



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATEI GENERALE
DOAMNA LAILA MEDINA
prezentate la 7 septembrie 2023¹

Cauza C-291/22 P

**Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma)
împotriva
Comisiei Europene,**

Agenției Europene pentru Medicamente (EMA)

„Recurs – Medicamente de uz uman – Cerere de autorizare a introducerii pe piață – Procedură în fața Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) – Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) – Consultare a unui grup științific consultativ (GSC) sau a unui grup de experți ad-hoc – Regulamentul (CE) nr. 726/2004 – Articolele 56 și 62 – Orientări privind procedura de reexaminare – Independența experților – Articolul 41 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene – Dreptul la bună administrare – Cerința imparțialității obiective – Criterii pentru verificarea lipsei unor conflicte de interese – Activități de consultanță pentru o altă societate farmaceutică”

I. Introducere

1. Prezentele concluzii privesc un recurs formulat de societatea farmaceutică D & A Pharma, recurentă în această cauză, prin care solicită anularea Hotărârii din 2 martie 2022, D & A Pharma/Comisia și EMA (T-556/20, denumită în continuare „hotărârea atacată cu recurs”, EU:T:2022:111).
2. Prin această hotărâre, Tribunalul a respins acțiunea reclamantei prin care solicita anularea Deciziei de punere în aplicare a Comisiei din 6 iulie 2020 de refuzare a autorizației de introducere pe piață a medicamentului de uz uman Hopveus – oxibat de sodiu, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004² (denumită în continuare „decizia în litigiu”).
3. În particular, Tribunalul a statuat, pe de o parte, că decizia în litigiu nu a fost adoptată în urma unei proceduri nelegale în fața Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), în special în ceea ce privește alegerea grupului de experți responsabil de reexaminarea cererii de autorizare a

¹ Limba originală: franceza.

² Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83).

introducerii pe piață depuse de reclamantă. Pe de altă parte, Tribunalul a considerat că procedura nu a fost viciată de nicio îndoială legitimă cu privire la imparțialitatea experților implicați în această reexaminare.

4. Prezentul recurs oferă Curții ocazia să precizeze marja de apreciere de care dispune Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA pentru a convoca grupuri științifice consultative (denumite în continuare „GSC”) sau, în mod alternativ, grupuri de experți ad-hoc în cadrul procedurii de reexaminare a unei cereri de autorizare a introducerii pe piață (denumită în continuare „AIP”). Această cauză permite, de asemenea, Curții să se pronunțe cu privire la condițiile de imparțialitate obiectivă aplicabile membrilor grupurilor implicate în reexaminarea cererilor de AIP, în special atunci când aceștia desfășoară activități de consultanță pentru alte societăți farmaceutice.³

II. Situația de fapt și procedura din litigiul principal

A. Istoricul cauzei

5. Istoricul cauzei a fost prezentat de Tribunal la punctele 2-12 din hotărârea atacată cu recurs și poate fi rezumat, în sensul prezentelor concluzii, după cum urmează.

6. La 26 iunie 2018, reclamanta a depus o cerere de AIP condiționată la EMA pentru medicamentul Hopveus – oxibat de sodiu (denumit în continuare „medicamentul Hopveus”) în temeiul Regulamentului (CE) nr. 507/2006⁴, în cadrul unei proceduri centralizate.

7. Medicamentul Hopveus, care conține ca substanță activă oxibatul de sodiu, este menit să combată dependența de alcool, o boală care, potrivit termenilor contextului descris de Tribunal, este definită în general ca o tulburare psihiatrică cu efecte nefaste pe plan fizic, mental și psihologic, cu consecințe sociale grave și o probabilitate de recidivă cronică.

8. La 17 octombrie 2019, CHMP a emis un aviz inițial nefavorabil cu privire la cererea menționată mai sus, pentru motivul că eficacitatea medicamentului Hopveus nu fusese suficient demonstrată.

9. La 29 octombrie 2019, în urma avizului negativ emis de CHMP, reclamanta a solicitat o reexaminare în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004.

10. Pentru a răspunde la comentariile formulate de CHMP, reclamanta a propus următoarele indicații terapeutice revizuite: pe de o parte, menținerea abstenenței la pacienții dependenți de alcool sub supraveghere medicală strictă, precum și sprijin psihosocial și reabilitare socială continuă și, pe de altă parte, tratarea sindromului de sevraj alcoolic, fără complicații sau cu tulburări de percepție.

³ Cu privire la același subiect, a se vedea Hotărârea recentă din 22 iunie 2023, Germania și Estonia/Pharma Mar și Comisia (C-6/21 P și C-16/21 P, EU:C:2023:502).

⁴ Regulamentul Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizarea de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO 2006, L 92, p. 6, Ediție specială, 13/vol. 53, p. 45).

11. Reclamanta a solicitat de asemenea, în mod oficial, ca CHMP să consulte grupul științific consultativ specializat în materie psihiatrică (denumit în continuare „GSC Psihiatrie”). Cu toate acestea, în scopul reexaminării, CHMP a convocat un grup de experți ad-hoc în locul GSC Psihiatrie.

12. În urma unui nou aviz nefavorabil al CHMP din 30 aprilie 2020, cererea de AIP a reclamantei a fost respinsă în temeiul deciziei în litigiu, printre altele, pentru motivul că nu s-a demonstrat eficacitatea medicamentului Hopveus.

B. Procedura în fața Tribunalului și hotărârea atacată cu recurs

13. Reclamanta a introdus o acțiune împotriva Comisiei Europene și a EMA, solicitând anularea deciziei în litigiu.

14. Aceasta a invocat șase motive în susținerea acțiunii respective. Primele trei motive se întemeiau pe vicii de procedură în fața EMA, în timp ce motivele al patrulea-al șaselea se întemeiau pe o eroare de drept, pe erori vădite de apreciere și pe încălcări ale principiului egalității de tratament.

15. Prin hotărârea atacată cu recurs, Tribunalul, considerând aceste motive neîntemeiate, a respins acțiunea în totalitate.

16. La punctele 21 și 22 din hotărârea atacată cu recurs, Tribunalul a constatat că decizia în litigiu aparține Comisiei și, prin urmare, acțiunea era inadmisibilă în măsura în care era îndreptată împotriva EMA. Deși, în consecință, Tribunalul nu a analizat motivele acțiunii decât în măsura în care era îndreptată împotriva Comisiei, acesta a examinat totuși legalitatea procedurii în fața EMA, în măsura în care Comisia s-a întemeiat pe avizul furnizat de CHMP, care face parte integrantă din EMA.

17. În ceea ce privește primul motiv al acțiunii, întemeiat pe un viciu de procedură care consta în aceea că CHMP a convocat un grup de experți ad-hoc, iar nu GSC Psihiatrie, Tribunalul a indicat mai întâi, la punctul 49 din hotărârea atacată cu recurs, că, în conformitate cu jurisprudența Curții, prin adoptarea Orientărilor privind procedura de reexaminare a avizelor CHMP⁵, EMA s-a autolimitat în exercitarea puterii sale de apreciere.

18. În continuare, Tribunalul a constatat, la punctele 50 și 51 din hotărârea atacată cu recurs, că din cuprinsul punctului 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare coroborat cu articolul 11 din Regulamentul de procedură al CHMP⁶, precum și cu articolul 56 alineatul (2) și cu articolul 62 alineatul (1) ultima teză din Regulamentul nr. 726/2004 reiese că CHMP trebuie să consulte un GSC atunci când, în cadrul unei proceduri de reexaminare, solicitantul de AIP dorește acest lucru, fără ca aceasta să implice dreptul solicitantului de a alege tipul grupului de experți. Această alegere ar depinde de disponibilitatea sau nu a unui GSC în domeniul în cauză și de aspectul dacă acesta poate furniza cea mai relevantă contribuție științifică.

⁵ *Procedural Advice on the Re-examination of CHMP Opinions* (Orientări privind procedura de reexaminare a avizelor CHMP, denumite în continuare „Orientările privind procedura de reexaminare”), disponibile la adresa de internet următoare: 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* (Comitetul pentru medicamente de uz uman – Regulamentul de procedură, denumit în continuare „Regulamentul de procedură al CHMP”), disponibile la adresa de internet următoare: www.ema.europa.eu/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf

19. La punctul 58 din hotărârea atacată cu recurs, Tribunalul a adăugat că reclamanta nu a reușit, în orice caz, să stabilească în ce măsură consultarea GSC Psihiatrie, completată eventual de alți experți, mai degrabă decât convocarea unui grup de experți ad-hoc care cuprinde printre alții membri ai acestui GSC, ar fi putut conduce la un rezultat diferit al procedurii de reexaminare.

20. În ceea ce privește al doilea motiv al acțiunii, întemeiat pe lipsa de imparțialitate a doi membri (A și B) ai grupului de experți ad-hoc, Tribunalul a amintit, la punctele 88-92 din hotărârea atacată cu recurs, jurisprudența Curții în legătură cu dreptul la bună administrare, consacrat la articolul 41 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, care include printre altele cerința imparțialității.

21. La punctele 93-96 din hotărârea atacată cu recurs, Tribunalul a amintit modul de redactare a articolului 63 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004 și a constatat că, în conformitate cu această dispoziție, EMA a adoptat politica din 6 octombrie 2016⁷, care precizează, în ceea ce privește evaluarea medicamentelor, domeniul de aplicare al cerinței de imparțialitate, urmărind găsirea unui just echilibru între prevenirea conflictelor de interese și punerea la dispoziție a celei mai bune expertize. În plus, la punctul 97 din hotărârea respectivă, Tribunalul a constatat că reclamanta nu a susținut că cei doi experți în cauză au fost părținitori sau au avut prejudecăți. Prin urmare, al doilea motiv trebuia considerat, în opinia Tribunalului, ca urmărind să stabilească o nerespectare a cerinței de imparțialitate obiectivă, rezultată din conflicte de interese. Or, Tribunalul a respins, la punctele 99-123 din hotărârea atacată cu recurs, acuzațiile referitoare la un conflict de interese în privința lui A și, respectiv, a lui B, în conformitate cu politica EMA.

22. În sfârșit, întrucât reclamanta a susținut, de asemenea, că politica din 6 octombrie 2016 era insuficientă pentru a garanta imparțialitatea experților implicați în procedura de reexaminare, Tribunalul a precizat, la punctele 124-136 din hotărârea atacată cu recurs, că, independent de acest aspect, activitățile lui A și B nu erau de natură să genereze o îndoială legitimă cu privire la imparțialitatea lor. În această privință, Tribunalul a adăugat că concluziile grupului de experți ad-hoc convocat pentru reexaminarea referitoare la medicamentul Hopveus au fost adoptate colegial de zece membri și că, potrivit jurisprudenței, colegialitatea constituie o garanție de imparțialitate. Acest lucru ar fi valabil cu atât mai mult atunci când, precum în speță, experții a căror imparțialitate era contestată nu exercitau atribuții de conducere sau de coordonare care să le permită să aibă o influență preponderantă asupra derulării sau asupra rezultatului procedurii.

III. Concluziile părților

23. Prin recursul formulat, recurenta solicită Curții:

- anularea hotărârii atacate cu recurs;
- soluționarea definitivă a acțiunii introduse în fața Tribunalului, prin anularea deciziei în litigiu, și
- obligarea Comisiei și a EMA la plata cheltuielilor de judecată.

⁷ *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and expert* (politica [EMA] privind gestionarea intereselor concurente ale membrilor și experților comitetelor științifice, denumită în continuare „politica din 6 octombrie 2016”), disponibilă la adresa de internet următoare:

[www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-](http://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf)

[european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf). O nouă versiune a politicii EMA, care nu se aplică *ratione temporis* în prezenta cauză, a fost adoptată la 15 decembrie 2022 și a intrat în vigoare la 1 ianuarie 2023.

24. Comisia și EMA solicită Curții:

- respingerea recursului și
- obligarea recurenteii la plata cheltuielilor de judecată.

IV. Analiză juridică

25. În susținerea recursului formulat, recurenta invocă două motive prin care contestă aprecierea de către Tribunal a legalității procedurii de reexaminare efectuate de EMA cu ocazia adoptării deciziei în litigiu. Primul motiv se întemeiază pe o eroare de drept săvârșită de Tribunal atunci când a statuat că decizia de a nu convoca GSC Psihiatrie nu era nelegală; al doilea motiv se întemeiază pe o eroare de drept săvârșită de Tribunal cu ocazia examinării cerinței imparțialității obiective a experților A și B.

26. Cu titlu introductiv, este important să se amintească, la fel ca la punctele 25-30 din hotărârea atacată cu recurs, că EMA, instituită prin Regulamentul nr. 726/2004, are ca principală misiune protecția și promovarea sănătății publice și animale prin evaluarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar. Potrivit articolului 57 alineatul (1) din acest regulament, EMA furnizează statelor membre și instituțiilor Uniunii „cea mai bună consiliere științifică posibilă” privind toate aspectele legate de evaluarea calității, a siguranței și a eficienței medicamentelor de uz uman sau veterinar care îi sunt prezentate. Printre altele, aceasta este responsabilă și de coordonarea evaluării științifice a calității, a siguranței și a eficienței medicamentelor supuse procedurilor de AIP în Uniune.

27. În ceea ce privește cererile de AIP a medicamentelor de uz uman în Uniune, depuse în temeiul procedurii centralizate prevăzute de Regulamentul nr. 726/2004, această procedură presupune prezentarea de către societatea farmaceutică interesată a unei cereri care face obiectul unei examinări și al unui aviz din partea EMA, precum și intervenția unei decizii a Comisiei privind AIP.

28. În ceea ce privește avizul EMA, din articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004, interpretat în lumina considerentului (23) al acestui regulament, reiese că „responsabilitatea exclusivă” pentru pregătirea sa este încredințată CHMP, instituit prin articolul 121 din Directiva 2001/83/CE⁸.

29. Or, în temeiul articolului 56 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004, CHMP poate institui grupuri de lucru permanente sau temporare și grupuri științifice consultative în legătură cu evaluarea tipurilor specifice de medicamente sau tratamente, cărora le poate delega anumite sarcini privind întocmirea avizelor științifice în materie de cereri de AIP⁹. Potrivit acestei dispoziții, atunci când CHMP instituie acest tip de grupuri, el prevede modalitățile consultării lor în regulamentul său de procedură, conform articolului 61 alineatul (8) din Regulamentul nr. 726/2004.

⁸ Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

⁹ A se vedea și considerentul (25) al Regulamentului nr. 726/2004.

30. Avizul inițial al CHMP referitor la o cerere de AIP poate face obiectul unei reexaminări în cazul în care solicitantul cere acest lucru în conformitate cu articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004. Orientările privind procedura de reexaminare, citate la punctul 17 din prezentele concluzii, descriu maniera în care această procedură trebuie efectuată și oferă orientări pentru reexaminarea diferitelor tipuri de avize ale CHMP, inclusiv în ceea ce privește consultarea GSC permanente sau, alternativ, a grupurilor de experți ad-hoc¹⁰, constituite pentru o singură ocazie. În plus, EMA a adoptat un document care stabilește mandatul, obiectivele și regulamentele de procedură aplicabile acestor grupuri¹¹. La momentul reexaminării cererii de AIP a medicamentului Hopveus, existau opt GSC permanente, fiecare compus din doisprezece membri, în special în domeniul produselor cardiovasculare, produselor antiinfecțioase, diabetului/endocrinologiei, bolilor virale, neurologiei, oncologiei, psihiatriei și vaccinurilor.

31. Avizul definitiv al CHMP, împreună cu un raport care descrie evaluarea medicamentului și motivele care au stat la baza concluziilor sale, este transmis Comisiei, statelor membre și solicitantului în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004.

32. Potrivit articolului 10 din Regulamentul nr. 726/2004, Comisia, asistată de CHMP, întocmește proiectul deciziei în termen de 15 zile de la primirea avizului CHMP. Acest proiect de decizie este transmis statelor membre și solicitantului. Comisia ia apoi o decizie definitivă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 87 alineatul (3) din acest regulament, care poate fi diferită de avizul menționat mai sus. În acest caz, Comisia atașează o anexă care prezintă în detaliu motivele divergențelor.

33. Cele două motive invocate de recurentă trebuie examinate în lumina observațiilor care precedă.

A. Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o eroare de drept săvârșită de Tribunal atunci când a statuat că decizia de a nu convoca GSC Psihiatrie nu era nelegală

34. Prin intermediul primului motiv, recurenta susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a statuat că decizia CHMP de a nu convoca GSC Psihiatrie era conformă cu dispozițiile aplicabile procedurii de reexaminare și, prin urmare, nicio încălcare a normelor fundamentale de procedură nu putea fi reproșată EMA în cursul procedurii respective.

35. Acest prim motiv este împărțit în două aspecte întemeiate, pe de o parte, pe o eroare de drept în măsura în care Tribunalul a considerat că decizia de a consulta un grup de experți ad-hoc, în locul GSC Psihiatrie, nu era afectată de nicio neregularitate și, pe de altă parte, pe o eroare de drept în măsura în care Tribunalul ar fi considerat că recurenta era, în orice caz, obligată să demonstreze că această neregularitate ar fi putut influența conținutul deciziei în litigiu.

¹⁰ A se vedea punctul 1 din Orientările privind procedura de reexaminare.

¹¹ *Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (GSCs) and ad-hoc experts groups* (Mandatul, obiectivele și regulamentele de procedură ale GSC și ale grupurilor de experți ad-hoc), disponibile la adresa de internet următoare: www.ema.europa.eu/en/documents/other/mandate-objectives-rules-procedure-scientific-advisory-groups-sags-ad-hoc-experts-groups_en.pdf (denumite în continuare „regulamentele de procedură referitoare la GSC”. Aceste regulamente de procedură au fost adoptate în temeiul articolului 56 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004 coroborat cu articolul 61alineatul (8) din acest regulament.

1. Cu privire la primul aspect, întemeiat pe o eroare de drept în măsura în care Tribunalul a statuat că consultarea unui grup de experți ad-hoc, în locul GSC Psihiatrie, nu era afectată de nicio neregularitate

36. În cadrul primului aspect, recurenta arată că Tribunalul a statuat în mod eronat că decizia de a consulta mai degrabă un grup de experți ad-hoc decât GSC Psihiatrie, în cadrul procedurii de reexaminare referitoare la medicamentul Hopveus, nu era afectată de nicio neregularitate. În esență, aceasta susține că, ajungând la această concluzie, Tribunalul a încălcat articolul 62 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004, articolul 11 Regulamentul de procedură al CHMP și punctul 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare.

37. Mai întâi, potrivit recurente, eroarea Tribunalului rezultă din aprecierea potrivit căreia CHMP dispune de o majă de apreciere în determinarea grupului de experți pe care îl consultă în etapa acestei reexaminări, chiar și atunci când există un GSC permanent în domeniul terapeutic vizat de medicamentul care face obiectul reexaminării. Recurenta subliniază, în această privință, că, potrivit punctului 6.1 din orientări, în cazul în care o cerere de consultare a unui GSC provine de la solicitant, CHMP consultă „sistematic” GSC solicitat.

38. În continuare, recurenta consideră că, chiar presupunând că CHMP dispune de o marjă de apreciere în alegerea unui GSC pe care să îl consulte, Tribunalul a concluzionat în mod eronat că consultarea CSG Psihiatrie nu era relevantă în speță, având în vedere caracteristicile specifice ale medicamentului care face obiectul reexaminării și natura întrebărilor adresate de CHMP.

39. În sfârșit, recurenta reproșează Tribunalului că nu a luat în considerare argumentul său potrivit căruia grupurile științifice consultative permanente și grupurile de experți ad-hoc nu oferă garanții procedurale echivalente solicitantului de AIP.

40. Comisia și EMA contestă aceste argumente.

41. Mai întâi, Comisia și EMA susțin că convocarea grupului de experți ad-hoc în vederea reexaminării medicamentului Hopveus a fost efectuată în conformitate cu normele aplicabile procedurii respective. În această privință, ele subliniază că au fost aleși experți renumiți și că membrii GSC Psihiatrie au fost de asemenea invitați să participe la aceasta. În plus, normele aplicabile procedurii de reexaminare nu ar conferi solicitanților de AIP dreptul de a impune CHMP un GSC ales de ei, ceea ce ar fi conform obiectivului acestor norme, care este protecția sănătății publice.

42. În continuare, în ceea ce privește punctul 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare, care ar trebui coroborat cu articolul 62 alineatul (1) ultima teză din Regulamentul nr. 726/2004, Comisia și EMA constată că nu poate exista o consultare sistematică a unui GSC atunci când un astfel de grup nu a fost înființat în domeniul terapeutic în cauză. În plus, deși dependența de alcool poate fi caracterizată ca o tulburare psihiatrică, ar fi vorba despre o patologie care traversează disciplinele medicale, ceea ce justifică, în opinia lor, consultarea unui grup de experți ad-hoc, completată de invitația adresată unor membri ai GSC Psihiatrie.

43. În sfârșit, Comisia și EMA subliniază că medicamentul Hopveus, în discuție în prezenta cauză, este destinat să combată o afecțiune care ar necesita o contribuție specializată a unor experți mai degrabă în domeniul tratării adicției decât în cel al psihiatriei, în măsura în care substanța activă a acestui medicament ar crea ea însăși o dependență.

44. Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 45-48 din hotărârea atacată cu recurs, în temeiul articolului 56 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004, CHMP poate institui grupuri științifice consultative în legătură cu evaluarea unor tipuri specifice de medicamente sau de tratamente, cărora comitetul în cauză le poate delega anumite sarcini privind întocmirea avizelor științifice menționate la articolele 5 și 30 din acest regulament.

45. Potrivit articolului 62 alineatul (1) al patrulea paragraf ultima teză din Regulamentul nr. 726/2004, „[s]olicitantul poate cere [CHMP] să consulte un [GSC] în legătură cu reexaminarea”.

46. Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al CHMP prevede în această privință că „[s]olicitantul poate cere comitetului să consulte un [GSC] (dacă și când acesta este instituit) în legătură cu reexaminarea” și că, „[î]n acest caz, comitetul solicită avizul unor experți suplimentari disponibili”.

47. Punctul 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare prevede următoarele:

„Decizia referitoare la consultarea unui GSC pentru o cerere de reexaminare depinde printre altele de CHMP sau de cererea de consultare a GSC de către CHMP [formulată de solicitant].

În ipoteza în care solicitantul cere [consultarea] unui GSC, este de dorit ca el să informeze CHMP cât mai curând posibil cu privire la aceasta. O asemenea cerere trebuie să fie motivată în mod corespunzător [...]. În cazul unei cereri de consultare a GSC care provine de la solicitant, CHMP consultă sistematic GSC.

Într-un domeniu terapeutic pentru care nu este instituit niciun GSC, se va solicita opinia unor experți suplimentari disponibili sub forma consultării unui grup de experți ad-hoc.

În cadrul reuniunii CHMP care urmează primirii avizului scris al solicitantului la agenție sau a motivelor detaliate ale cererii sale de reexaminare a avizului, CHMP decide cu privire la consultarea GSC și la compunerea acestuia (în ceea ce privește alți experți decât cei care formează nucleul dur al GSC), iar CHMP adoptă o listă de întrebări adresate GSC.

În cazul în care lista de întrebări adresate GSC nu a fost adoptată în cadrul reuniunii CHMP, ea va fi adoptată prin procedură scrisă.

[...]

48. La punctul 50 din hotărârea atacată cu recurs, Tribunalul a stabilit că, în conformitate cu modul de redactare a dispozițiilor menționate anterior, CHMP este obligat să consulte un GSC atunci când solicitantul de AIP cere acest lucru în cadrul unei proceduri de reexaminare. Tribunalul a adăugat însă că din dispozițiile menționate nu reiese că acestea conferă solicitantului dreptul de a alege tipul de grup – și anume GSC permanent sau grup de experți ad-hoc – pe care CHMP ar trebui să îl consulte atunci când întocmește cererea.

49. În opinia noastră, o asemenea interpretare a normelor aplicabile procedurii de reexaminare trebuie consacrată.

50. Astfel, după cum constată Tribunalul la punctul 51 din hotărârea atacată cu recurs, alegerea unui GSC cu caracter permanent depinde, pe de o parte, potrivit unei lecturi comune a articolului 11 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al CHMP și a punctului 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare, de disponibilitatea acestui GSC în domeniul respectiv. Pe de altă parte, așa cum s-a arătat la punctul 26 din prezentele concluzii, articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004 obligă EMA să furnizeze statelor membre și instituțiilor Uniunii cea mai bună consiliere științifică posibilă privind toate aspectele legate de evaluarea calității, siguranței și eficienței medicamentelor de uz uman care îi sunt prezentate¹².

51. În acest context, chiar dacă punctul 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare prevede că CHMP trebuie să consulte „sistematic” GSC-ul solicitat în cazul unei cereri de consultare în acest sens, astfel cum susține recurenta, trebuie să se considere că CHMP beneficiază de o marjă de apreciere pentru a stabili dacă GSC-ul solicitat poate furniza contribuția științifică cea mai relevantă în raport cu domeniul terapeutic vizat de medicamentul care face obiectul procedurii de reexaminare.

52. De la bun început, această interpretare este susținută, din punct de vedere textual, de prima teză a punctului 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare, care subliniază, prin utilizarea termenilor „printre altele”, că decizia de a consulta un GSC permanent în cadrul unei proceduri de reexaminare nu depinde doar de faptul că o astfel de consultare este cerută de solicitant.

53. Pe de altă parte, punctul 6.1 din orientări îl obligă pe solicitantul reexaminării să motiveze corespunzător cererea de consultare a unui GSC permanent. O asemenea obligație de motivare ar fi lipsită de sens dacă ea nu ar putea fi supusă aprecierii ulterioare a CHMP, în special în ceea ce privește pertinenta GSC cerut în raport cu domeniul terapeutic vizat de medicamentul care face obiectul procedurii de reexaminare.

54. În sfârșit, este de asemenea evident, în lumina principiului ierarhiei normelor, că Regulamentul de procedură al CHMP și Orientările privind procedura de reexaminare adoptate de EMA nu pot în niciun caz să condiționeze obligațiile care îi sunt impuse acestei agenții în temeiul unei dispoziții normative superioare precum articolul 57 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004. Așa ar sta lucrurile dacă posibilitatea de a cere consultarea unui GSC permanent recunoscută de articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al CHMP, pe de o parte, și termenul „sistematic” care rezultă din cuprinsul punctului 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare, pe de altă parte, ar trebui interpretate ca fiind menite să împiedice CHMP să adapteze cererea unui solicitant de AIP cu privire la GSC permanent pe care îl dorește la domeniul terapeutic cel mai relevant pentru medicamentul supus reexaminării.

55. Rezultă că, contrar celor susținute de recurentă, trebuie să se considere că CHMP dispune de o marjă de apreciere pentru a decide să consulte fie un GSC permanent, fie un grup de experți ad-hoc, chiar și în cazul în care solicitantul reexaminării avizului inițial al CHMP introduce o cerere specifică în acest sens. În opinia noastră, Tribunalul nu a săvârșit nicio eroare în această privință.

¹² A se vedea și considerentul (19) al Regulamentului nr. 726/2004.

56. Or, deși putem fi de acord cu premisele stabilite în hotărârea atacată cu recurs, în special în ceea ce privește marja de apreciere în legătură cu alegerea grupului responsabil de reexaminarea unei cereri de AIP, consecințele deduse de Tribunal în cadrul prezentei cauze sunt, în opinia noastră, eronate.

57. Astfel, după cum rezultă din cuprinsul punctului 49 din hotărârea atacată cu recurs, trebuie mai întâi să se amintească faptul că orice instituție sau agenție vizată, în speță EMA, își poate autolimita exercitarea puterii de apreciere prin adoptarea unor orientări. În aceste cazuri, o asemenea instituție sau agenție nu se poate abate de la orientările respective fără să riște să fie sancționată, dacă este cazul, în temeiul unei încălcări a principiilor generale de drept, precum principiile egalității de tratament, securității juridice sau protecției încrederii legitime¹³.

58. În hotărârea atacată cu recurs, Tribunalul afirmă, la punctul 53, că, „chiar dacă lupta împotriva dependenței de alcool ține, în principiu, de domeniul psihiatriei, domeniu pentru care SGC [P]sihiatrie [era] competent, întrebările formulate de CHMP în vederea desfășurării procedurii de reexaminare aveau un caracter specializat, acoperind printre altele domeniile medicinei generale, psihiatriei, gastroenterologiei, precum și al tratării adicției”.

59. Din cuprinsul acestui punct reiese că, potrivit constatării Tribunalului – și după cum recunosc în egală măsură Comisia și EMA în memoriile lor –, psihiatria constituia domeniul relevant în mod normal pentru evaluarea unui medicament precum Hopveus¹⁴, chiar dacă și alte domenii meritau să fie luate în considerare în vederea acordării unei AIP. Această constatare este în concordanță cu prezentarea Tribunalului de la punctul 2 din hotărârea atacată cu recurs, în cadrul istoricului cauzei, care descrie dependența de alcool ca fiind o boală definită în general ca o „tulburare psihiatrică” cu efecte nefaste pe plan fizic, mental și psihologic.

60. În această privință, trebuie arătat că, potrivit articolului 11 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al CHMP, evocat anterior, atunci când un solicitant cere consultarea unui GSC permanent, este posibilă și solicitarea avizului unor experți suplimentari disponibili.

61. În acest sens, secțiunea IV din Regulamentul de procedură privind grupurile științifice consultative prevede că un GSC permanent cuprinde atât un grup principal – care asigură continuitatea și coerența în cadrul grupului –, cât și, dacă este necesar, experți suplimentari care pot fi chemați să participe la o sesiune sau la o serie de sesiuni pe o temă specifică în legătură cu care dispun de studii, de formare și de o experiență profesională relevantă. Potrivit aceleiași secțiuni, se consideră că acești experți aduc, de la caz la caz, o expertiză suplimentară în domenii specifice.

62. La rândul său, secțiunea VII punctul 4 din Regulamentul de procedură privind grupurile științifice consultative, care are titlul „Participarea experților suplimentari la reuniunile GSC”, precizează că propunerile de experți suplimentari trebuie să fie efectuate pe baza expertizei lor în domeniul terapeutic sau în domeniul care trebuie acoperit de GSC în timpul reuniunii sale, conform listei de întrebări adresate de CHMP grupului științific consultativ.

¹³ A se vedea prin analogie Hotărârea din 8 martie 2016, Grecia/Comisia (C-431/14 P, EU:C:2016:145, punctul 69 și jurisprudența citată).

¹⁴ A se vedea de asemenea, astfel cum arată recurenta, „Clasificarea internațională a bolilor” întocmită de Organizația Mondială a Sănătății, care include dependența de alcool în rândul „Tulburărilor mentale, comportamentale sau de neurodezvoltare”, disponibilă la adresa de internet următoare: <https://icd.who.int/browse11/l-m/fr#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fentity%2f1580466198>

63. O lectură a normelor care precedă ne determină să considerăm că, atunci când domeniul relevant în mod normal pentru evaluarea reexaminării unui medicament se încadrează în sfera unuia dintre grupurile științifice consultative permanente instituite de EMA, trebuie consultat GSC permanent constituit pentru acest domeniu, chiar dacă este posibil să se propună membri suplimentari specializați în alte domenii, printre altele atunci când acest lucru se dovedește necesar pentru furnizarea unei contribuții științifice care să fie cea mai pertinentă pentru medicamentul care face obiectul examinării.

64. În speță, considerăm că intervenția GSC Psihiatrie, completată de experți în domenii suplimentare în conformitate cu secțiunea IV din Regulamentul de procedură privind grupurile științifice consultative, era mai conformă cu constatarea efectuată de Tribunal la punctul 53 din hotărârea atacată cu recurs, în măsura în care combaterea dependenței de alcool, care se încadrează în mod normal în domeniul psihiatriei, necesita să fie examinată de GSC permanent instituit în acest domeniu, fără a aduce atingere posibilității ca alte aspecte, privind în special medicina generală, gastroenterologia și tratarea adicției, să impună invitarea unor experți suplimentari pentru a garanta o evaluare completă a medicamentului în cauză¹⁵.

65. O astfel de constatare respectă considerația potrivit căreia, chiar dacă dispozițiile aplicabile procedurii în discuție nu conferă solicitantului de AIP dreptul de a alege tipul de GSC care trebuie consultat, marja de apreciere a CHMP, justificată de obligația de a furniza cea mai bună consiliere științifică posibilă în conformitate cu articolul 57 din Regulamentul nr. 724/2006, nu poate merge până la a zădărnici așteptările pe care le-au putut avea solicitanții reexaminării. În caz contrar, așa cum susține în mod întemeiat recurenta, Orientările privind procedura de reexaminare ar fi lipsite de orice sens, iar alegerea grupului de experți responsabil de reexaminarea unei AIP ar risca să devină discreționară.

66. Concluzia care precedă nu poate fi infirmată, în primul rând, de constatarea efectuată de Tribunal la punctul 55 din hotărârea atacată cu recurs, potrivit căreia toți membrii GSC Psihiatrie au fost „invitați să participe” la reuniunea grupului de experți ad-hoc, iar trei dintre ei au participat efectiv la ea. În această privință, este suficient să se constate că o asemenea alcătuire sau compunere a grupului de experți însărcinat cu reexaminarea nu corespunde celei prevăzute în speță, potrivit analizei noastre, de dispozițiile aplicabile acestei proceduri.

67. În al doilea rând, nu considerăm că argumentul EMA și al Comisiei, potrivit căruia alcoolismul ține mai degrabă de domeniul tratării adicției, iar nu de cel al psihiatriei, ceea ce ar justifica convocarea unui grup de experți ad-hoc, merită să fie admis. În această privință, trebuie să se arate că o asemenea constatare nu reiese din cuprinsul punctului 53 din hotărârea atacată cu recurs, astfel încât, cu excepția constatării unei denaturări a faptelor de către Tribunal, care nu este invocată de părțile din procedura în fața Curții, o astfel de constatare nu poate sta la baza concluziilor juridice din prezenta cauză.

68. În al treilea rând, nu suntem convingși nici de argumentul EMA și al Comisiei potrivit căruia lista de întrebări elaborate de CHMP justifică alegerea mai degrabă a unui grup de experți ad-hoc decât a GSC Psihiatrie. În această privință, trebuie să se constate că, astfel cum s-a arătat deja, punctul 6.1 din Orientările privind procedura de reexaminare prevede că, „[i]n cadrul reuniunii CHMP care urmează primirii avizului scris al solicitantului la agenție [...], CHMP decide cu

¹⁵ Trebuie precizat că, deși marja de apreciere de care beneficiază CHMP atunci când determină dacă un GSC cerut de un solicitant poate furniza cea mai pertinentă contribuție științifică poate face obiectul unui control efectuat de instanța Uniunii (a se vedea prin analogie Hotărârea din 8 iulie 2010, Afton Chemical, C-343/09, EU:C:2010:419, punctul 34), această problemă nu se pune în speță, din moment ce recurenta nu contestă constatarea efectuată la punctul 53 din hotărârea atacată cu recurs, ci critică consecințele juridice pe care Tribunalul le deduce dintr-o asemenea constatare în lumina normelor aplicabile procedurii de reexaminare.

privire la consultarea GSC și la compunerea acestuia [...], iar CHMP adoptă o listă de întrebări adresate GSC”. Rezultă că decizia privind alegerea grupului responsabil de reexaminarea unei cereri de AIP precedă întocmirea listei de întrebări care trebuie examinată de acest grup, ceea ce este de asemenea conform faptului că, potrivit aceluiași punct din Orientările privind procedura de reexaminare, dacă lista de întrebări adresată GSC nu a fost adoptată în cadrul reuniunii CHMP, aceasta este adoptată într-o etapă ulterioară – și, în consecință, după alegerea GSC – potrivit unei proceduri scrise.

69. În lumina celor ce precedă, am propune, așadar, Curții să constate că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept în măsura în care a concluzionat, la punctul 56 din hotărârea atacată cu recurs, că decizia de a consulta un grup de experți ad-hoc, completat eventual cu alți experți, în locul GSC Psihiatrie, era conformă cu normele aplicabile procedurii de reexaminare a cererilor de AIP și că decizia menționată nu era, așadar, afectată de nicio neregularitate. Nu este necesar să se examineze dacă, așa cum susține recurenta cu titlu suplimentar, grupurile științifice consultative permanente și grupurile de experți ad-hoc oferă sau nu solicitantului unei AIP garanții procedurale echivalente.

70. În opinia noastră, primul aspect al primului motiv ar trebui admis.

2. Cu privire la al doilea aspect, întemeiat pe o eroare de drept în măsura în care Tribunalul a considerat că recurenta era, în orice caz, obligată să demonstreze că neregularitatea săvârșită de CHMP ar fi putut influența sensul deciziei în litigiu

71. În cadrul celui de al doilea aspect, recurenta susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a considerat că, chiar dacă s-ar admite neregularitatea procedurală săvârșită de CHMP în cadrul reexaminării avizului său inițial, recurenta nu a fost în măsură să stabilească faptul că consultarea GSC Psihiatrie, în locul unui grup de experți ad-hoc, ar fi putut conduce la un rezultat diferit la finalul procedurii.

72. Pe de o parte, recurenta susține că CHMP era obligat să consulte GSC Psihiatrie pentru medicamentul Hopveus în același mod în care consultase acest GSC pentru medicamentul Selincro. Recurenta adaugă că, în cazul în care CHMP ar fi consultat GSC Psihiatrie, astfel cum procedase la evaluarea medicamentului Selincro, rezultatul deciziei în litigiu ar fi putut fi diferit. Recurenta reproșează de asemenea Tribunalului că a considerat că medicamentele Selincro și Hopveus nu erau comparabile în acest scop.

73. Pe de altă parte, recurenta susține că, chiar dacă ar fi trebuit să se constate că medicamentele Hopveus și Selincro erau medicamente necomparabile, Tribunalul a săvârșit totuși o eroare de drept prin faptul că nu a recunoscut viciile de procedură privind organizarea și expertiza grupului de experți ad-hoc responsabil de reexaminarea medicamentului Hopveus.

74. Comisia și EMA resping aceste argumente.

75. În opinia lor, susținerea recurenteii întemeiată pe o calificare juridică eronată a impactului asupra avizului CHMP al deciziei de a convoca un grup de experți ad-hoc, iar nu GSC Psihiatrie nu ar trebui admisă. În special, Comisia și EMA subliniază că trei membri ai GSC Psihiatrie au participat la reuniunea grupului de experți ad-hoc și ar fi fost în unanimitate de acord cu răspunsurile furnizate de acest grup la întrebările CHMP. În aceste condiții, nu se poate considera că decizia în litigiu ar fi avut un conținut diferit dacă ar fi fost consultat GSC Psihiatrie.

76. Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, la punctul 59 din hotărârea atacată cu recurs, Tribunalul a stabilit că, potrivit unei jurisprudențe constante, o neregularitate procedurală nu determină anularea deciziei luate în urma procedurii administrative în cauză decât dacă, în lipsa acestei neregularități, procedura respectivă ar fi putut avea un rezultat diferit. Pe această bază, Tribunalul a concluzionat, la punctul 65 din această hotărâre, că, chiar presupunând că CHMP a convocat în mod greșit grupul de experți ad-hoc, în locul consultării GSC Psihiatrie, o asemenea consultare nu ar fi condus la un rezultat diferit în lumina argumentelor formulate de recurentă. În special, Tribunalul a considerat că consultarea GSC Psihiatrie pentru medicamentul Hopveus nu era justificată de simpla împrejurare că același GSC permanent fusese consultat pentru medicamentul Selincro, aceste două medicamente nefiind comparabile din perspectiva proceduri de reexaminare.

77. Curtea a statuat în mod repetat, inclusiv în Hotărârea din 18 iunie 2020, Comisia/RQ (C-831/18 P, EU:C:2020:481), citată de Tribunal, că o încălcare a dreptului la apărare, în special a dreptului de fi ascultat, nu determină anularea deciziei luate în urma procedurii administrative în cauză decât dacă, în lipsa acestei neregularități, procedura respectivă ar fi putut avea un rezultat diferit. În această privință, Curtea a precizat de asemenea că unui reclamant care invocă încălcarea dreptului său la apărare nu i se poate impune să demonstreze că decizia instituției Uniunii în cauză ar fi avut un conținut diferit, ci doar că o astfel de ipoteză nu este complet exclusă¹⁶. În plus, aprecierea acestei chestiuni trebuie efectuată în raport cu circumstanțele de fapt și de drept specifice cauzei¹⁷.

78. Cu toate acestea, în speță, trebuie să se constate că faptul că recurenta formulează critici în privința procedurii de reexaminare a medicamentului Hopveus nu se întemeiază pe încălcarea dreptului său la apărare, mai precis a dreptului său de a fi ascultată. Dimpotrivă, recurenta a susținut în esență, în cadrul acțiunii sale în anulare în fața Tribunalului, că normele fundamentale de procedură – în special cele privind alegerea și compunerea grupului responsabil de reexaminarea avizului inițial al cererii sale de AIP – sunt cele pe care CHMP le-a încălcat atunci când a decis în mod ilegal, în opinia sa, să consulte mai degrabă un grup de experți ad-hoc decât GSC Psihiatrie.

79. În această privință, am dori să amintim că, după cum a explicat – și ilustrat – avocatul general Fennelly în Concluziile prezentate în cauzele Comisia/ICI¹⁸, cerințele de procedură intrinsec legate de formarea și de exprimarea intenției autorității care adoptă actul sunt norme fundamentale de procedură, respectarea acestora fiind o chestiune de interes general. Aceste cerințe, care merg dincolo de drepturile sau de interesele subiective ale unei părți la procedura administrativă, constituie norme obiective de legalitate ale dreptului Uniunii, astfel încât *orice* încălcare a acestora determină anularea actului subsecvent, independent de aspectul dacă rezultatul procedurii ar fi putut fi diferit în cazul în care ele ar fi fost respectate¹⁹. Acest lucru este valabil în special în ceea ce privește normele de procedură pe care instituțiile sau agențiile Uniunii le-au adoptat ele însele sau care le-au fost impuse²⁰.

¹⁶ A se vedea printre altele Hotărârea din 1 octombrie 2009, Foshan Shunde Yongjian Housewares & Hardware/Consiliul (C-141/08 P, EU:C:2009:598, punctul 94 și jurisprudența citată).

¹⁷ A se vedea printre altele Hotărârea din 10 septembrie 2013, G. și R. (C-383/13 PPU, EU:C:2013:533, punctul 40 și jurisprudența citată).

¹⁸ Concluziile avocatului general Fennelly prezentate în cauzele Comisia/ICI (C-286/95 P și C-287/95 P, EU:C:1999:578, punctele 22-26).

¹⁹ Concluziile avocatului general Fennelly prezentate în cauzele Comisia/ICI (C-286/95 P și C-287/95 P, EU:C:1999:578, punctul 28). A se vedea de asemenea Concluziile avocatei generale Sharpston prezentate în cauza Spania/Comisia (C-114/17 P, EU:C:2018:309, punctul 95).

²⁰ Concluziile avocatului general Fennelly prezentate în cauzele Comisia/ICI (C-286/95 P și C-287/95 P, EU:C:1999:578, punctul 28).

80. Observăm că raționamentul care precedă se regăsește în jurisprudența Curții, care a statuat în mod constant că nerespectarea normelor de procedură referitoare la adoptarea unui act cauzator de prejudiciu constituie o încălcare a unor norme fundamentale de procedură. Pentru acest gen de situații, Curtea a stabilit că, în cazul în care instanța Uniunii constată, în cadrul examinării actului în cauză, că acesta nu a fost adoptat în mod legal, ea trebuie să adopte măsurile necesare ca urmare a încălcării unei norme fundamentale de procedură și să anuleze, în consecință, actul afectat de un astfel de viciu²¹.

81. Rezultă că, în cazul în care comportamentul instituției sau al agenției europene în cauză constituie o încălcare a normelor fundamentale ale procedurii, astfel cum este prevăzută de reglementarea aplicabilă, recurentei nu i se poate cere să demonstreze că un rezultat diferit ar fi fost posibil dacă normele ar fi fost respectate.

82. În speță, chiar presupunând că abordarea urmată de Tribunal ar putea fi acceptată, ar trebui, în opinia noastră, să se considere că, ținând seama de faptul că alcătuirea grupului de experți consultați cu ocazia procedurii de reexaminare ar fi fost diferită în cazul unei convocări a GSC Psihiatrie, atât din punctul de vedere al numărului membrilor săi, cât și din cel al identității acestora²², rezultatul acestei reexaminări ar fi *putut* fi diferit, în cazul convocării GSC Psihiatrie, fără să fie nevoie să se examineze, astfel cum a procedat Tribunalul în hotărârea atacată cu recurs, dacă medicamentele Hopveus sau Selincro erau sau nu comparabile. Un standard de probă mai ridicat în sarcina recurentei în ceea ce privește rezultatul potențial diferit al procedurii de reexaminare ar fi susceptibil să denatureze jurisprudența citată la punctul 80 de mai sus, care nu impune decât dovada unei simple probabilități a unui astfel de rezultat.

83. În orice caz, considerăm că, prin extinderea unei jurisprudențe referitoare în special la drepturile părților vizate de o procedură administrativă, precum dreptul la apărare, la o neregularitate care privește alcătuirea grupului de experți însărcinat cu evaluarea științifică efectuată în cursul procedurii de reexaminare a cererilor de AIP, Tribunalul nu și-a îndeplinit obligația de a examina neregularitatea invocată de recurentă ca fiind o încălcare a normelor fundamentale ale acestei proceduri.

84. În această privință, trebuie amintit că lipsa consultării sau consultarea nelegală a unei entități sau a unui comitet – cum este, în speță, GSC Psihiatrie – a fost considerată în general de Curte ca fiind o încălcare a unei norme fundamentale de procedură²³, în măsura în care aceasta este susceptibilă să vicieze conținutul actului în cauză și să împiedice, în același timp, posibilitatea de a asigura legalitatea acestuia²⁴. Așa stau lucrurile cu atât mai mult atunci când, precum în speță și astfel cum am arătat la punctele 29-32 din prezentele concluzii, consultarea grupului de experți – indiferent dacă pe baza unei compuneri permanente sau ad-hoc – are un impact asupra avizului științific care stă la baza aprecierii efectuate de CHMP la încheierea procedurii de reexaminare și, în ultimă instanță, asupra deciziei de a admite sau de a respinge o cerere de AIP.

²¹ Hotărârea din 20 septembrie 2017, Tilly-Sabco/Comisia (C-183/16 P, EU:C:2017:704, punctul 115 și jurisprudența citată).

²² În această privință, este suficient să se arate, în lumina punctului 130 din hotărârea atacată cu recurs, că grupul de experți convocat ad-hoc pentru a evalua reexaminarea medicamentului Hopveus era compus din zece membri – din care numai trei membri ai GSC Psihiatrie –, în condițiile în care GSC permanent era compus, la momentul constituirii sale, din doisprezece membri.

²³ A se vedea în această privință Hotărârea din 20 septembrie 2017, Tilly-Sabco/Comisia, (C-183/16 P, EU:C:2017:704, punctul 115), și Concluziile prezentate de avocatul general Fennelly în cauzele Comisia/ICI (C-286/95 P și C-287/95 P, EU:C:1999:578, punctul 24).

²⁴ A se vedea Gnes, M., „Administrative Procedure and Judicial Review in the European Union”, în *Judicial Review of Administration in Europe*, Oxford University Press, 2021, p. 49.

85. Rezultă că neregularitatea invocată de recurentă în cadrul acțiunii sale în anulare, în legătură cu consultarea nelegală a grupului de experți ad-hoc, ar trebui să conducă, presupunând că este întemeiată, la anularea deciziei în litigiu fără ca recurente să îi revină obligații suplimentare în materie de probă. Arătăm din nou, în acest context, că raționamentul privind compararea procedurilor de reexaminare aplicate medicamentelor Hopveus și, respectiv, Selincro devine de asemenea superfluu.

86. Având în vedere cele ce precedă, am propune, așadar, Curții să considere fondată critica formulată de recurentă în cadrul prezentului aspect și să statueze că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept, la punctul 58 din hotărârea atacată cu recurs, atunci când a considerat că, chiar dacă s-ar admite că CHMP a decis în mod greșit consultarea grupului de experți ad-hoc în locul GSC Psihiatrie în cadrul reexaminării avizului său inițial, recurenta nu stabilise cum anume o asemenea neregularitate ar fi putut face ca procedura de reexaminare să conducă la un rezultat diferit în speță.

87. În opinia noastră, se impune admiterea celui de al doilea aspect al primului motiv de recurs, precum și a acestui prim motiv în ansamblul său.

B. Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe o eroare de drept săvârșită de Tribunal cu ocazia aprecierii referitoare la cerința imparțialității obiective a experților A și B

88. Prin intermediul celui de al doilea motiv, recurenta reproșează Tribunalului că a considerat că desfășurarea procedurii de reexaminare, prin intermediul grupului de experți ad-hoc, nu era afectată de lipsa unei imparțialități obiective, în special în ceea ce îi privește pe experții A și B.

89. Mai întâi, recurenta apreciază că Tribunalul a aplicat un criteriu juridic incorect – mai precis, acela al imparțialității subiective – cu ocazia examinării celui de al doilea motiv de anulare, întemeiat pe o încălcare a principiului imparțialității obiective. În continuare, recurenta arată că Tribunalul a apreciat în mod incorect conformitatea activităților experților A și B cu principiul imparțialității obiective. În sfârșit, recurenta consideră că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept în măsura în care nu a constatat că politica din 6 octombrie 2016 era insuficientă pentru a garanta imparțialitatea obiectivă a experților care intervin în cadrul procedurii de reexaminare a unui medicament.

90. Comisia și EMA contestă aceste argumente.

91. În opinia acestora, EMA ar fi efectuat o evaluare comparativă foarte detaliată a nevoii de imparțialitate și a nevoii unei expertize de nivel ridicat. Anexa I la politica din 6 octombrie 2016 ar exprima această evaluare comparativă. În plus, Tribunalul ar fi constatat în mod întemeiat că concluziile grupului de experți ad-hoc au fost adoptate în mod colectiv de toți membrii săi, iar principiul colegialității servește drept garanție a imparțialității obiective. În sfârșit, Tribunalul ar fi concluzionat, de asemenea, în mod întemeiat că niciuna dintre activitățile lui A și B puse în discuție de recurentă nu era susceptibilă să constituie un conflict de interese, în sensul politicii din 6 octombrie 2016.

92. În temeiul articolului 41 din Carta drepturilor fundamentale, orice persoană are dreptul de a beneficia, în ce privește problemele sale, de un tratament imparțial din partea Uniunii.

93. Potrivit unei jurisprudențe constante, cerința de imparțialitate menționată mai sus include, pe de o parte, imparțialitatea subiectivă, în sensul că niciunul dintre membrii instituției în cauză care este însărcinat cu soluționarea cauzei nu trebuie să fie părțitor sau să aibă prejudecăți, și, pe de altă parte, imparțialitatea obiectivă, în sensul că instituția trebuie să ofere garanții suficiente pentru a exclude în această privință orice bănuială legitimă²⁵.

94. În ceea ce privește imparțialitatea obiectivă a CHMP, Curtea a stabilit în jurisprudența sa că aceasta poate fi compromisă atunci când un conflict de interese în privința unuia dintre membrii săi este susceptibil să rezulte dintr-o suprapunere de funcții, independent de conduita personală a aceluși membru²⁶. În măsura în care CHMP poate, în conformitate cu articolul 56 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004, să delege anumite sarcini privind întocmirea avizelor științifice în materie de cereri de AIP, o asemenea jurisprudență trebuie înțeleasă ca fiind aplicabilă *mutatis mutandis* experților din cadrul grupurilor consultative instituite în acest scop.

95. Pe de altă parte, după cum arată Tribunalul la punctele 93-96 din hotărârea atacată cu recurs, EMA a adoptat, în conformitate cu articolul 63 alineatul (2) din Regulamentul nr. 726/2004, politica din 6 octombrie 2016, un document global care privește fără deosebire toate medicamentele²⁷ și care este aplicabil membrilor comitetelor și experților GSC și ai grupurilor ad-hoc²⁸. Această politică are ca obiectiv găsirea unui just echilibru între prevenirea conflictelor de interese și punerea la dispoziție a celei mai bune expertize pentru evaluarea și supravegherea medicamentelor în Uniune²⁹.

96. În acest scop, restricțiile privind participarea unei persoane la activitatea EMA sunt definite, în conformitate cu o largă putere de apreciere³⁰, în raport cu trei criterii, și anume natura intereselor declarate, perioada în care a existat fiecare interes și tipul de activități la care participă expertul³¹. Acest din urmă criteriu implică luarea în considerare atât a grupului la care participă fiecare persoană (comitet științific precum CHMP, grup de lucru sau GSC), cât și a funcțiilor sale (în special președinte sau vicepreședinte, membru sau expert). Aceste restricții sunt prezentate într-un tabel care figurează în anexă la politica din 6 octombrie 2016.

97. În particular, acest tabel (în limba engleză) prevede, în cazul unui expert care păstrează un interes actual („*current interest*”) prin furnizarea de servicii de consultanță pentru o societate farmaceutică în legătură cu un medicament individual („*consultancy to company, individual medicinal product*”) ³², că acest expert nu poate fi membru al CHMP, dar poate, în schimb, să fie membru al unui GSC sau al unui grup de experți ad-hoc pentru evaluarea de medicamente. Singura excepție aplicabilă în această privință privește evaluarea produsului pentru care expertul furnizează servicii de consultanță („*No involvement with respect to procedures involving the relevant medicinal product [...]*”).

²⁵ A se vedea Hotărârea din 11 iulie 2013, Ziegler/Comisia (C-439/11 P, EU:C:2013:513, punctul 155 și jurisprudența citată).

²⁶ Hotărârea din 27 martie 2019, August Wolff și Remedia/Comisia (C-680/16 P, EU:C:2019:257, punctul 30).

²⁷ Hotărârea din 22 iunie 2023, Germania și Estonia/Pharma Mar și Comisia (C-6/21 P și C-16/21 P, EU:C:2023:502, punctul 46).

²⁸ A se vedea politica din 6 octombrie 2016, secțiunea 2, sub titlul „Domeniul de aplicare”.

²⁹ A se vedea politica din 6 octombrie 2016, punctul 4.1.

³⁰ Hotărârea din 22 iunie 2023, Germania și Estonia/Pharma Mar și Comisia (C-6/21 P și C-16/21 P, EU:C:2023:502, punctul 52).

³¹ A se vedea politica din 6 octombrie 2016, punctul 4.2.1.2.

³² Pentru o definiție a termenilor „*consultancy to a pharmaceutical company*”, a se vedea politica din 6 octombrie 2016, punctul 3.2.1.1.

98. În schimb, potrivit tabelului menționat, un expert care păstrează un interes actual („*current interest*”) prin furnizarea de servicii generale de consultanță sau de consiliere strategică uneia sau mai multor societăți farmaceutice („*consultancy to company, cross medicinal products/general*” sau „*strategic advisory role for company, cross medicinal products/general*”) nu poate participa la niciun GSC sau grup de experți ad-hoc.

99. În sfârșit, trebuie arătat că, potrivit tabelului anexat la politica din 6 octombrie 2016, atunci când un expert păstrează un interes actual („*current interest*”) în calitate de cercetător principal („*principal investigator*”) al studiului clinic al unui medicament³³, el poate face parte dintr-un GSC sau dintr-un grup de experți ad-hoc în scopul unei proceduri de reexaminare, inclusiv în privința medicamentului vizat de sarcinile sale de cercetare, chiar dacă nu poate participa la deliberări și la voturile finale referitoare la acest din urmă medicament.

100. În speță, în ceea ce privește, în primul rând, expertul A, Tribunalul a constatat, la punctul 117 din hotărârea atacată cu recurs, următoarele:

„[D]in răspunsurile [expertului] A la solicitările de clarificări ale EMA, datate 5 februarie și 2 aprilie 2020, reiese că activitățile de consultanță în cauză se încheiaseră în luna ianuarie 2016 pentru Servier și în luna februarie 2015 pentru Sanofi Pasteur. În schimb, rezultă că activitățile de consultanță respective erau încă în curs de desfășurare pentru societățile Janssen și Lundbeck în cadrul reuniunii comitetului de experți ad-hoc din 6 aprilie 2020. În această privință, după cum arată recurenta, faptul că [expertul] A a indicat Agenției Europene a Medicamentului, în e-mailul său din 2 aprilie 2020, că data ultimei sale activități de consultanță pentru aceste două din urmă societăți trimitea la luna martie 2020 nu poate însemna în mod necesar că aceste activități se încheiaseră în luna martie 2020 și că el nu avea niciun interes actual în cadrul industriei farmaceutice la momentul reuniunii respective”.

101. Contrar celor susținute de Comisie și de EMA în ședință, constatarea efectuată de Tribunal la punctul 117 din hotărârea atacată cu recurs conduce la clasificarea expertului A, în conformitate cu tabelul anexat la politica din 6 octombrie 2016, în calitate de furnizor de servicii generale de consultanță uneia sau mai multor societăți farmaceutice („*consultancy to company, cross medicinal products/general*”), în special societăților Janssen și Lundbeck, iar nu în calitate de furnizor de servicii de consultant pentru o societate farmaceutică în legătură cu un medicament individual („*consultancy to company, individual medicinal product*”).

102. În temeiul politicii din 6 octombrie 2016, o asemenea constatare ar fi trebuit, așadar, să determine Tribunalul să concluzioneze că, atât timp cât expertul A desfășura aceste activități, el nu putea fi membru al niciunui grup de experți însărcinat cu reexaminarea unei cereri de AIP.

103. Cu toate acestea, trebuie să se constate, pe de o parte, că, la punctul 118 din hotărârea atacată cu recurs, Tribunalul a ajuns la concluzia că activitatea desfășurată de expertul A nu îl împiedica să fie membru al grupului de experți ad-hoc instituit în vederea reexaminării cererii de AIP a medicamentului Hopveus, în măsura în care serviciile de consultanță furnizate de acest expert industriei farmaceutice nu priveau produse concurente.

104. Pe de altă parte, la punctul 119 din hotărârea atacată cu recurs, Tribunalul a adăugat că, chiar dacă s-ar stabili că expertul A desfășura activități de consultanță pentru produse concurente medicamentului Hopveus, acesta era autorizat să participe la grupul de experți ad-hoc însărcinat

³³ Pentru o definiție a termenilor „*principal investigator*”, a se vedea politica din 6 octombrie 2016, punctul 3.2.1.2.

cu reexaminarea referitoare la medicamentul Hopveus, întrucât nu îi fusese atribuit un rol de conducere sau de coordonare – președinte, vicepreședinte, raportor sau de altă natură – în acest grup.

105. Observăm că consecințele deduse de Tribunal din constatarea efectuată la punctul 117 din hotărârea atacată cu recurs nu corespund celor enunțate în politica din 6 octombrie 2016, în special în ceea ce privește experții care prestează servicii generale de consultanță pentru una sau mai multe societăți farmaceutice. Astfel, după cum s-a indicat la punctul 98 din prezentele concluzii, această politică interzice participarea experților respectivi la procedura de reexaminare a produselor farmaceutice în fața EMA, atât timp cât interesul lor în industria farmaceutică este actual, indiferent dacă au un rol de director/coordonator sau de simplu membru.

106. În aceste condiții, trebuie să se arate că hotărârea atacată cu recurs nu urmează normele cuprinse în politica din 6 octombrie 2016 și că Tribunalul ar fi trebuit să concluzioneze că aceste norme interziceau participarea expertului A la procedura de reexaminare a cererii de AIP referitoare la Hopveus.

107. Pe de altă parte, este suficient să se adauge că noțiunea de „produs concurent”³⁴ este, în temeiul politicii din 6 octombrie 2016, pertinentă doar în anumite situații, care sunt diferite de cea constatată de Tribunal în hotărârea atacată cu recurs. Rezultă că, atunci când a considerat că, pentru a aprecia imparțialitatea expertului A, era necesar să se examineze dacă Selincro, fabricat și comercializat de societatea Lundbeck, era un produs concurent al medicamentului Hopveus, Tribunalul a adăugat la examinarea sa un criteriu care nu era relevant în speță.

108. Criticile formulate de recurentă privind lipsa de imparțialitate obiectivă din partea expertului A ar trebui, în consecință, să fie considerate fondate.

109. În ceea ce privește, în al doilea rând, expertul B, la punctele 103-112 din hotărârea atacată cu recurs, Tribunalul a stabilit, pe de o parte, că activitatea acestuia în calitate de cercetător principal pentru produsul numit „AD 04” nu împiedica participarea sa la evaluarea medicamentului Hopveus, în măsura în care aceste două produse aveau obiective clinice și vizau grupuri de pacienți diferite și, prin urmare, nu erau produse concurente. Pe de altă parte, Tribunalul a considerat că interesele expertului B reproșate de recurentă nu mai erau actuale la data reuniunii grupului de experți ad-hoc și, în orice caz, se refereau la produse neconcurente cu medicamentul Hopveus.

110. În lumina tabelului anexat la politica din 6 octombrie 2016, trebuie să se arate că aprecierea Tribunalului cu privire la pretinsul conflict de interese al expertului B este corectă.

111. Astfel, în ceea ce privește produsul „AD 04”, activitatea expertului B nu era interzisă în sensul politicii din 6 octombrie 2016, întrucât, după cum s-a indicat la punctul 99 din prezentele concluzii, această politică nu interzice participarea unui membru al unui grup de experți ad-hoc la deliberările finale și la vot decât atunci când procedura de reexaminare privește același produs cu cel pentru care acest expert acționează în calitate de cercetător principal, ceea ce nu se întâmplă în speță – și aceasta fără a fi nevoie să se examineze dacă cele două medicamente erau sau nu produse concurente. Pentru restul activităților reproșate de recurentă, este suficient să se

³⁴ Pentru o definiție a termenilor „rival product”, a se vedea politica din 6 octombrie 2016, punctul 3.2.2.

constate că, în măsura în care acestea nu mai erau actuale la data reuniunii grupului de experți ad-hoc, nici ele nu erau susceptibile să constituie un conflict de interese în temeiul politicii din 6 octombrie 2016.

112. Rezultă că criticile formulate de recurentă cu privire la expertul B sunt nefondate și, prin urmare, nu ar trebui admise.

113. Având în vedere cele ce precedă și dat fiind că criticile formulate de recurentă cu privire la lipsa de imparțialitate obiectivă din partea expertului A ar trebui admise, ar trebui să se constate că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a considerat că desfășurarea procedurii de reexaminare, prin intermediul unui grup de experți ad-hoc, nu era viciată de o lipsă de imparțialitate. Nu este necesar să se examineze, în acest context, argumentul formulat suplimentar de recurentă, referitor la caracterul suficient al politicii din 6 octombrie 2016 pentru garantarea respectării principiului imparțialității obiective, astfel cum decurge acesta din cuprinsul articolului 41 din cartă.

114. Al doilea motiv de recurs ar trebui, prin urmare, în opinia noastră, să fie admis.

C. Observații finale

115. La punctele 69 și 114 din prezentele concluzii, propunem Curții să admită motivele invocate de recurentă, întemeiate, în primul rând, pe lipsa consultării GSC Psihiatrie și, în al doilea rând, pe nerespectarea cerinței de imparțialitate obiectivă în ceea ce îl privește pe expertul A care face parte din grupul de experți ad-hoc responsabil de reexaminarea cererii de AIP introduse de recurentă. Prin urmare, hotărârea atacată cu recurs ar trebui anulată, fie în ansamblul său pe baza celor două motive, fie pe baza alternativă a unuia dintre cele două motive.

116. Potrivit articolului 61 primul paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, în cazul în care Curtea anulează decizia Tribunalului, aceasta poate să soluționeze ea însăși în mod definitiv litigiul atunci când acesta este în stare de judecată. Astfel cum reiese din analiza pe care am efectuat-o cu privire la cele două motive invocate de recurentă în susținerea recursului său, aceasta este poziția noastră în speță.

117. În sfârșit, potrivit articolului 184 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, atunci când recursul este fondat, iar Curtea soluționează ea însăși în mod definitiv litigiul, aceasta se pronunță asupra cheltuielilor de judecată. În conformitate cu articolul 138 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, care se aplică procedurilor de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1), partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. În speță, întrucât recurenta a solicitat obligarea Comisiei și a EMA la plata cheltuielilor de judecată efectuate în fața Tribunalului și în fața Curții și întrucât, în opinia noastră, Comisia și EMA trebuie să cadă în pretenții, acestea ar trebui să fie obligate la plata cheltuielilor de judecată efectuate de recurentă și a propriilor cheltuieli de judecată.

V. Concluzie

118. Având în vedere toate considerațiile care precedă, propunem Curții:

- anularea Hotărârii din 2 martie 2022, D & A Pharma/Comisia și EMA (T-556/20, EU:T:2022:111);

- admiterea acțiunii în anulare formulate de D & A Pharma în primă instanță împotriva Deciziei de punere în aplicare a Comisiei din 6 iulie 2020 de refuzare a autorizației de introducere pe piață a medicamentului de uz uman Hopveus – oxibat de sodiu în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și anularea acestei decizii;
- obligarea Comisiei Europene și a Agenției Europene pentru Medicamente la plata cheltuielilor de judecată.