



# Zbierka súdnych rozhodnutí

Vec C-291/22 P

**Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)**  
**proti**  
**Európskej komisii**  
**a**  
**Európskej agentúre pre lieky (EMA)**

**Rozsudok Súdneho dvora (štvrtá komora) zo 14. marca 2024**

„Odvolanie – Lieky na humánne použitie – Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh – Nezávislosť odborníkov, s ktorými konzultuje Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) Európskej agentúry pre lieky (EMA) – Článok 41 Charty základných práv Európskej únie – Právo na riadnu správu vecí verejných – Požiadavka objektívnej nestrannosti – Kritériá na overenie absencie konfliktu záujmov – Politika EMA týkajúca sa protichodných záujmov – Činnosť hlavného výskumného pracovníka, konzultanta alebo strategického poradcu pre farmaceutický priemysel – Konkurenčné výrobky – Postup nového posúdenia – Nariadenie (ES) č. 726/2004 – Články 56, 62 a 63 – Usmernenia EMA – Konzultácia s vedeckou poradnou skupinou (VPS) alebo s *ad hoc* skupinou odborníkov“

1. *Aproximácia právnych predpisov – Lieky na humánne použitie – Povolenie na uvedenie na trh – Požiadavka objektívnej nestrannosti a nezávislosti členov vedeckých výborov a odborníkov Európskej agentúry pre lieky (EMA) – Rozsah – Odborníci, s ktorými konzultuje Výbor pre lieky na humánne použitie – Kritériá na určenie existencie konfliktu záujmov – Nedodržanie požiadavky objektívnej nestrannosti – Povinnosť predložiť konkrétne dôkazy o zaujatosti – Neexistencia*  
(Charta základných práv Európskej únie, článok 41 ods. 1; nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004, článok 63 ods. 2)

(pozri body 73 – 76, 78 – 80)

2. *Aproximácia právnych predpisov – Lieky na humánne použitie – Povolenie na uvedenie na trh – Požiadavka objektívnej nestrannosti a nezávislosti členov vedeckých výborov a odborníkov Európskej agentúry pre lieky (EMA) – Voľná úvaha EMA – Obmedzenia*  
(Charta základných práv Európskej únie, článok 41 ods. 1, článok 51 ods. 1 a článok 52 ods. 1; nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004, článok 57 ods. 1)

(pozri body 84 – 88)

3. *Aproximácia právnych predpisov – Lieky na humánne použitie – Povolenie na uvedenie na trh – Požiadavka objektívnej nestrannosti a nezávislosti členov vedeckých výborov*

*a odborníkov Európskej agentúry pre lieky (EMA) – Existencia protichodných záujmov – Konkurenčný výrobok – Pojem – Posúdenie zameniteľnosti alebo nahraditeľnosti – Kritériá (Charta základných práv Európskej únie, článok 41 ods. 1; nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004)*

(pozri body 97 – 102)

4. *Aproximácia právnych predpisov – Lieky na humánne použitie – Povolenie na uvedenie na trh – Postup nového posúdenia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie Európskej agentúry pre lieky (EMA) – Žiadosť o konzultáciu s vedeckou poradnou skupinou zriadenou v terapeutickom oblasti výroby – Posúdenie zriadenia tejto skupiny Výborom pre lieky na humánne použitie – Absencia konzultácie s uvedenou skupinou napriek jej existencii – Zjavné prekročenie hranice voľnej úvahy Výborom pre lieky na humánne použitie (Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004, článok 62 ods. 1)*

(pozri body 142 – 150, 157)

## Zhrnutie

Súdny dvor vyhovel odvolaniu podanému spoločnosťou Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (ďalej len „D & A Pharma“) proti rozsudku Všeobecného súdu vo veci D & A Pharma/Komisia a EMA (ďalej len „napadnutý rozsudok“)<sup>1</sup>. Spresnil pritom rozsah zásad, ktoré musia byť dodržané v rámci konania vedeného Európskou agentúrou pre lieky (EMA) pri hodnotení liekov.

Žalobkyňa predložila EMA žiadosť o podmienené povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) lieku Hopveus podľa nariadenia č. 507/2006<sup>2</sup>. Výbor pre lieky na humánne použitie (ďalej len „CHMP“) vydal záporné stanovisko k tejto žiadosti. Na základe žiadosti o nové posúdenie tohto stanoviska na základe nariadenia č. 726/2004<sup>3</sup> CHMP zvolal *ad hoc* skupinu odborníkov, ktorej členom bol aj odborník, ktorý bol zároveň hlavným výskumným pracovníkom pre liek AD 04. Aj táto skupina odborníkov vydala záporné stanovisko a 6. júla 2020 Komisia zamietla žiadosť o podmienené PUT (ďalej len „sporné rozhodnutie“).

Po tom, čo Všeobecný súd zamietol jej žalobu proti spornému rozhodnutiu, podala žalobkyňa proti napadnutému rozsudku odvolanie.

### *Posúdenie Súdnym dvorom*

i) O návrhu na zrušenie napadnutého rozsudku

<sup>1</sup> Rozsudok z 2. marca 2022, D & A Pharma/Komisia a EMA (T-556/20, EU:T:2022:111).

<sup>2</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 o podmienenom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004 (Ú. v. EÚ 92, 2006, s. 6).

<sup>3</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229).

Súdny dvor pripomenul, že objektívna nestrannosť CHMP, a teda EMA, môže byť narušená, keď konflikt záujmov v prípade jedného z členov CHMP môže vyústiť do prelínania sa funkcií, a to nezávisle od osobného správania sa tohto člena. Takéto pochybenie môže spôsobiť protizákonnosť rozhodnutia prijatého Komisiou na konci konania. Objektívna nestrannosť CHMP je ohrozená aj vtedy, keď je odborník v situácii konfliktu záujmov súčasťou skupiny odborníkov, s ktorými tento výbor konzultuje v rámci nového posúdenia, ktoré vedie k stanovisku EMA a k rozhodnutiu Komisie o žiadosti o PUT.

Stanovisko, ktoré vypracovala skupina odborníkov zvolaná CHMP, má potenciálne rozhodujúci vplyv na stanovisko EMA a prostredníctvom tohto stanoviska na rozhodnutie Komisie. Každý člen tejto skupiny však môže v prípade potreby významne ovplyvňovať diskusie a rokovania, ktoré sa v rámci uvedenej skupiny dôverne uskutočňujú.

Preto na rozdiel od toho, čo Všeobecný súd uviedol, konflikt záujmov člena skupiny odborníkov, s ktorými sa CHMP radí, podstatným spôsobom poznačuje konanie vadami. Skutočnosť, že táto skupina odborníkov na konci svojich diskusií a porád formuluje svoje stanovisko ako kolektívny orgán, takúto vadu neodstraňuje.

Od osôb, ktorých prípady rieši inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie, nemožno požadovať, aby predložili dôkaz o konkrétnych náznakoch zaujatosti. Objektívna nestrannosť sa posudzuje na základe kritérií, ktoré sú nezávislé od konkrétneho správania príslušných odborníkov.

Pokiaľ ide o tieto kritériá, ktoré musia umožniť overiť nestrannosť a nezávislosť osôb, ktoré sa podieľajú na vypracovaní vedeckých posudkov EMA, Súdny dvor v prvom rade poznamenal, že na to, aby EMA mohla účinne sledovať cieľ, ktorý jej bol priznaný, a vzhľadom na komplexné technické posúdenia, ktoré musí uskutočniť, sa jej široká miera voľnej úvahy prejavuje najmä pri definovaní uvedených kritérií.

Napriek existencii tejto širokej miery voľnej úvahy a významu sledovaného verejného záujmu je však EMA pri výkone svojich právomocí povinná dodržiavať požiadavkami Charty základných práv Európskej únie, podľa ktorej akékoľvek obmedzenie výkonu práv a slobôd musí rešpektovať podstatu týchto práv a slobôd, ako aj zásadu proporcionality.

Z toho vyplýva, že aj keď cieľ verejného záujmu, ktorý sa týka potreby disponovať čo najlepšimi možnými vedeckými posudkami môže odôvodňovať obmedzenie požiadavky objektívnej nestrannosti osôb, ktorá vyplýva zo základného práva na riadnu správu vecí verejných, musí EMA rešpektovať základný obsah tohto základného práva, ako aj zásadu proporcionality. Predovšetkým nemožno súhlasiť s tým, aby táto agentúra pod zámienkou snahy o maximalizáciu počtu dostupných odborníkov ukladala obmedzenia výkonu ich mandátu, ktoré sa zdajú byť nedostatočné na zaručenie nestranného postupu. Konkrétne by to bolo v prípade, ak by odborníci, ktorých činnosť odhaľuje súčasný záujem o konkurenčný výrobok k dotknutému výrobku, mohli byť členmi skupiny odborníkov zvolanej CHMP na účely nového posúdenia žiadosti o PUT tohto posledného uvedeného výrobku.

Po druhé Súdny dvor konštatoval, že politika EMA týkajúca sa protichodných záujmov definuje pojem „konkurenčný výrobok“ ako „liek, ktorý sa zameriava na podobnú populáciu pacientov s rovnakým klinickým cieľom (t. j. liečiť konkrétne ochorenie, predchádzať mu alebo ho diagnostikovať) a ktorý predstavuje potenciálnu obchodnú súťaž“.

Táto definícia odráža kritérium používané v judikatúre Súdneho dvora na posúdenie toho, či dva farmaceutické výrobky sú na danom trhu konkurentmi. Podľa tejto judikatúry ide o prípad, keď sú tieto výrobky v prípade rovnakej terapeutickú indikácie zameniteľné alebo nahraditeľné.

Je preto potrebné na základe preskúmania určiť, či by v prípade uvedenia AD 04 a Hopveus na trh, tieto výrobky, obidva vyvinuté na liečbu závislosti od alkoholu, predstavovali taký stupeň zameniteľnosti alebo nahraditeľnosti, že by bolo potrebné dospieť k záveru, či existuje potenciálna obchodná súťaž medzi týmito dvoma produktmi.

Toto posúdenie zameniteľnosti alebo nahraditeľnosti sa nesmie vykonať len s ohľadom na objektívne vlastnosti uvedených výrobkov. Skúmanie potenciálnej obchodnej súťaže medzi predmetnými výrobkami sa v skutočnosti musí zakladať na celkovom posúdení faktorov, ktoré možno zohľadniť pri hodnotení, či pacienti a ich predpisujúci lekári budú môcť v jednom výrobku vidieť platnú alternatívu k druhému.

Pri vylúčení možnosti obchodnej súťaže z dôvodu, že AD 04 a Hopveus majú odlišné klinické ciele a sú zamerané na rôzne skupiny pacientov, konkrétne v prípade prvého lieku na tých, ktorí majú v úmysle obmedziť konzumáciu alkoholu, a v prípade druhého lieku na tých, ktorí majú v úmysle úplne prestať s touto konzumáciou, Všeobecný súd nevykonal takéto celkové posúdenie.

V tejto súvislosti Súdny dvor konštatoval, že len rozdiel v intenzite terapeutického účinku dvoch výrobkov určených na liečbu toho istého ochorenia môže niektorých pacientov trpiacich týmto ochorením podnietiť k tomu, aby v rámci svojej liečby nahradili jeden z týchto výrobkov druhým, a to v závislosti od vývoja ich príznakov alebo od úvah o terapeutickú vhodnosti a účinnosti zo strany ich predpisujúcich lekárov.

V dôsledku toho Všeobecný súd nepreskúmal, či si uvedené výrobky mohli navzájom konkurovať vzhľadom na všetky faktory, najmä na skutočnosť, že priebeh liečby toho istého pacienta môže viesť jeho lekára k tomu, aby počas tejto liečby predpísal tieto dva výrobky striedavo v závislosti od symptómov a úvah o terapeutickú vhodnosti a účinnosti.

Po tretie Súdny dvor poznamenal, že EMA musí v každom prípade vykladať a uplatňovať svoju politiku týkajúcu sa protichodných záujmov spôsobom, ktorý je v súlade s Chartou základných práv Európskej únie.

V prejednávanej veci politika týkajúca sa protichodných záujmov ukladá odborníkom s aktuálnym konkurenčným záujmom hlavného výskumného pracovníka zmierňujúce opatrenie, podľa ktorého sa môžu v konaniach týkajúcich sa „príslušného lieku“ zúčastňovať „len na diskusiách“ bez účasti na „záverečných rokovaníach a hlasovaní“. Toto zmierňujúce opatrenie nemôže byť pod hrozbou neprimeraného obmedzenia ochrany objektívnej nestrannosti vykladané alebo uplatňované tak, že odborník, ktorý je súčasne hlavným výskumným pracovníkom pre výrobok, ktorý je konkurenčným výrobkom príslušného výrobku, sa môže zúčastňovať na práci skupiny odborníkov, s ktorou CHMP konzultuje v rámci konania týkajúceho sa nového posúdenia žiadosti o PUT dotknutého výrobku.

Takáto účasť nie je svojou povahou schopná zabezpečiť, aby sa predmetné konanie o novom posúdení uskutočnilo nestranné. Zamietnutie PUT konkurenčného výrobku, ktorý je predmetom nového posúdenia, môže mať v skutočnosti značný obchodný význam pre podnik, na ktorého podnet a/alebo pod ktorého záštitou takýto odborník vykonáva svoju činnosť ako hlavný výskumný pracovník.

Z toho vyplýva, že napadnutý rozsudok je postihnutý nesprávnym právnym posúdením, keďže výklad týkajúci sa politiky protichodných záujmov, ktorý podal Všeobecný súd, je nezlučiteľný so zásadou objektívnej nestrannosti.

Podobne obmedzenia – v zmysle politiky týkajúcej sa protichodných záujmov – uložené odborníkom, sa nemôžu v rozpore s tým, čo uviedol Všeobecný súd, vykladať a uplatňovať tak, že konzultant alebo strategický poradca pre jednotlivé lieky farmaceutickej spoločnosti môže byť členom *ad hoc* skupiny odborníkov zvolanej CHMP na účely nového posúdenia žiadosti o PUT predloženej pre výrobok, ktorý je konkurentom jedného z týchto individuálnych liekov. Takýto výklad je teda tiež nezlučiteľný so zásadou objektívnej nestrannosti.

V dôsledku toho je odvolací dôvod založený na nedodržaní zásady objektívnej nestrannosti dôvodný a odôvodňuje zrušenie napadnutého rozsudku.

## ii) O žalobe na Všeobecnom súde

Súdny dvor predovšetkým poznamenáva, že z usmernení k postupu nového posúdenia vyplýva, že EMA sa zaväzuje, že CHMP bude systematicky konzultovať s vedeckou poradnou skupinou (ďalej len „VPS“), ak žiadateľ o nové posúdenie o takúto konzultáciu včas a riadne odôvodneným spôsobom požiada. Z toho tiež vyplýva, že VPS, na ktorú sa na tento účel odkazuje, musí byť zriadená v terapeutickom oblasti, do ktorej príslušný výrobok patrí, a že ak v tejto oblasti nie je zriadená VPS, zvolá sa *ad hoc* skupina odborníkov.

CHMP ako príslušný výbor EMA musí uplatňovať pravidlá správania sa stanovené touto agentúrou, ktoré zahŕňajú usmernenia k postupu nového posúdenia. Podľa ustálenej judikatúry inštitúcia, orgán, úrad alebo agentúra Únie prijatím pravidiel správania sa a oznámením, že ich bude uplatňovať v prípadoch, na ktoré sa vzťahujú, sa obmedzuje pri výkone svojej voľnej úvahy.

Z dôvodu obmedzenia voľnej úvahy EMA, ktoré sa rovnako vzťahuje na CHMP, Súdny dvor konštatoval, že tento posledný uvedený zjavne prekročil hranice tejto voľnej úvahy, keď sa rozhodol zvolať *ad hoc* skupinu odborníkov, aj keď zistil, že terapeutická indikácia dotknutého výrobku spadá, aspoň z väčšej časti, do terapeutického oblasti, pre ktorú bola zriadená VPS, alebo keď sa rozhodol zvolať *ad hoc* skupinu odborníkov na základe prvkov, ktoré sa už týkajú vecného posúdenia žiadosti o nové posúdenie zo strany CHMP, alebo na základe hypotetických úvah.

V tejto súvislosti Súdny dvor poznamenal, že konzultácia s VPS umožňuje CHMP získať stanovisko vypracované stálymi odborníkmi tejto VPS. Okrem toho môže byť táto takzvaná „hlavná“ skupina VPS doplnená o ďalších odborníkov, ktorí sa špecializujú na riešenie konkrétnych problémov vyplývajúcich z otázok, ktoré plánuje CHMP položiť. Konzultácie s takouto skupinou odborníkov, ktorá sa skladá jednak zo skupiny, ktorá svojím stálym charakterom a vyváženým zložením zabezpečuje kontinuitu a konzistentnosť pri spracúvaní dokumentácie, a jednak z ďalších odborníkov, ktorí sa špecializujú na riešenie konkrétnych problémov nastolených v rámci nového posúdenia, zabezpečujú vypracovať „čo najlepšie vedecké poradenstvo“, a tým umožňujú EMA splniť úlohu, ktorá jej bola zverená.

Za týchto okolností nie je možné zvolať *ad hoc* skupinu odborníkov v terapeutickom oblasti, pre ktorú bola zriadená VPS, na základe toho, že CHMP usúdi, že *ad hoc* skupina odborníkov by bola schopná lepšie odpovedať na jeho otázky ako zriadená VPS, prípadne posilnená o ďalších odborníkov.

Súdny dvor dospel k záveru, že rozhodnutie zvolať *ad hoc* skupinu odborníkov namiesto VPS pre psychiatriu predstavuje vadu v postupe prijímania stanoviska EMA. V dôsledku toho je samotné konanie o prijatí sporného rozhodnutia postihnuté formálnou vadou.

Súdny dvor preto sporné rozhodnutie zrušil.