkurować ze sobą, w świetle wszystkich istotnych elementów w tym zakresie, w szczególności okoliczności, że postępowanie w leczeniu tego samego pacjenta może skłonić jego lekarza do przepisywania mu w trakcie tego leczenia alternatywnie tych dwóch produktów, w zależności od objawów oraz względów przydatności terapeutycznej i skuteczności produktów.
- 104 W konsekwencji Sąd naruszył prawo, stwierdziwszy brak potencjalnej konkurencji handlowej między AD 04 a Hopveusem bez dokonania całościowej oceny wszystkich istotnych elementów.
- 105 Powyższego wniosku nie podważa odesłanie w pkt 102 zaskarżonego wyroku do pkt 4.2.1.2 polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów, zgodnie z którym „[p]ojęcie produktów konkurencyjnych odnosi się do sytuacji, w których istnieje jedynie niewielka liczba (od jednego do dwóch) produktów konkurencyjnych”, ponieważ konsekwencje takiej sytuacji odnoszą się ponadto jedynie „do (wice)przewodniczących komitetów naukowych i grup roboczych, a także sprawozdawców lub innych członków sprawujących funkcje kierownicze lub koordynacyjne, czy też oficjalnie wyznaczonych recenzentów naukowych”.
- 106 W tym względzie należy stwierdzić, bez potrzeby wypowiadania się przez Trybunał w przedmiocie kwestii, czy pkt 4.2.1.2 tej polityki ewentualnie nadmiernie ogranicza zakres stosowania zasad w dziedzinie produktów konkurencyjnych i wymogu obiektywnej bezstronności, że w ocenie dokonanej w pkt 103 zaskarżonego wyroku Sąd oparł się nie na tym pkt 4.2.1.2, lecz na elementach wymienionych w pkt 96 niniejszego wyroku.
- 107 Naruszenie prawa popełnione w pkt 103 zaskarżonego wyroku, niezależnie od pkt 102 tego wyroku, podważa rozumowanie Sądu, pomimo stwierdzenia zawartego w pkt 104 wspomnianego wyroku, zgodnie z którym nawet przy założeniu, że AD 04 i Hopveus stanowią produkty konkurencyjne, udział eksperta B w posiedzeniu grupy ekspertów ad hoc w przedmiocie Hopveusu nie jest zabroniony, ponieważ w polityce dotyczącej konkurencyjnych interesów zabrania się udziału głównego badacza w grupie ekspertów, z którym konsultował się CHMP jedynie w czasie końcowych obrad i głosowania w procedurze przeglądu dotyczącej tego samego produktu, w odniesieniu do którego ten ekspert działa jako główny badacz.

- 108 Sam pkt 104 zaskarżonego wyroku narusza bowiem prawo, skutkiem czego nie jest sam w sobie wystarczający, aby uznać, że sentencja zaskarżonego wyroku jest pod względem prawnym uzasadniona, pomimo naruszenia prawa, jakim obarczony jest pkt 103 tego wyroku.
- 109 We wspomnianym pkt 104 Sąd dokonał wykładni polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów w ten sposób, że ekspert, który jest głównym badaczem produktu, którego opracowanie jest inicjowane lub sponsorowane przez przemysł farmaceutyczny i który jest konkurencyjny względem produktu będącego przedmiotem procedury dotyczącej ponownego rozpatrzenia wniosku o PDO przed EMA, może być członkiem grupy ekspertów, z którą CHMP konsultował się w ramach tej procedury przeglądu.
- 110 W tym samym pkt 104 Sąd dokonał również wykładni tej polityki w ten sposób, że główny badacz może ponadto być członkiem grupy ekspertów, z którą CHMP będzie się konsultował w przypadku ponownego rozpatrywania wniosku o PDO złożonego odnośnie do produktu, przy którego opracowaniu działa jako główny badacz, pod warunkiem, że wycofuje się z prac tej grupy podczas obrad końcowych i głosowania.
- 111 Powyższe rozważania Sądu należy interpretować w związku z pkt 127–129 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którymi zgodności polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów z zasadą obiektywnej bezstronności, wynikającej z art. 41 Karty, nie należy podważać, ponieważ EMA przeprowadziła szczegółowe badanie wszystkich sytuacji konfliktu interesów, które mogą wystąpić, a wnosząca odwołanie nie podniosła zresztą zarzutu niezgodności z prawem tej polityki na podstawie art. 277 TFUE.
- 112 O ile Sąd mógł słusznie orzec, że skoro wnosząca odwołanie nie powołała się na taką niezgodność z prawem, to nie należało badać zgodności z prawem polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów, o tyle nie mógł pominąć faktu, że EMA jest związana przy wykonywaniu swoich kompetencji Kartą, a zatem powinna w każdym razie interpretować i stosować swoją politykę w sposób zgodny z Kartą.
- 113 W niniejszej sprawie, niezależnie od kwestii, jaki zakres należy przypisać niezdefiniowanemu pojęciu „danego produktu leczniczego”, które występuje w środku ograniczającym – w rozumieniu pkt 4.2.1.1 akapit trzeci polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów – jaki w załączniku I do tej polityki nałożono na ekspertów mających aktualny konkurencyjny interes w charakterze głównego badacza, tego środka ograniczającego, zgodnie z którym owi eksperci mogą w postępowaniach dotyczących „danego produktu leczniczego” być zaangażowani „jedynie w dyskusje”, co oznacza, że zabrania się im tylko udziału „w końcowych obradach i głosowaniu”, nie można, pod rygorem ograniczenia w sposób nieproporcjonalny ochrony obiektywnej bezstronności, interpretować lub stosować w ten sposób, że taki ekspert może brać udział w pracach grupy ekspertów, z którą konsultuje się CHMP w ramach procedury dotyczącej ponownego rozpatrzenia wniosku o wydanie PDO złożonego odnośnie do produktu konkurencyjnego względem produktu, w odniesieniu do którego ekspert ten jest równocześnie za namową lub pod patronatem przemysłu farmaceutycznego głównym badaczem.
- 114 Taki udział, ze względu na swój charakter, nie jest w stanie zagwarantować, że odnośna procedura przeglądu przebiega bezstronnie. Wystarczy zauważyć w tym względzie, że odmowa wydania PDO odnośnie do produktu konkurencyjnego będącego przedmiotem przeglądu może mieć istotne znaczenie handlowe dla przedsiębiorstwa, za którego namową lub pod którego

patronatem ekspert ten wykonuje swoją działalność w charakterze głównego badacza. Jego udział w grupie ekspertów, z którą CHMP konsultował się w ramach tego przeglądu, powoduje powstanie uzasadnionych wątpliwości co do istnienia ewentualnych uprzedzeń.

- 115 Wynika stąd, że pkt 104 zaskarżonego wyroku narusza prawo, ponieważ dokonana przez Sąd wykładnia polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów jest niezgodna z zasadą obiektywnej bezstronności wynikającą z art. 41 ust. 1 Karty.
- 116 W podobny sposób ograniczeń – w rozumieniu pkt 4.2.1.1 akapit drugi polityki dotyczącej konkurencyjnych interesów – nałożonych w załączniku I do tej polityki na ekspertów, którzy zadeklarowali posiadanie aktualnego interesu w charakterze konsultanta lub doradcy strategicznego w odniesieniu do indywidualnych produktów co najmniej jednego przedsiębiorstwa farmaceutycznego, nie można, wbrew temu, co stwierdził Sąd w pkt 119 zaskarżonego wyroku, interpretować i stosować w ten sposób, że ekspert ten może – o ile nie jest on przewodniczącym, wiceprzewodniczącym, sprawozdawcą lub innym członkiem sprawującym funkcje kierownicze lub koordynujące w ramach wspomnianej grupy ekspertów – być członkiem grupy ekspertów ad hoc zwołanej przez CHMP w celu ponownego rozpatrzenia wniosku o PDO złożonego odnośnie do produktu konkurencyjnego względem jednego z tych indywidualnych produktów leczniczych. Taka wykładnia, której Sąd dokonał w ramach analizy udziału eksperta A w pracach grupy ekspertów ad hoc, z którą konsultowano się w przedmiocie Hopveusu, jest bowiem również niezgodna z zasadą obiektywnej bezstronności.
- 117 Z całości powyższych rozważań wynika, że część druga zarzutu drugiego odwołania jest również zasadna.
- 118 W konsekwencji, bez konieczności badania zarzutu pierwszego odwołania, należy uchylić zaskarżony wyrok, z wyjątkiem części tego wyroku, w której uznano w nim za niedopuszczalną skargę skierowaną przeciwko EMA. Ponieważ Sąd uznał skargę za niedopuszczalną w zakresie, w jakim była ona skierowana przeciwko EMA, i ponieważ owa ocena, która jest objęta sentencją tego wyroku, nie została zakwestionowana w ramach odwołania, ta część zaskarżonego wyroku korzysta z powagi rzeczy osądzonej (zob. analogicznie wyrok z dnia 4 marca 2021 r., Komisja/Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, pkt 109, 110).

W przedmiocie wniesionej do Sądu skargi

- 119 Jeżeli stan postępowania na to pozwala, Trybunał może, zgodnie z art. 61 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wydać orzeczenie ostateczne w sprawie.
- 120 W niniejszej sprawie Trybunał uważa, że należy wydać orzeczenie ostateczne w sprawie. Stan postępowania pozwala na wydanie orzeczenia, ponieważ skarga o stwierdzenie nieważności złożona przez wnoszącą odwołanie (będącą skarżącą w pierwszej instancji) do Sądu jest oparta na zarzutach, co do których przeprowadzono kontradiktoryjną debatę przed Sądem i których rozpatrzenie nie wymaga zarządzenia żadnego dodatkowego środka organizacji postępowania lub środka dowodowego (zob. podobnie wyrok z dnia 8 września 2020 r., Komisja i Rada/Carreras Sequeros i in., C119/19 P i C126/19 P, EU:C:2020:676, pkt 130).
- 121 Jak wskazano w pkt 38 niniejszego wyroku, D & A Pharma podniosła sześć zarzutów na poparcie skargi do Sądu.

- 122 Przed zbadaniem tych zarzutów co do istoty należy przypomnieć ustalenia dokonane w pkt 118 niniejszego wyroku, z których wynika, że skargę należy uznać za niedopuszczalną w zakresie, w jakim jest skierowana przeciwko EMA.
- 123 W tych okolicznościach należy wydać ostateczne rozstrzygnięcie w przedmiocie wniesionej przez wnoszącą odwołanie skargi o stwierdzenie nieważności w granicach sporu zawisłego przed Trybunałem.

Argumentacja stron

- 124 Poprzez zarzut pierwszy skargi D & A Pharma podnosi, że sporna decyzja została wydana w wyniku wadliwego postępowania ze względu na to, że CHMP nie mógł odmówić skonsultowania się z NGD ds. psychiatrii w trakcie procedury przeglądu.
- 125 Z art. 62 ust. 1 zdanie ostatnie rozporządzenia nr 726/2004, a także z brzmienia art. 11 zasad proceduralnych CHMP, podobnie jak z pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu wynika, że CHMP powinien, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o przegląd tego zażąda, skonsultować się z NGD, pod warunkiem że odnośny produkt wchodzi w zakres terapeutycznego obszaru kompetencji takiej grupy ekspertów. W konsekwencji w niniejszej sprawie w odniesieniu do produktu przeznaczonego do leczenia choroby psychicznej należało zwołać NGD ds. psychiatrii.
- 126 Obowiązek ten ma zastosowanie również wtedy, gdy członkowie podstawowego składu NGD w odnośnym obszarze terapeutycznym nie są w stanie samodzielnie zapewnić wyczerpującej wiedzy fachowej. Jeżeli bowiem potrzebna jest rozsądna opinia dotycząca konkretnych problemów, skład podstawowy można powiększyć o dodatkowych ekspertów.
- 127 Powyższe zasady umożliwiają zachowanie ciągłości i spójności opinii wydawanych na temat produktów leczniczych należących do tego samego obszaru terapeutycznego. Gwarantują one zatem najlepsze możliwe opinie naukowe, zgodnie z powierzonymi EMA zadaniami, o których mowa w art. 57 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004.
- 128 D & A Pharma zaznacza, że wielokrotnie nalegała na CHMP, aby ten skonsultował się z NGD ds. psychiatrii, w szczególności po rozwiązaniu, w następstwie zgłoszonych przez D & A Pharma nieprawidłowości, grupy ekspertów ad hoc zwołanej początkowo przez CHMP. Tymczasem w wiadomości elektronicznej EMA z dnia 6 marca 2020 r. agencja ta wskazała, że CHMP postanowił zwołać drugą grupę ekspertów ad hoc, podtrzymując tym samym swoją odmowę nadania dalszego biegu wnioskowi o konsultację z NGD ds. psychiatrii.
- 129 Komisja twierdzi, że mające zastosowanie przepisy nie upoważniają wnioskodawców o PDO do żądania, aby CHMP konsultował się z wybraną przez nich grupą naukową. Brak takiego prawa jest zgodny z celem tych przepisów, który polega na ochronie zdrowia publicznego. Aby CHMP mógł, zgodnie z art. 57 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 w związku z motywem 19 tego rozporządzenia, zapewnić możliwie najlepsze opinie naukowe, konieczne jest, by zwołał on, w zależności od szczególnych cech odnośnego produktu, najodpowiedniejszą grupę ekspertów.

- 130 W odniesieniu do pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu Komisja podnosi, że niezależnie od tego, co przewidziano w tym punkcie, nie można konsultować się z daną NGD w sposób systematyczny, jeżeli w odnośnym obszarze terapeutycznym nie ustanowiono żadnej NGD. Tymczasem uzależnienie od alkoholu, choć może być uznane za zaburzenie psychiatryczne, jest schorzeniem dotyczącym wielu dyscyplin medycznych.
- 131 Komisja wyjaśnia, że Hopveus na celu zwalczanie uzależnienia od alkoholu. Ocena produktów przeznaczonych do leczenia tego schorzenia wymaga specjalistycznej pomocy ze strony ekspertów w dziedzinie uzależnień.
- 132 Ponadto współistniejące schorzenia, które mogą występować wraz z uzależnieniem od alkoholu, takie jak choroby wątroby i powikłania neurologiczne, nie należą do dziedziny psychiatrii.
- 133 Wnosząca odwołanie również niesłusznie twierdzi, że konsultacja z grupami ekspertów ad hoc narusza spójność opinii. W tym względzie Komisja zauważa, że z NGD ds. psychiatrii skonsultowano się tylko raz w odniesieniu do produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia uzależnienia od alkoholu. W każdym razie potrzeba wydania spójnej opinii nie może naruszać uprawnień CHMP do konsultowania się z grupą ekspertów (a nawet obowiązku CHMP w tym zakresie), która może zapewnić możliwie najlepszą opinię naukową. Ponadto, ponieważ członkowie NGD ds. psychiatrii zostali w niniejszej sprawie zaproszeni do udziału w posiedzeniu grupy ekspertów ad hoc, a trzech członkowie tej NGD przyjęli to zaproszenie, nie może istnieć problem spójności.

Ocena Trybunału

- 134 Jak wynika z art. 56 rozporządzenia nr 726/2004, CHMP, który jest częścią EMA, może w ramach oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii ustanowić NGD i przekazywać im niektóre zadania związane ze sporządzaniem opinii, o których mowa w art. 5 tego rozporządzenia.
- 135 Z łącznej lektury powyższych dwóch artykułów wynika, że CHMP, który opracowuje w szczególności opinie EMA w przedmiocie wniosków o PDO produktów leczniczych stosowanych u ludzi, może konsultować się, w celu sporządzenia takiej opinii, z NGD, którą ustanowił w obszarze terapeutycznym, którym objęty jest produkt, dla którego zwrócono się o PDO.
- 136 W art. 62 ust. 1 zdanie ostatnie wspomnianego rozporządzenia sprecyzowano, że w przypadku złożenia wniosku o dokonanie przeglądu opinii wnioskodawca może zwrócić się do CHMP o konsultację z NGD. Jak potwierdza art. 11 ust. 2 zasad proceduralnych CHMP, możliwość ta istnieje w szczególności w przypadku wniosku o przegląd negatywnej opinii w przedmiocie wniosku o PDO.
- 137 W rozporządzeniu nr 726/2004 i zasadach proceduralnych CHMP nie wskazano obowiązku uwzględnienia przez CHMP takiego wniosku o konsultację z NGD. Nie można zatem z góry wykluczyć, że komitet ten dysponuje uznaniem co do tego, czy wskazane jest skonsultowanie się z NGD ustanowioną dla obszaru, którym objęty jest w danym przypadku produkt, dla którego zwrócono się o PDO.
- 138 Niemniej jednak z pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu, opublikowanych przez EMA, wyraźnie wynika, że ta ostatnia sama ograniczyła ten zakres uznania.

- 139 Nie ma wątpliwości co do tego, że akapit pierwszy tego pkt 6.1, wskazujący, że „[d]ecyzja o tym, czy należy skonsultować się z NGD w sprawie wniosku o dokonanie przeglądu, będzie zależała, między innymi, od CHMP lub od wniosku CHMP o konsultację z NGD formułowanego przez wnioskodawcę”, nie pozwala sam w sobie na wyciągnięcie wniosku, iż do CHMP należy skonsultowanie się z NGD w przypadku złożenia odpowiedniego wniosku.
- 140 Treść tego akapitu jest jednak doprecyzowana w akapicie drugim wspomnianego pkt 6.1. Wskazano w nim, że pożądane jest, aby CHMP został poinformowany jak najszybciej o wniosku o konsultację z NGD, że wniosek ten powinien być należycie uzasadniony oraz że w przypadku złożenia takiego wniosku „CHMP systematycznie konsultuje się z NGD”.
- 141 W akapicie trzecim tego samego pkt 6.1 dodano, że w obszarze terapeutycznym, dla którego nie ustanowiono NGD, opinii dodatkowych dostępnych ekspertów „zasięga się w formie konsultacji z grupą ekspertów ad hoc”.
- 142 Z pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu, które zostały opublikowane przez EMA, wynika zatem, że agencja ta zobowiązuje się do tego, by CHMP systematycznie konsultował się z NGD, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o przegląd zażąda w odpowiednim czasie i w należycie uzasadniony sposób takiej konsultacji. Wynika z niego również, że NGD, do której zwrócono się w tym celu, powinna być tą NGD, która została ustanowiona w obszarze terapeutycznym, którym objęty jest odnośny produkt, oraz że grupa ekspertów ad hoc zostanie zwołana, jeżeli żadna NGD nie została ustanowiona w tym obszarze.
- 143 Ze względu na ryzyko naruszenia praw, jakie wnioskodawca ubiegający się o przegląd wywodzi z prawa Unii, CHMP powinien, jako właściwy komitet EMA, stosować normy postępowania określone przez tę agencję, do których należy w szczególności pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu. Z utrwalonego orzecznictwa wynika bowiem, że przyjmując normy postępowania i ogłaszając poprzez publikację, że będą one stosowane do przypadków w nich przewidzianych, instytucja, organ lub jednostka organizacyjna Unii same sobie wyznaczają granice korzystania z przysługującego im zakresu uznania i co do zasady nie mogą odejść od tych norm bez narażania się, w odpowiednim przypadku, na sankcję z tytułu naruszenia ogólnych zasad prawa, takich jak zasada równego traktowania lub zasada ochrony uzasadnionych oczekiwań (zob. w szczególności podobnie wyroki z dnia: 11 września 2008 r., Niemcy i in./Kronofrance, C-75/05 P i C-80/05 P, EU:C:2008:482, pkt 60; a także z dnia 10 listopada 2022 r., Komisja/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, pkt 35).
- 144 W związku z tym, zgodnie z pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu, każdy należycie uzasadniony i sformułowany w odpowiednim czasie wniosek o konsultację z NGD zobowiązuje CHMP do zwrócenia się do NGD ustanowionej w obszarze terapeutycznym, którym objęty jest odnośny produkt, lub do skonsultowania się z grupą ekspertów ad hoc jedynie w przypadku, gdy w tym obszarze nie ustanowiono żadnej NGD.
- 145 W przypadku takiego wniosku do CHMP należy zatem ocena, czy wskazanie do stosowania odnośnego produktu jest objęte przynajmniej w przeważającej mierze obszarem terapeutycznym, dla którego ustanowiono NGD.

- 146 Ponieważ ocena ta ma charakter naukowy, kontrola sądu Unii musi ograniczać się do zbadania, czy wspomniana ocena została faktycznie przeprowadzona i czy nie jest obciążona oczywistym błędem lub nie stanowi nadużycia władzy, lub też czy nie zostały w sposób oczywisty przekroczone granice uznania (zob. analogicznie wyrok z dnia 9 marca 2023 r., *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, pkt 46 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 147 Ze względu na ograniczenie uprawnień dyskrecyjnych EMA, które sama ta agencja na siebie nałożyła, którego zakres został sprecyzowany w pkt 140–145 niniejszego wyroku i które wiąże CHMP w ten sam sposób, należy uznać, że CHMP ewidentnie wykracza poza granice tych uprawnień, w szczególności gdy postanawia zwołać grupę ekspertów ad hoc, nawet jeśli stwierdził on, że wskazanie do stosowania rozpatrywanego produktu jest objęte, przynajmniej w przeważającej mierze, obszarem terapeutycznym, dla którego ustanowiono NGD, lub gdy postanawia zwołać grupę ekspertów ad hoc, opierając się nie na tym, że nie ustanowiono żadnej NGD w obszarze, którym objęty jest ten produkt, lecz na elementach, które odnoszą się już do rozpatrzenia co do istoty, przez CHMP, wniosku o dokonanie przeglądu, takich jak pytania, które zamierza on zadać ekspertom, lub na rozważaniach o charakterze hipotetycznym, takich jak okoliczność, że grupa ekspertów ad hoc byłaby rzekomo bardziej odpowiednia do udzielenia odpowiedzi na te pytania niż stała NGD.
- 148 W tym względzie należy zauważyć, że z art. 56 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 w związku z sekcjami IV i VII zasad proceduralnych NGD wynika, że konsultacja z NGD ustanowioną w obszarze terapeutycznym, którym objęty jest odnośny produkt, umożliwia CHMP otrzymanie opinii sporządzonej przez stałych ekspertów tej NGD reprezentujących różne szkoły myśli i europejskie praktyki terapeutyczne w tym obszarze oraz zapewniających w szczególności ekspertyzy z zakresu metodologii badań klinicznych i biostatystyki. Ponadto ten tak zwany „podstawowy” skład NGD może zostać uzupełniony dodatkowymi ekspertami specjalizującymi się w rozwiązywaniu szczególnych problemów związanych z pytaniami, które zamierza zadać CHMP.
- 149 Konsultacja z takim zespołem ekspertów obejmującym, po pierwsze, grupę zapewniającą, ze względu na swój stały charakter i zrównoważony skład, ciągłość i spójność w rozpatrywaniu spraw wchodzących w zakres obszaru terapeutycznego, dla którego ustanowiono NGD, a po drugie, dodatkowych ekspertów specjalizujących się w rozwiązywaniu szczególnych problemów podniesionych w ramach przeglądu, zapewnia w każdej dokumentacji w tym obszarze sporządzenie „najlepszych możliwych opinii naukowych”, a tym samym pozwala EMA na wykonanie powierzonych jej zadań zgodnie z art. 57 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004.
- 150 W powyższych okolicznościach zwołanie w obszarze terapeutycznym, dla którego ustanowiono NGD, grupy ekspertów ad hoc nie może, pod rygorem naruszenia skuteczności (*effet utile*) ustanowienia NGD, zobowiązań podjętych przez EMA w pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu i spójności rozpatrywania wniosków o PDO, zostać dopuszczone na podstawie stwierdzenia CHMP, że grupa ekspertów ad hoc byłaby bardziej odpowiednia do udzielenia odpowiedzi na jej pytania niż stała NGD, w razie potrzeby powiększona o dodatkowych ekspertów.
- 151 Powyższy wniosek znajduje potwierdzenie w pkt 6.1 akapit czwarty wytycznych dotyczących procedury przeglądu. Jak zauważyła w istocie rzecznik generalna w pkt 68 opinii, z przepisu tego wynika, że moment, w którym CHMP podejmuje decyzję, z jakiego rodzaju grupą ekspertów, stałą lub ad hoc, zostanie przeprowadzona konsultacja, następuje co do zasady przed momentem, w którym ustala on pytania, które zostaną zadane ekspertom. Również z tego powodu treść tych pytań nie może stanowić kryterium oceny, czy należy zwołać stałą NGD, a nie grupę ekspertów ad

hoc. Określenie rodzaju grupy ekspertów, z którymi należy się konsultować, powinno zależeć wyłącznie od tego, czy wskazanie do stosowania odnośnego produktu jest objęte obszarem terapeutycznym, dla którego ustanowiono NGD. Niemniej jednak treść pytań sformułowanych przez CHMP może, jak wynika z sekcji VII pkt 4 zasad proceduralnych NGD, wskazać, czy w przypadku zwołania NGD należy ją uzupełnić dodatkowymi ekspertami.

- 152 W niniejszej sprawie z dokumentów załączonych do skargi wynika, że w następstwie złożonego przez D & A Pharma wniosku o dokonanie przeglądu, który zawierał wniosek o konsultację z grupą ekspertów, CHMP zwołał grupę ekspertów ad hoc, której prace zostały jednak wstrzymane przed wydaniem przez tę grupę opinii. Następnie CHMP podjął decyzję o zwołaniu kolejnej grupy ekspertów ad hoc. W tym względzie EMA zamierzała wyjaśnić w wiadomości elektronicznej z dnia 6 marca 2020 r. skierowanej do D & A Pharma powody, dla których CHMP podjął decyzję, wbrew temu, o co wnosiła D & A Pharma, o zwołaniu tej drugiej grupy ekspertów ad hoc, a nie NGD ds. psychiatrii.
- 153 Z wiadomości tej wynikało przede wszystkim, że EMA uznała, iż w niniejszej sprawie istniały „szczególne zagadnienia naukowe lub kliniczne będące przedmiotem dyskusji”. Następnie agencja ta wyjaśniła, że członkowie grupy ekspertów ad hoc zostaną wybrani na podstawie ich kompetencji do udzielenia odpowiedzi na pytania zadane przez CHMP oraz że CHMP był zdania, iż w świetle specyfiki tych pytań bardziej właściwe jest skonsultowanie się z taką grupą, a nie z NGD ds. psychiatrii. Wreszcie, EMA wskazała, że skontaktowano się jednak z członkami tej NGD, aby wzięli udział, w zależności od ich dostępności, w posiedzeniu grupy ekspertów ad hoc, zaplanowanym na dzień 6 kwietnia 2020 r.
- 154 Tymczasem, jak wskazano w pkt 142–145 niniejszego wyroku, z samego kodeksu postępowania EMA, a dokładniej z pkt 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu, wynika, że jeżeli wskazanie do stosowania odnośnego produktu jest objęte obszarem terapeutycznym, dla którego ustanowiono NGD, CHMP, w przypadku złożenia odpowiedniego, należycie uzasadnionego i sformułowanego w odpowiednim czasie wniosku, powinien skonsultować się z nią, w razie potrzeby dołączając do niej ekspertów wyspecjalizowanych w rozwiązywaniu szczególnych problemów związanych z pytaniami, które CHMP zamierza zadać NGD.
- 155 Jak zauważyła w istocie rzecznik generalna w pkt 59 opinii, ani Komisja, ani EMA nie kwestionują faktu, zgodnego zresztą z międzynarodową klasyfikacją chorób ustanowioną przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), że zwalczanie uzależnienia od alkoholu jest objęte obszarem terapeutycznym psychiatrii. Wynika z tego, że CHMP nie mógł odmówić wnoszącej odwołanie konsultacji z NGD ds. psychiatrii z powodów przedstawionych przez EMA w wiadomości elektronicznej z dnia 6 marca 2020 r.
- 156 Ponieważ nie zakwestionowano również tego, że decyzja CHMP o zwołaniu grupy ekspertów ad hoc została wydana po wyraźnie wyrażonym i wystarczająco uzasadnionym wniosku wnoszącej odwołanie o skonsultowanie się z NGD ds. psychiatrii, należy stwierdzić, że komitet ten miał podstawy do podjęcia takiej decyzji, a tym samym odmowy uwzględnienia wniosku złożonego przez wnoszącą odwołanie dopiero po stwierdzeniu, po przeprowadzeniu szczegółowego badania pozbawionego oczywistego błędu, że wskazanie do stosowania Hopveusu, a mianowicie zwalczanie uzależnienia od alkoholu, nie jest objęte w przeważającej mierze obszarem terapeutycznym psychiatrii. Tymczasem z akt sprawy, a w szczególności z wiadomości elektronicznej EMA z dnia 6 marca 2020 r., wynika, że CHMP nie dokonał ani takiego badania, ani takiego stwierdzenia.

- 157 Z powyższego wynika, że decyzja o zwołaniu grupy ekspertów ad hoc zamiast NGD ds. psychiatrii stanowi wadę, którą jest obarczona procedura wydawania opinii przez EMA, o której mowa w art. 5 ust. 2 i art. 9 rozporządzenia nr 726/2004. W konsekwencji sama procedura wydania spornej decyzji jest obarczona wadą formalną.
- 158 W tym względzie z utrwalonego orzecznictwa wynika, że brak poszanowania zasad proceduralnych dotyczących przyjęcia aktu, z którym wiążą się niekorzystne skutki, stanowi naruszenie istotnych wymogów proceduralnych i 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 tego aktu (zob. w szczególności podobnie wyroki: z dnia 24 czerwca 2015 r., Hiszpania/Komisja, C-263/13 P, EU:C:2015:415, pkt 56; z dnia 20 września 2017 r., Tilly-Sabco/Komisja, C-183/16 P, EU:C:2017:704, pkt 115). W niniejszej sprawie, ponieważ sporna decyzja została wydana na podstawie opinii EMA, którą należało uznać za nieważną, sama ta decyzja jest dotknięta nieważnością.
- 159 W konsekwencji zarzut pierwszy skargi należy uznać za zasadny i stwierdzić nieważność spornej decyzji zgodnie z żądaniami przedstawionymi przed Sądem przez D & A Pharma bez konieczności badania pozostałych zarzutów skargi.
- 160 Natomiast w zakresie, w jakim D & A Pharma wniosła w skardze do Sądu o nakazanie, aby w przypadku stwierdzenia nieważności spornej decyzji NGD ds. psychiatrii została wezwana w składzie z dnia złożenia wniosku o przegląd, skargę tę należy oddalić. Z utrwalonego orzecznictwa wynika bowiem, że w ramach kontroli zgodności z prawem opartej na art. 263 TFUE sąd Unii nie jest właściwy do wydawania nakazów wobec instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii (zob. w szczególności podobnie wyrok z dnia 5 lipca 1995 r., Parlament/Rada, C-21/94, EU:C:1995:220, pkt 33; postanowienie z dnia 22 września 2016 r., Gaki/Komisja, C-130/16 P, EU:C:2016:731, pkt 14).

W przedmiocie kosztów

- 161 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem, jeżeli odwołanie jest bezzasadne lub jest zasadne i Trybunał wydaje orzeczenie kończące postępowanie w sprawie, rozstrzyga on również o kosztach.
- 162 Zgodnie z art. 138 § 1 tego regulaminu, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Artykuł 138 § 3 wspomnianego regulaminu, również mający zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, przewiduje ponadto, że w razie częściowego tylko uwzględnienia żądań każdej ze stron, każda z nich pokrywa własne koszty. Jednakże, jeżeli jest to uzasadnione okolicznościami sprawy, Trybunał może orzec, że jedna ze stron pokrywa, oprócz własnych kosztów, część kosztów poniesionych przez stronę przeciwną.
- 163 W niniejszej sprawie odwołanie zostaje uwzględnione. Stwierdza się nieważność zaskarżonej decyzji, a także uchyla się zaskarżony wyrok w granicach zawisłego przed Trybunałem sporu. W tym względzie, jak wynika z pkt 118 i 122 niniejszego wyroku, zaskarżony wyrok jest ostateczny, ponieważ uznano w nim skargę za niedopuszczalną w zakresie, w jakim była ona skierowana przeciwko EMA.

- 164 W tych okolicznościach EMA, która uczestniczyła w postępowaniu odwoławczym ze względu na interes w jego oddaleniu w rozumieniu art. 172 regulaminu postępowania, nie może zostać uznana za przegrywającą sprawę i pokryje jedynie własne koszty poniesione w ramach postępowania odwoławczego.
- 165 Ponieważ Komisja, niezależnie od tego, co zostało przedstawione w pkt 160 niniejszego wyroku, zasadniczo przegrała sprawę zarówno w postępowaniu przed Sądem, jak i w postępowaniu odwoławczym, należy obciążyć ją jej własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez wnoszącą odwołanie w związku z tymi postępowaniami.
- 166 Ponieważ skarga wnoszącej odwołanie (skarżącej w pierwszej instancji) wniesiona do Sądu została oddalona w zakresie, w jakim została wniesiona przeciwko EMA, wnoszącą odwołanie należy obciążyć kosztami poniesionymi przez EMA.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

- 1) Uchyla się wyrok Sądu Unii Europejskiej z dnia 2 marca 2022 r., D & A Pharma/Komisja i EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), oprócz tej jego części, w której uznano skargę za niedopuszczalną w zakresie, w jakim była ona skierowana przeciwko Europejskiej Agencji Leków (EMA).
- 2) Stwierdza się nieważność 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 unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków, zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r.
- 3) W pozostałym zakresie skarga zostaje oddalona.
- 4) Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) zostaje obciążona kosztami poniesionymi przez Europejską Agencję Leków (EMA) w związku z postępowaniem przed Sądem Unii Europejskiej.
- 5) Komisja Europejska pokrywa – poza własnymi kosztami związanymi zarówno z postępowaniem przed Sądem Unii Europejskiej, jak i z postępowaniem odwoławczym – koszty poniesione przez Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) w ramach tych dwóch postępowań.
- 6) Europejska Agencja Leków (EMA) pokrywa własne koszty poniesione w ramach postępowania odwoławczego.

Podpisy