Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

14 март 2024 година*

„Обжалване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Заявление за издаване на разрешение за търговия — Независимост на експертите, с които се консултира Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) — Член 41 от Хартата на основните права на Европейския съюз — Право на добра администрация — Изискване за обективна безпристрастност — Критерии за проверка за липса на конфликт на интереси — Политика на EMA относно конкуриращите се интереси — Дейност в качеството на главен изследовател, консултант или стратегически съветник за фармацевтичната индустрия — Продукти съперници — Процедура за преразглеждане — Регламент (ЕО) № 726/2004 — Членове 56, 62 и 63 — Насоки на EMA — Консултация с научно-консултативна група (НКГ) или с експертна група ad hoc“

По дело C-291/22 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 2 май 2022 г.,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), установено в Париж (Франция), представлявано от V. Durget, E. Gouesse и N. Viguié, адвокати,

жалбоподател,

като другите страни в производството са:

Европейска комисия, представлявана от A. Sipos и G. Wils,

Европейска агенция по лекарствата (EMA), представлявана от C. Bortoluzzi, M. S. Drosos, H. Kerr и S. Marino,

ответници в първоинстанционното производство,

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: C. Lycourgos (докладчик), председател на състава, O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin и L. S. Rossi, съдии,

генерален адвокат: L. Medina,

* Език на производството: френски.

секретар: C. Di Bella, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 11 май 2023 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 7 септември 2023 г.,

постанови настоящото

Решение

1 С жалбата си Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (наричано по-нататък „D & A Pharma“) иска отмяна на решение на Общия съд на Европейския съюз от 2 март 2022 г., D & A Pharma/Комисия и EMA (T-556/20, EU:T:2022:111, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“), с което е отхвърлена жалбата му по-специално за отмяна на Решение за изпълнение на Комисията от 6 юли 2020 г. (наричано по-нататък „спорното решение“) за отказ да се издаде разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) с лекарствения продукт за хуманна употреба „Hopveus — oxybate de sodium“ (наричан по-нататък „Hopveus“) съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), изменен с Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година (ОВ L 4, 2019 г., стр. 24 (наричан по-нататък „Регламент №°726/2004“).

Правна уредба

Регламент №° 726/2004

2 Съображения 19 и 23 от Регламент №°726/2004 гласят:

„(19) Основната задача на [Европейската агенция по лекарствата (EMA)] следва да се свежда до предоставянето на институциите на [Европейския съюз] и на държавите членки на възможно най-добрите научни становища, които да дават възможност на същите да упражняват пълномощията си във връзка с разрешаването и контрола на лекарствените продукти, предоставени им по силата на законодателството на [Съюза] в сферата на лекарствените продукти. […]

[…]

(23) Изключителната отговорност за подготовката на становищата на [EMA] по всички въпроси, касаещи лекарствените продукти за хуманна употреба, следва да бъде поверена на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба. […]“.

3 Съгласно член 1, първа алинея от този регламент:

„Настоящият регламент има за цел установяването на процедури на Съюза за разрешаване, контрол и фармакологична бдителност на лекарствени продукти за хуманна употреба и създаването [на EMA], която извършва задачи, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти, които са установени в настоящия регламент и в друго относимо законодателство на Съюза“.

4 Член 5 от посочения регламент предвижда:

„1. Създава се Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба [(наричан по-нататък „CHMP“)]. Комитетът представлява част от [EMA].

2. Без да се засяга член 56 или други задачи, които законодателството на Съюза може да възложи на [CHMP], последният носи отговорност за изготвяне на становищата на [EMA] по всички въпроси, касаещи допустимостта на документацията, представена в съответствие с централизираната процедура, предоставянето, промяната, преустановяването на действието или оттеглянето на [PT с] лекарствени продукти за хуманна употреба в съответствие с разпоредбите на настоящия дял и фармакологичната бдителност. […]

[…]“.

5 Съгласно член 9 от същия регламент:

„1. [EMA] информира незабавно заявителя, ако становището на [CHMP] е, че:

а) заявлението не отговаря на критериите за издаване на разрешение, съдържащи се в настоящия регламент;

[…]

2. В срок до 15 дни след получаване на становището, посочено в параграф 1, заявителят може да отправи до [EMA] писмено уведомление, че би желал да поиска преразглеждане на становището. В този случай заявителят изпраща на [EMA] подробни мотиви за искането си в срок от 60 дни след получаване на становището.

[…]

3. В срок до 15 дни след неговото приемане [EMA] изпраща окончателното становище [на CHMP] до [Европейската комисия], държавите членки и заявителя, заедно с доклад, в който се съдържа описание на оценката на лекарствения продукт от [CHMP] и изложение на причините за неговото заключение.

[…]“.

6 Член 10, параграф 2 от Регламент №°726/2004 гласи:

„Комисията, чрез актове за изпълнение, взема окончателно решение в срок от 15 дни след получаване на становището на [CHMP]. […]“.

7 Член 56 от този регламент предвижда:

„1. [ЕМА] включва:

а) [CHMP], който отговаря за подготвянето на становище на [ЕМА] по всеки въпрос, свързан с оценката на лекарствения продукт, предназначен за хуманна употреба;

[…]

2. Всеки от посочените в параграф 1 […] от настоящия член комитети може да сформира постоянни и временни работни групи. Посоченият в параграф 1, буква а) от настоящия член комитет може да сформира научно-консултативни групи [(наричани по-нататък „НКГ“)] във връзка с оценката на конкретни типове лекарствени продукти или лечения, на които може да делегира някои функции, свързани с изготвянето на научните становища, посочени в член 5.

[…]“.

8 Съгласно член 57, параграф 1 от посочения регламент:

„[ЕМА] предоставя на държавите членки и институциите на Съюза възможно най-добро научно съдействие по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба […].

За тази цел [ЕМА], действайки по-специално чрез своите комитети, изпълнява следните задачи:

а) координиране на научното оценяване на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна употреба и на ветеринарните лекарствени продукти, за които се прилагат процедурите на Съюза за [РТ];

[…]“.

9 Член 62 от същия регламент гласи:

„1. […]

При наличие на отправено искане за преразглеждане на някое от неговите становища, когато такава възможност е предвидена в законодателството на Съюза, съответният комитет определя друг докладчик и, ако е необходимо, друг съдокладчик, различни от определените за първоначалното становище. Процедурата по преразглеждане може да засяга само елементите от становището, които първоначално са определени от заявителя, и може да се основава само на научните данни, които са били налице, когато Комитетът е приел първоначалното становище. Заявителят може да поиска Комитетът да се консултира с [НКГ] във връзка с преразглеждането.

2. Държавите членки препращат на [ЕМА] имената на националните експерти с доказан опит в оценяването на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти, които, като се вземе предвид член 63, параграф 2, биха били на разположение като членове на работни и [НКГ] към всеки от комитетите, посочени в

член 56, параграф 1, като едновременно с това посочва техните квалификации и конкретните области, в които са специалисти.

[EMA] създава и поддържа списък на акредитирани експерти. Този списък включва националните експерти, посочени в първа алинея, и всички други назначени от [EMA] или от Комисията експерти […].

[…]“.

10 Съгласно член 63, параграф 2 от Регламент №°726/2004:

„Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите нямат финансови или други интереси във фармацевтичната индустрия, което би засегнало тяхната безпристрастност. Същите се ангажират да изпълняват задачите си обективно и в полза на обществения интерес и да предоставят годишна декларация за своите финансови интереси. Всички непреки интереси, които могат да имат потенциално отношение към въпросната индустрия, се вписват в регистър, съхраняван от [EMA] до който при поискване може да бъде осигурен достъп на обществеността в офисите на Агенцията [EMA].

Кодексът за поведение на [EMA] регламентира прилагането на настоящия член […].

[…], членовете на комитетите, докладчиците и експертите, участващи в заседанията на работните групи на [EMA] декларират на всяко заседание своите конкретни интереси, които могат да бъдат възприети като нарушаващи тяхната независимост в контекста на обсъжданите въпроси. Тези декларации са публично достояние“.

Процедурният правилник на CHMP

11 Член 11, параграф 2 от документа на EMA, озаглавен „Comittee for Medicinal Products for Human Use — Rules of Procedure“ („[CHMP] — Процедурен правилник“, наричан по-нататък „Процедурният правилник на CHMP“), предвижда:

„Предвиденото в член 9, параграф 2 от Регламент №°726/2004 преразглеждане на становището може да се отнася само до елементите от становището, които първоначално са определени от заявителя, и да се основава само на научни данни, които са били налични, когато [CHMP] е приел първоначалното становище. Заявителят може да поиска [CHMP] да се консултира с [НКГ] (ако и когато такава е сформирана) във връзка с преразглеждането. В такъв случай [CHMP] иска становището на наличните допълнителни експерти“.

Процедурният правилник на НКГ

12 Раздел II, трета алинея от документа на EMA, озаглавен „Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups“ („Мандат, цели и процесуални правила относно НКГ и експертните групи ad hoc“, наричан по-нататък „Процедурният правилник на НКГ“), гласи:

„Когато въпросите се отнасят до терапевтична сфера, за която не е сформирана конкретна НКГ, се свиква експертна група ad hoc с мандат на НКГ“.

13 Съгласно раздел IV от Процедурния правилник на НКГ:

„[…]

НКГ се състоят едновременно от основна група — която осигурява приемственост и съгласуваност в групата — и от допълнителни експерти, които могат да бъдат поканени да участват в заседание или поредица от заседания във връзка с конкретен проблем, за който те разполагат с подходящо образование, обучение и релевантен професионален опит, като по този начин предоставят допълнителна експертиза в конкретни области за всеки отделен случай.

[…]

Назначаване на членовете на основната група:

Дванадесет членове се избират в зависимост от техния клиничен/технически професионален опит и независимост в областта от интерес, и се назначават за три години.

Основната група трябва да е с балансиран експертен научен състав и съответно членовете трябва да разполагат с образование, обучение и разнороден професионален опит. Съставът на основната група трябва, доколкото е възможно, да отразява различните научни школи или европейски терапевтични практики.

Един от членовете на основната група трябва задължително да е експерт по методология на клиничните изпитвания и биостатистика и може да бъде назначен в повече от една НКГ.

[…]“.

14 Съгласно раздел VII, точка 4 от Процедурния правилник на НКГ:

„Участие на допълнителни експерти в заседанията на НКГ

Членовете на CHMP, председателят на НКГ и ЕМА могат да правят предложения за допълнителни експерти въз основа на техния експертен опит в терапевтичната сфера или в областта, която ще се разглежда по време на заседанието на НКГ, в зависимост от списъка с въпроси на CHMP към НКГ.

[…]“.

Насоките относно процедурите за преразглеждане

15 Съгласно точка 6.1 от документа, озаглавен „Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions“ („Насоки относно процедурите за преразглеждане на становищата на CHMP“, наричани по-нататък „Насоките относно процедурите за преразглеждане“):

„Решението за консултация с НКГ за дадено искане за преразглеждане зависи, наред с другото, от CHMP или от искането на заявителя за консултация на CHMP с НКГ.

Ако заявителят иска [консултация с] НКГ, желателно е да информира CHMP за това възможно най-рано. Това искане следва да бъде надлежно мотивирано. Ако няма искане от страна на заявителя, CHMP взема решение дали е необходим допълнителен експертен опит. В случай на искане за консултация с НКГ, направено от заявителя, CHMP систематично се консултира с НКГ.

В терапевтична област, за която не е сформирана НКГ, се иска становището на наличните допълнителни експерти под формата на консултация с експертна група ad hoc.

По време на заседанието си след получаване на писменото уведомление [на заявителя] в [EMA] или на подробните мотиви за неговото искане за преразглеждане на становището, CHMP взема решение за консултация с НКГ и за нейния състав (що се отнася до експертите, различни от съставящите основната група на НКГ) и приема списък с въпроси към НКГ.

[…]“.

Кодексът за поведение на EMA

16 Съгласно точка 2.3.2 от Кодекса за поведение на EMA, посочен в член 63, параграф 2, трета алинея от Регламент № 726/2004:

„Определението за интерес се съдържа в конкретните политики на EMA. […]“.

17 Съгласно точка 2.3.3 от Кодекса за поведение на EMA:

„Що се отнася до членовете на управителния съвет или на научните комитети, докладчиците и експертите, както и до персонала на EMA, за участието в дейностите на EMA се изисква представянето на подписана декларация за интереси и анализ на така декларираните интереси. Ограниченията, които се прилагат към съответните лица по отношение на задачите, които могат да им бъдат възложени в контекста на ролята и отговорностите на EMA, ще зависят от техните конкуриращи се интереси и от изпълняваните функции. Съответните ограничения са описани подробно в документите с насоки за политиката на [EMA]“.

Политиката относно конкуриращите се интереси

18 Съгласно точка 3.2.1 от документа, публикуван от EMA, със заглавие „European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees’ members and experts“ („Политика на [EMA] относно разглеждането на конкуриращи се интереси на членовете на научните комитети и експертите) в редакцията ѝ от 6 октомври 2016 г., приложима към искането за преразглеждане, подадено от жалбоподателя (наричана по-нататък „Политиката относно конкуриращите се интереси“):

„[…]

Преки интереси във фармацевтичната индустрия са:

[…]

– Консултантски услуги за предприятие

– Стратегическа консултативна роля за дадено предприятие

[…]

Непреки интереси във фармацевтичната индустрия са:

– Главен изследовател

[…]“.

19 Точка 3.2.1.1 от Политиката относно конкуриращите се интереси гласи:

„Консултантски услуги за фармацевтично предприятие“ означава: всяка дейност, при която съответният експерт предоставя съвети (в това число индивидуално обучение) на фармацевтично предприятие, независимо от договорните споразумения или каквато и да било форма на заплащане.

[…]

„Стратегическа консултативна роля“ означава: всяка дейност, в която експертът участва (с право на глас/влияние върху резултата от гласуването) в консултативен комитет/ръководен комитет (научен) и чиято роля е да дава предложения за становища/мнение за стратегии (бъдещи), ръководство и разработване на дейности на фармацевтични предприятия под формата на обща стратегия или на стратегия, свързана с даден продукт, независимо от договорните споразумения или каквато и да било форма на заплащане.

[…]“.

20 Съгласно точка 3.2.1.2 от тази политика:

„[…]

„Главен изследовател“ означава: изследовател, отговорен за координацията между изследователите от различни центрове, участващи в многоцентрово изпитване инициирано/спонсорирано от фармацевтичната индустрия или главен изследовател при изпитване на едно място инициирано/спонсорирано от фармацевтичната индустрия, или изследовател координатор (главен), който е подписал доклада за клиничното изследване.

[…]“.

21 Точка 3.2.2 от посочената политика предвижда:

„[…]

„Продукт съперник“ означава лекарствен продукт, който е насочен към идентична популация пациенти със същата клинична цел (т.е. да лекува, предотвратява или диагностицира специфично заболяване) и представлява потенциален конкурент на пазара.

[…]“.

22 Точка 4.1 от същата политика гласи:

„Основната цел на тази политика е да се гарантира, че членовете на научните комитети и експертите, участващи в дейностите на [EMA] нямат интереси във фармацевтичната индустрия, които биха могли да засегнат тяхната безпристрастност, в съответствие с изискванията на законодателството на Съюза. Следва обаче да се намери баланс между необходимостта да се гарантира най-добрата (специализирана) научна преценка за оценка и надзор на лекарствените продукти […].

[…]“.

23 Съгласно точка 4.2.1.1 от Политиката относно конкуриращите се интереси:

„В декларацията за интереси се разграничават три степени на интереси:

„декларирани преки интереси“ (т.е. степен на интереси 3);

„декларирани непреки интереси“ (т.е. степен на интереси 2);

„липса на деклариран интерес“ (т.е. степен на интереси 1).

Акцентът се поставя основно върху преките интереси във фармацевтичната индустрия, което обуславя по-сериозните ограничения в областта на участието в дейности на [EMA].

Непреките интереси във фармацевтичната индустрия се вземат предвид с мерки за намаляване на риска, за да се постигне възможно най-добър баланс между ограничаването на участието в дейностите на [EMA] и необходимостта да се разполага с най-добрата (специализирана) научна преценка.

[…]“.

24 Съгласно точка 4.2.1.2 от тази политика:

„[…]

Специфични случаи на продукти съперници

В конкретния случай на продукти съперници (по-рано известни като конкурентни продукти) се прилага двустепенен подход:

Понятието „продукти съперници се отнася до ситуации, в които съществуват само много малък брой продукти съперници (един или два). […]

Що се отнася до широките показания, доколкото много продукти са разрешени за едно и също показание, съществуващият обем на конкуренцията достатъчно отслабва потенциалните интереси.

В ситуациите, в които има само много малък брой продукти съперници, както е посочено по-горе, последиците ще се отнасят до председателите и заместник-председателите на научните комитети и на работните групи, както и до докладчиците и други членове с ръководна/координационна роля и до официално назначените оценители, извършващи партньорска оценка“.

25 Точка 4.4 от посочената политика гласи:

„Последиците от прилагането на принципите на настоящата политика относно допустимите интереси са представени накратко в приложение I — „Членове на научни комитети и експерти, на които е разрешено да вземат участие по въпроси, свързани с лекарствените продукти“.

[…]“.

26 Приложение I от Политиката относно конкуриращите се интереси съдържа таблица, в която за всеки вид участие в оценката на фармацевтични продукти в процедури пред EMA са уточнени приложимите ограничения, в зависимост от естеството на декларирания интерес и времевия период, през който този интерес съществува.

27 Що се отнася по-специално до експертите, които са декларирали настоящ интерес в качеството си на „главен изследовател“ по смисъла на тази политика, от тази таблица е видно, че те могат да бъдат членове на НКГ или на експертна група ad hoc, при условие че правото им на участие в такава група е ограничено, когато става въпрос за свързания с този интерес лекарствен продукт:

„Допуска се право на участие само в обсъждания в процедурите, отнасящи се до свързания лекарствен продукт, т.е. не се допуска участие в заключителни разисквания и в гласуване, които биха могли се отнасят до този лекарствен продукт“.

28 Що се отнася до експертите, които са декларирали настоящ интерес в качеството си на консултанти или стратегически съветници на дадено фармацевтично предприятие, посочената таблица разграничава, от една страна, хипотезата, при която интересът се изразява в предоставянето на общи консултантски услуги или се отнася до няколко лекарствени продукта, и от друга страна, хипотезата, при която интересът се изразява в предоставянето на консултантски услуги по отношение на отделен лекарствен продукт. В първия случай е забранено всякакво участие в НКГ или експертна група ad hoc, докато във втория възможността за членуване в НКГ или експертна група ad hoc е само ограничена по следния начин:

„Не се допуска право на участие в процедурите, отнасящи се до свързания лекарствен продукт, т.е. не се допуска участие в обсъждания, заключителни разисквания и гласуване, които биха могли да се отнасят до този лекарствен продукт“.

Обстоятелствата по спора

29 Обстоятелствата по спора са изложени от Общия съд в точки 2—12 от обжалваното съдебно решение и за целите на настоящото производство могат да бъдат обобщени по следния начин.

30 На 26 юни 2018 г., D & A Pharma подава до EMA заявление за предоставяне на PT при определени условия за Hopveus съгласно Регламент (ЕО) № 507/2006 на Комисията от 29 март 2006 година за издаване на разрешения за търговия при определени условия на лекарствени продукти за хуманна употреба, които влизат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 92, 2006 г., стр. 6; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 53, стр. 45).

31 Hopveus, който съдържа активното вещество натриев оксибат, е предназначен за лечение на алкохолна зависимост.

32 На 17 октомври 2019 г. CHMP дава отрицателно становище по това заявление.

33 На 29 октомври 2019 г. D & A Pharma подава искане на основание член 9, параграф 2 от Регламент №º726/2004 за преразглеждане на становището на CHMP (наричано по-нататък „искането за преразглеждане“).

34 За целите на преразглеждането CHMP свиква експертна група ad hoc.

35 След ново отрицателно становище на CHMP от 30 април 2020 г. Комисията се произнася със спорното решение, като отказва да уважи заявлението на жалбоподателя за издаване на PT при определени условия.

Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

36 D & A Pharma подава жалба срещу Комисията и EMA, с която иска да се отмени спорното решение и в случай на отмяна да се разпореди свикването на НКГ по психиатрия, в състава ѝ към датата на искането за преразглеждане.

37 В точки 21 и 22 от обжалваното съдебно решение Общият съд констатира, че спорното решение е взето от Комисията и поради това жалбата е недопустима в частта, насочена срещу EMA. Въпреки това Общият съд разглежда законосъобразността на процедурата пред EMA, доколкото Комисията се позовава на становището, предоставено от CHMP, който е неразделна част от EMA.

38 В подкрепа на жалбата си D & A Pharma изтъква шест основания. Първото основание е изведено от процесуално нарушение, дължащо се на обстоятелството, че за целите на преразглеждане на заявлението за предоставяне на PT за Hopveus CHMP е свикал експертна група ad hoc, а не НКГ по психиатрия. Второто основание е изведено от липсата на безпристрастност на двама от членовете на експертната група ad hoc (наричани по-нататък съответно „експертът A“ и „експертът B“, или заедно „експертите A и B“). Третото основание е изведено от процесуално нарушение поради липсата на процесуални правила за функционирането на експертната група ad hoc и от нарушение на принципа за състезателно разглеждане на заявлението за PT. Четвъртото, петото и шестото основание са изведени от грешка при прилагането на правото, явни грешки в преценката и нарушения на принципа на равно третиране.

39 Тъй като приема в обжалваното съдебно решение, че твърденията, че тези основания са налице, са неоснователни, Общият съд отхвърля жалбата.

Производството пред Съда и исканията на страните

40 На 2 май 2022 г. D & A Pharma подава настоящата жалба в секретариата на Съда.

41 С жалбата си жалбоподателят иска от Съда:

– да отмени обжалваното съдебно решение,

– да постанови окончателно решение по жалбата пред Общия съд, с която по-специално се иска отмяната на спорното решение, и

– да осъди Комисията и EMA да заплатят съдебните разноски.

42 Комисията и EMA искат от Съда:

– да отхвърли жалбата и

– да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

43 След искане на жалбоподателя от 9 август 2022 г. председателят на Съда му разрешава да представи писмена реплика.

44 След представянето на писмени дуплики от Комисията и EMA писмената фаза на настоящото производство приключва на 25 ноември 2022 г.

45 На 14 април 2023 г. жалбоподателят иска възобновяване на писмената фаза на производството. В подкрепа на искането той изтъква наличието на допълнителни доказателства, които счита за важни за цялостното разбиране на случая, а именно, от една страна, докторска дисертация относно ефикасността на натриевия оксибат при лечението на алкохолна зависимост, а от друга страна, оценка на дисертацията от оценяващото жури.

46 Посоченото искане е отхвърлено от председателя на четвърти състав на Съда по следните съображения.

47 Член 128, параграф 2 от Процедурния правилник на Съда, който се намира в частта от този регламент, отнасяща се до преките производства, предвижда, че по изключение страните могат да представят доказателства и да правят доказателствени искания след приключване на писмената фаза на производството, което може да доведе до определянето на другата страна на срок, за да вземе отношение по тези доказателства. Подобна разпоредба обаче не е предвидена в Процедурния правилник по отношение на производствата по обжалване, доколкото по принцип Съдът не е компетентен да разглежда такива доказателства, освен в случаите на тяхното изопачаване от Общия съд, което по дефиниция не е така в случай на нови доказателства, представени за пръв път пред Съда.

48 Освен това, доколкото в рамките на настоящото обжалване жалбоподателят не твърди, че Общият съд е изопачил фактите и доказателствата, които е трябвало да прецени, като в разрез с фактите и доказателствата е приел, че натриевият оксибат не е ефикасен при лечението на алкохолна зависимост, Съдът не е компетентен да разгледа този въпрос. Следователно, при всички положения допълнителните доказателства, изтъкнати от жалбоподателя, са ирелевантни.

49 Поради това председателят на четвърти състав на Съда реши, че искането за възобновяване на писмената фаза на производството следва да се отхвърли, без да се разглежда въпросът, поставен от жалбоподателя в искането му за възобновяване, а именно дали неприлагането на член 128, параграф 2 от Процедурния правилник в производствата по обжалване може при определени обстоятелства да противоречи на правото на ефективни правни средства за защита, прогласено в член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“).

По жалбата

50 В подкрепа на жалбата си жалбоподателят изтъква две основания. Първото основание е изведено от грешка при прилагането на правото, която Общият съд допуснал, като приел, че решението на CHMP да не бъде свикана НКГ по психиатрия не е незаконосъобразно, и от грешка при правната квалификация на фактите, като приел, че това решение не може да повлияе на смисъла на спорното решение. Второто основание е изведено от грешка при прилагането на правото и грешка при правната квалификация на фактите, които Общият съд е допуснал, като при разглеждането на изискването за обективна безпристрастност приел, че експертите A и B не са били в конфликт на интереси.

Доводи на страните

51 В първата част от второто основание, което следва да се разгледа най-напред, жалбоподателят упреква Общия съд, че е допуснал грешка при прилагането на правото, като изискал доказателство за проявено пристрастие или лична предубеденост от страна на експертите A и B.

52 В това отношение той припомня, че проявеното пристрастие или лична предубеденост представляват липса на субективна безпристрастност. Доколкото жалбоподателят изтъкнал липса на обективна безпристрастност, Общият съд следвало да разгледа въпроса дали съществуват достатъчно гаранции, за да се изключи всяко основателно съмнение в безпристрастността на тези експерти.

53 Противно на възприетото от Общия съд в точки 132 и 133 от обжалваното съдебно решение, изискването за обективна безпристрастност се прилагало по отношение на всяко лице, участващо в административно производство, а не само по отношение на лицата, на които са възложени специфични отговорности.

54 Общият съд неправилно се основал върху евентуално упражненото влияние от експертите A и B — нещо, което не би могло да бъде определено, доколкото разискванията в експертните групи са поверителни — въпреки че трябвало да разгледа дали съществуващите между тези експерти и фармацевтичната индустрия връзки са били от естество да породят обективно и основателно съмнение относно тяхната безпристрастност.

55 Съгласно втората част от второто основание тази грешка при прилагането на правото, която представлявала нарушение на правото на добра администрация, прогласено в член 41 от Хартата, била придружена от грешка при правната квалификация на фактите, доколкото Общият съд неправилно приел, че експертите A и B не са в ситуация на конфликт на интереси.

56 При разглеждането на ситуацията на тези експерти Общият съд тълкувал неправилно понятието „продукт съперник“.

57 Освен това Общият съд не се съобразил със съдържанието на приложение I към Политиката относно конкуриращите се интереси. Според жалбоподателя от приложение I по-специално следвало, че лица като експерта A, които предоставят консултантски услуги за няколко фармацевтични продукта, не могат да бъдат членове на експертна група, с която се консултира CHMP.

58 Що се отнася до експерта B, жалбоподателят припомня, че той е бил главен изследовател за продукта AD 04, разработен от дружеството Adial Pharmaceuticals. Според жалбоподателя към момента на участието на експерта B в експертната група ad hoc, свикана за оценката на Hopveus, AD 04 е бил в процедура за разглеждане пред EMA. AD 04 обаче бил предназначен за лечение на алкохолна зависимост и следователно бил продукт съперник на Hopveus поради идентичността на клиничната цел и сходството на пациентите, към които е насочен. Точка 103 от обжалваното съдебно решение била опорочена от грешка при прилагането на правото, доколкото в нея било направено изкуствено разделение между лекарствените продукти, предназначени за лечение на едно и също заболяване, като определението на понятието „продукт съперник“ било лишено от полезно действие.

59 Точка 104 от обжалваното съдебно решение също била опорочена от грешка при прилагането на правото, доколкото приетото в нея означавало, че единствено експерти, работили по продукта, за който се отнася процедурата за преразглеждане, не могат да бъдат членове на експертната група, с която се извършва консултиране, докато експерти, които са работили по продукти съперници, могат.

60 Според жалбоподателя, ако Политиката относно конкуриращите се интереси трябвало да се тълкува в смисъл, че главният изследовател за даден продукт може да участва в експертната група, която оценява възможността да се издаде РТ за продукт съперник, както е направил Общият съд, би трябвало да се приеме, че тази политика е в противоречие с изискването за обективна безпристрастност, произтичащото от член 41 от Хартата. Поради това направеното от Общия съд тълкуване на посочената политика не можело да бъде възприето.

61 Комисията и EMA твърдят, че изискването за безпристрастност по член 41 от Хартата е отразено в член 63, параграф 2 от Регламент № 726/2004 и в Кодекса за поведение на EMA, който е приет по силата на последната разпоредба. Решението на законодателя на Съюза да възложи на EMA прилагането на член 63, параграф 2 било израз на факта, че тази агенция е в най-добра позиция да оценява интересите, които се засягат. EMA много подробно претеглила необходимостта от безпристрастност и необходимостта от високо ниво на експертиза. Приложение I към Политиката относно конкуриращите се интереси била израз на това претегляне.

62 Доводът на жалбоподателя, че Общият съд е разгледал основанието за нарушение на обективната безпристрастност с оглед на критерия, приложим за преценката за спазването на субективната безпристрастност, се основавал на неправилно тълкуване на обжалваното съдебно решение.

63 По-специално Общият съд с основание приел в точки 130 и 131 от обжалваното съдебно решение, че заключенията на експертната група ad hoc са били взети колективно от всички нейни членове и че принципът на колективно вземане на решения гарантира обективна безпристрастност на изразените становища. Тази преценка съответствала на практиката на Съда, установена с решения от 1 юли 2008 г., Chronopost и La Poste/UFEX и др. (C-341/06 P и C-342/06 P, EU:C:2008:375), и от 19 февруари 2009 г., Gorostiaga Atxalandabaso/Парламент (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Действително от точки 34 и 38 от решение от 27 март 2019 г., August Wolff и Remedia/Комисия (C-680/16 P, EU:C:2019:257), следвало, че когато даден експерт играе важна роля в експертната група, съмненията относно неговата безпристрастност не могат да отпаднат само въз основа на принципа на колегиалност. В случая обаче експертите A и B не играели такова роля в експерната група ad hoc.

65 Също с основание Общият съд приел, че нито един от конкуриращите се интереси на експерта A или на експерта B не бил от естество, което да доведе до конфликт на интереси.

66 Що се отнася до експерта B, Комисията и EMA твърдят, че към момента на заседанието за Hopveus на експертната група ad hoc, по отношение на AD 04 все още не било подадено заявление за издаване на PT. При всички положения Общият съд не бил допуснал грешка, като приел, че AD 04 и Hopveus не били продукти съперници, доколкото пациентите, за които се отнасял AD 04, желаели единствено да намалят консумацията на алкохол.

67 Комисията и EMA добавят, че дори AD 04 да трябва да се разглежда като продукт съперник на Hopveus, политиката относно конкуриращите се интереси ясно посочвала, че няма забрана експерт с принос в разработването на даден фармацевтичен продукт да бъде член на експертни групи, които са свикани от CHMP за разглеждането на продукт съперник. Общият съд правилно констатирал в точка 104 от обжалваното съдебно решение, че би имало пречка експертът B да е член на такава група само ако процедурата за преразглеждане се отнасяла до продукт, за който той действа като главен изследовател.

68 Що се отнася до експерта A, Комисията и EMA твърдят, че конкуриращите се интереси на този експерт в качеството му на консултант на фармацевтичните предприятия Lundbeck и Janssen не водели до конфликт на интереси.

69 В това отношение в съдебното заседание пред Съда EMA подчертава, че в декларацията си за конкуриращи интереси експертът A ясно посочил кои са отделните лекарствени продукти, с които е свързана упражняваната от него консултантска дейност за предприятията Lundbeck и Janssen. Ролята на този експерт се изразявала не в предоставянето на общи консултантски услуги или на консултантски услуги за повече от един лекарствен продукт по смисъла на приложение I от Политиката относно конкуриращите се интереси, а за отделен лекарствен продукт по смисъла на приложение I. Следователно експертът A можел да бъде член на експертна група, свикана от CHMP, с изключение единствено на групите, разглеждащи свързани с консултантската му дейност лекарствени продукти.

70 Освен това жалбоподателят не бил направил възражение за незаконосъобразност на Политиката относно конкуриращите се интереси. Следователно Общият съд с основание се е ограничил да посочи само, че тази политика не забранява участието на експертите A и

В в експертна група ad hoc и че посочената политика, която включвала задълбочена проверка на засегнатите интереси, била приета въз основа на правомощието по член 63, параграф 2 от Регламент №º726/2004.

Съображения на Съда

71 С първата част на второто основание на жалбата жалбоподателят упреква Общия съд, че е допуснал грешка при прилагането на правото, като изискал доказателство за проявено пристрастие или лична предубеденост от страна на експертите A и B.

72 В това отношение следва да се припомни, че основното право на добра администрация, прогласено в член 41 от Хартата, включва, съгласно параграф 1 от тази разпоредба, правото на всеки засягащите го въпроси да бъдат разглеждани безпристрастно от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза.

73 Това изискване съдържа субективен и обективен елемент. Съгласно обективния елемент, на който се позовава жалбоподателят, всяка институция, орган, служба или агенция на Съюза трябва да осигурява достатъчно гаранции, за да е изключено всяко основателно съмнение за евентуална предубеденост (вж. в този смисъл решения от 27 март 2019 г., August Wolff и Remedia/Комисия, C-680/16 P, EU:C:2019:257, т. 27, и от 12 януари 2023 г., HSBC Holdings и др./Комисия, C-883/19 P, EU:C:2023:11, т. 77).

74 Съдът вече е имал повод да констатира, че обективната безпристрастност на CHMP, а следователно и на EMA, е поставена под въпрос, когато при наличието на конфликт на интереси при един от неговите членове е възможно да се достигне до припокриване на функции, независимо от личното поведение на посочения член. Подобно неизпълнение на изискването може да обоснове незаконосъобразността на решението, прието от Комисията в хода на процедурата (вж. в този смисъл решение от 27 март 2019 г., August Wolff и Remedia/Комисия, C-680/16 P, EU:C:2019:257, т. 28 и 30).

75 Обективната безпристрастност на CHMP е поставена под въпрос и когато експерт, който се намира в ситуация на конфликт на интереси, участва в експертната група, с която се консултира този комитет при преразглеждане, довело до становището на EMA и на решението на Комисията по заявлението за издаване на РТ.

76 В това отношение следва да се отбележи, че мнението на експертната група, свикана от CHMP, има потенциално решаващо влияние върху становището на EMA, а оттам и върху решението на Комисията. Всеки член на тази група обаче би могъл значително да повлияе на провежданите в рамките на посочената група обсъждания и разисквания, които са поверителни. Следователно участието в експертната група, с която CHMP провежда консултации, на лице, намиращо се в ситуация на конфликт на интереси, поражда положение, което не предоставя достатъчно гаранции, за да е изключено всяко основателно съмнение за евентуална предубеденост по смисъла на припомнената в точка 73 от настоящото съдебно решение практика на Съда.

77 Поради това, противно на приетото от Общия съд в точки 130—132 от обжалваното съдебно решение, наличието на конфликт на интереси у някой от членовете на експертната група, с която се консултира CHMP, съществено опорочава процедурата. Обстоятелството, че след обсъжданията и разискванията експертната група формира колективно мнение не води до отпадане на този порок. Всъщност колегиалността не би могла да неутрализира

влиянието, което член в конфликт на интереси би могъл да упражни в рамките на групата, нито съмненията за безпристрастност на същата група, които с основание произтичат от обстоятелството, че този член е можел да окаже въздействие при дебатите.

78 Тези съображения не се опровергават от принципите, развити от Съда в решения от 1 юли 2008 г., Chronopost и La Poste/UFEX и др. (C-341/06 P и C-342/06 P, EU:C:2008:375), и от 19 февруари 2009 г., Gorostiaga Atxalandabaso/Парламент (C-308/07 P, EU:C:2009:103), които са изтъкнати от Комисията и EMA. За разлика от настоящото дело, делата, по които са постановени тези решения, не се отнасят до конфликт на интереси, който би могъл да е в резултат от дейност на съответното лице извън упражняваната от него дейност в процедури пред институция, орган, служба или агенция на Съюза.

79 Изложените в точки 75—77 от настоящото решение съображения не се опровергават и от обстоятелството, че членовете на експертната група, чието участие е оспорено с оглед на изискването за обективна безпристрастност, не упражняват функции по ръководство и координация в групата. Всъщност, противно на посоченото от Общия съд в точки 131 и 132 от обжалваното съдебно решение, не би могло да се приеме, че единствено членовете, осъществяващи подобни функции, биха могли да окажат значително влияние върху протичането и изхода на процедурата.

80 Освен това не би могло да се изисква от лицата, чиито засягащи ги въпроси се разглеждат от институция, орган, служба или агенция на Съюза, да представят в подкрепа на доводите си, че изискването за обективна безпристрастност не е спазено в хода на дадена административна процедура на Съюза, конкретни уличаващи в пристрастност доказателства, като например изявления или изразени позиции на съответния експерт в рамките на групата, в която участва. Всъщност обективната безпристрастност се преценява независимо от конкретното поведение на съответното лице. При всички положения изявленията и изразените позиции в работата на групата са поверителни. Както признава Общият съд в точка 132 от обжалваното съдебно решение, невъзможно е да се определи влиянието, което съответният експерт е оказал. Следователно обстоятелството, че в случая жалбоподателят не е могъл да представи доказателства за изявление или изразена конкретна позиция на експерта A или на експерта B е ирелевантно за преценката на основателността на твърдението за нарушаване на изискването за обективна безпристрастност, което означава, че в точка 133 от обжалваното съдебно решение Общият съд неправилно се е основал по-специално на такива съображения, за да отхвърли второто основание в подкрепа на жалбата за отмяна на жалбоподателя.

81 От изложеното по-горе следва, че първата част от второто основание на жалбата е основателна.

82 Следва обаче да се констатира, че посочените в точки 130—133 от обжалваното съдебно решение съображения, които са опорочени от грешки при прилагането на правото, изтъкнати от жалбоподателя в рамките на първата част от второто основание за обжалване, са само един от двата аспекта, на които почиват мотивите на Общия съд. Всъщност в точки 99—129 от това съдебно решение Общият съд приема, че съгласно Политиката относно конкуриращите се интереси експертите A и B не са били в конфликт на интереси при участието си в дебатите и разискванията на експертната група ad hoc, с която се консултира CHMP при преразглеждането на заявлението за издаване на PT за Hopveus, и че тази политика е достатъчна, за да се гарантира спазването на изискването за обективна безпристрастност, произтичащо от член 41 от Хартата.

83 Поради това следва да се разгледа втората част от второто основание на жалбата, с което жалбоподателят твърди, че Общият съд е допуснал и грешки при прилагането на правото, като е приел, че конкуриращите се интереси на тези експерти не ги поставят в ситуация на конфликт на интереси.

84 В това отношение следва да се припомни, че законодателят на Съюза е избрал, що се отнася до изискването за безпристрастност на експертите на EMA, да определи ключови критерии в Регламент №°726/2004 и след това да възложи изпълнението им на тази агенция (вж. в този смисъл решение от 22 юни 2023 г., Германия и Естония/Pharma Mar и Комисия, C-6/21 P и C-16/21 P, EU:C:2023:502, т. 50).

85 По този начин на EMA е възложено да извършва претегляне между, от една страна, двойното изискване за безпристрастност и обективност на експертите ѝ, предвидено в член 63, параграф 2 от Регламент №°726/2004, и от друга страна, обществения интерес, посочен в член 57, параграф 1 от този регламент, свързан с необходимостта да се разполага с възможно най-качествено научно съдействие по всички поставени въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба (решение от 22 юни 2023 г., Германия и Естония/Pharma Mar и Комисия, C-6/21 P и C-16/21 P, EU:C:2023:502, т. 51).

86 За да се позволи на EMA да преследва ефективно така възложената ѝ цел и предвид комплексните технически оценки, които трябва да извършва, широкото право на преценка, което ѝ е признато, се изразява по-специално в определянето на критериите, които трябва да са от първостепенно значение за безпристрастността и обективността на лицата, допринасящи за изготвянето на нейните научни становища (решение от 22 юни 2023 г., Германия и Естония/Pharma Mar и Комисия, C-6/21 P и C-16/21 P, EU:C:2023:502, т. 52).

87 Независимо от това широко право на преценка и значимостта на посочения обществен интерес обаче, при упражняването на своите правомощия EMA е длъжна, по силата на член 51, параграф 1 от Хартата, да спазва правата и принципите, предвидени в нея.

88 По-специално тази агенция е обвързана от изискванията по член 52, параграф 1 от Хартата. Посочената разпоредба предвижда, че всяко ограничаване на упражняването на правата и свободите, признати от Хартата, трябва да бъде предвидено в закон и да зачита основното съдържание на същите права и свободи, както и че при спазване на принципа на пропорционалност ограничения могат да бъдат налагани, само ако са необходими и ако действително отговарят на признати от Съюза цели от общ интерес или на необходимостта да се защитят правата и свободите на други хора.

89 Следователно, докато гарантира съответствие с целта от общ интерес по член 57, параграф 1 от Регламент №°726/2004, което може да обоснове, както е видно от практиката на Съда, припомнена в точка 85 от настоящото решение, смекчаване на изискването за обективна безпристрастност на лицата, участващи в разглеждането на заявление за издаване на РТ — изискване, което произтича от основното право на добра администрация — EMA трябва да спазва и същностното съдържание на това основно право, както и принципа на пропорционалност. По-конкретно, не би могло да се приеме, че под претекста на желание за увеличаване на броя на наличните експерти тази агенция предвижда ограничения за упражняването на техния мандат, които изглеждат недостатъчни, за да се гарантира безпристрастна процедура при това упражняване. Такъв по-специално би бил случаят, ако на експертите, чиято дейност разкрива настоящ интерес

по отношение на продукт съперник на продукта, за който се отнася заявлението за издаване на РТ, бъде разрешено да са членове на свикана от CHMP експертна група за целите на преразглеждането на това заявление за издаване на РТ, без никакво ограничение или мярка за намаляване на риска.

90 Поради това е важно критериите, които са въведени в Политиката относно конкуриращите се интереси и които водят до изброените в таблицата в приложение I към тази политика ограничения и мерки за намаляване на риска, да са в съответствие по-специално със съответната значимост на посочените конкуриращи се интереси (вж. в този смисъл решение от 22 юни 2023 г., Германия и Естония/Pharma Mar и Комисия, C-6/21 P и C-16/21 P, EU:C:2023:502, т. 53).

91 Именно с оглед на съображенията, изложени в точки 84—90 от настоящото решение, следва да се разгледа въпросът дали в случая Общият съд е допуснал грешка при прилагането на правото при извършената от него преценка на оплакванията на жалбоподателя във връзка с участието на експертите A и B в експертната група ad hoc, с която се консултира CHMP при преразглеждането на заявлението за издаване на РТ за Hopveus.

92 Що се отнася до участието на експерта B, разгледано от Общия съд на първо място, от точки 99, 100, 103 и 105 от обжалваното съдебно решение следва, че по време на дейността на експертната група ad hoc по Hopveus този експерт е бил „главен изследовател“ по смисъла на Политиката относно конкуриращите се интереси в европейското клинично изпитване във фаза 3 на AD 04. Този продукт е разработен от предприятието Adial Pharmaceuticals и терапевтичното му показание, подобно на Hopveus, е лечението на алкохолната зависимост.

93 Както следва от точка 3.2.1.2 от Политиката относно конкуриращите се интереси, главен изследовател по смисъла на тази политика е лице, което упражнява дейност, инициирана и/или спонсорирана от фармацевтичната индустрия.

94 За да се определи дали експертът B е следвало да бъде изключен от експертната група ad hoc, Общият съд е разгледал най-напред дали AD 04 трябва да се квалифицира като „конкурентен продукт“ на Hopveus.

95 С оглед на уточненията, направени в точка 4.2.1.2 от Политиката относно конкуриращите се интереси, че „конкурентните продукти“ понастоящем се наричат „продукти съперници“, следва да се приеме, че понятието „конкурентен продукт“, употребено от Общия съд, се отнася до „продукт съперник“ по смисъла на тази политика. Освен това Общият съд изрично се е позовал в точки 101 и 102 от обжалваното съдебно решение на точките от посочената политика, които се отнасят до понятието „продукт съперник“.

96 В точка 103 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че AD 04 и Hopveus не са продукти съперници, доколкото AD 04 е насочен към „пациенти, които искат да контролират консумацията си на алкохол, но не могат или не искат напълно да преустановят пиенето“, докато Hopveus е насочен към „помощ за пациенти, които искат напълно да откажат алкохола“.

97 В точка 3.2.2 от Политиката относно конкуриращите се интереси се определя понятието „продукт съперник“ като „лекарствен продукт, който е насочен към идентична популация пациенти със същата клинична цел (т.е. да лекува, предотвратява или диагностицира специфично заболяване) и представлява потенциален конкурент на пазара“.

98 Въпреки че в случая това определение се прилага в процедура за преразглеждане на заявления за предоставяне на РТ и не се отнася до продукти, които вече са на пазара, то все пак отразява възприетия от практиката на Съда критерий за преценка дали два фармацевтични продукта са конкурентни на съответен пазар. Според практиката на Съда такъв е случаят, когато за същото терапевтично показание тези продукти са взаимозаменяеми или заместими (вж. по-специално в този смисъл решения от 23 януари 2018 г., F. Hoffmann-La Roche и др., C-179/16, EU:C:2018:25, т. 51 и 65, и от 30 януари 2020 г., Generics (UK) и др., C-307/18, EU:C:2020:52, т. 129).

99 Следователно именно въз основа на проверка следва да се определи дали в случай на търговия с AD 04 и Hopveus тези два продукта, всеки от които е разработен за лечение на алкохолната зависимост, разкриват такава степен на взаимозаменяемост или заместимост, че следва да се изгради заключение за наличието или за липсата на потенциална конкуренция на пазара.

100 Преценката за взаимозаменяемост или заместимост на два продукта, предназначени за идентична популация от пациенти, които се лекуват за същото заболяване, не трябва да се извършва само с оглед на обективните характеристики на тези продукти (вж. в този смисъл решение от 30 януари 2020 г., Generics (UK) и др., C-307/18, EU:C:2020:52, т. 129 и цитираната съдебна практика). Безспорно е, че преди пускането на пазара условията за търсене и предлагане са неизвестни. Въпреки това проверката за потенциална конкуренция на пазара между разглежданите продукти трябва да почива на цялостна преценка на обстоятелствата, които могат да бъдат от значение, за да се установи дали пациентите и предписващите лечението им лекари могат да открият в даден лекарствен продукт подходяща алтернатива на друг.

101 Изключвайки потенциална конкуренция на пазара с мотива, че AD 04 и Hopveus имат различни клинични цели и са насочени към различни групи пациенти, а именно, що се отнася до първия, към пациенти, които възнамеряват да ограничат консумацията на алкохол, а що се отнася до втория, към пациенти, които чисто и просто възнамеряват да прекратят консумацията на алкохол, Общият съд не е извършил подобна цялостна преценка.

102 В това отношение следва да се приеме, че дори само разликата в интензитета на обхвата на терапевтичното действие между два продукта, които са предназначени за лечение на същото заболяване, може да подтикне някои пациенти, които страдат от това заболяване, да заместят някой от тези продукти в хода на лечението си с другия продукт в зависимост от развитието на симптомите или по съображения за терапевтична полза и ефикасност на предписващите лечението им лекари.

103 Следователно Общият съд не е разгледал дали посочените продукти могат да влязат в конкуренция един с друг с оглед на всички релевантни за целта обстоятелства, по-специално на обстоятелството, че при провеждане на лечение на един и същ пациент

неговият лекар може да му предпише по време на това лечение алтернативно двата лекарствени продукта, в зависимост от симптомите и по съображения за терапевтична полза и ефикасност.

104 Поради това, като е заключил, че не е налице потенциална конкуренция на пазара между AD 04 и Hopveus, без да извърши цялостна преценка на всички релевантни обстоятелства, Общият съд е допуснал грешка при прилагането на правото.

105 Това заключение не се опровергава от позоваването, направено в точка 102 от обжалваното съдебно решение, на точка 4.2.1.2 от Политиката относно конкуриращите се интереси, съгласно която „[п]онятието „продукти съперници се отнася до ситуации, в които съществуват само много малък брой продукти съперници (един или два)“, като освен това последиците от такава ситуация се отнасят само до „председателите и заместник-председателите на научните комитети и на работните групи, както и до докладчиците и други членове с ръководна/координационна роля и до официално назначените оценители, извършващи партньорска оценка“.

106 В това отношение, без да е необходимо Съдът да се произнася дали е възможно точка 4.2.1.2 от тази политика да ограничава прекомерно приложното поле на принципите в областта на продуктите съперници и на изискването за обективна безпристрастност, следва да се приеме, че при преценката, извършена в точка 103 от обжалваното съдебно решение, Общият съд се е основал не на тази точка 4.2.1.2, а на елементите, посочени в точка 96 от настоящото решение.

107 Независимо от точка 102 от обжалваното съдебно решение, допуснатата грешка при прилагането на правото в точка 103 от същото решение води до порок в мотивите на Общия съд, без значение от съображението, изложено в точка 104 от посоченото съдебно решение, че дори да се допусне, че AD 04 и Hopveus са продукти съперници, участието на експерта B в заседанието на експертната група ad hoc във връзка с Hopveus не е забранено, доколкото Политиката относно конкуриращите се интереси забранява участието на главен изследовател в експертна група, с която се консултира CHMP, само в заключителните разисквания и в гласуването в хода на процедура за преразглеждане, която се отнася до същия продукт като този, по отношение на който експертът действа като главен изследовател.

108 Всъщност самата точка 104 от обжалваното съдебно решение е опорочена от грешка при прилагането на правото, поради което сама по себе си не е достатъчна, за да се приеме, че независимо от допусната грешка при прилагането на правото в точка 103 от същото решение, диспозитивът на обжалваното съдебно решение е правно обоснован.

109 В посочената точка 104 Общият съд тълкува Политиката относно конкуриращите се интереси в смисъл, че експерт, който е главен изследовател за даден продукт, чието разработване е инициирано и/или спонсорирано от фармацевтичната индустрия и се явява съперник на продукта, предмет на процедурата за преразглеждане на заявление за издаване на РТ пред EMA, може да бъде член на експертната група, с която се консултира CHMP в процедурата за преразглеждане.

110 В същата точка 104 Общият съд тълкува тази политика и в смисъл, че главен изследовател може освен това да бъде член на експертната група, с която ще се консултира CHMP в случай на преразглеждане на подадено заявление за предоставяне на РТ за продукт, в

чието разработване той участва в качеството на главен изследовател, при единственото условие да не участва в работата на групата по време на заключителните разисквания и гласуването.

111 Тези съображения на Общия съд следва да се разглеждат във връзка с точки 127—129 от обжалваното съдебно решение, съгласно които съвместимостта на Политиката относно конкуриращите се интереси с принципа за обективна безпристрастност, произтичащ от член 41 от Хартата, не трябва да бъде поставяна под въпрос, доколкото ЕМА е извършила подробна проверка на всички ситуации на конфликт на интереси, които биха могли да възникнат, а освен това жалбоподателят не е направил възражение за незаконосъобразността на тази политика на основание член 277 ДФЕС.

112 Дори Общият съд да е можел с основание да приеме, че доколкото жалбоподателят не изтъква такава незаконосъобразност, не се налага да се разглежда законосъобразността на Политиката относно конкуриращите се интереси, той не е имал право за сметка на това да не отчете обстоятелството, че при упражняването на своите правомощия ЕМА е обвързана от Хартата, и следователно трябва при всички положения да тълкува и прилага своята политика в съответствие с нея.

113 В случая, независимо от въпроса за обхвата на понятието „свързан лекарствен продукт“, за което няма определение и фигурира в мярката за намаляване на риска — по смисъла на член 4.2.1.1, трета алинея от Политиката относно конкуриращите се интереси — която приложение 1 от тази политика налага на експерти с настоящ конкурентен интерес в качеството им на главен изследовател, тази мярка за намаляване на риска, съгласно която в процедурите относно „свързания лекарствен продукт“ тези експерти могат да участват „само в обсъжданията“, което означава, че им е забранено да участват единствено в „заключителните разисквания и в гласуването“, не може да бъде тълкувана или прилагана в смисъл, че такъв експерт може да участва в работата на експертна група, с която CHMP се консултира в процедурата за преразглеждане на заявление за издаване на РТ, подадено за продукт съперник на продукта, за който експертът е едновременно и главен изследовател, като това е инициирано и/или спонсорирано от фармацевтичната индустрия, тъй като непропорционално се ограничава защитата на обективната безпристрастност.

114 По своя характер такова участие е неподходящо, за да се гарантира, че въпросната процедура за преразглеждане протича безпристрастно. В това отношение е достатъчно да се отбележи, че отказът да се издаде РТ за продукта съперник, за който се отнася преразглеждането, може да представлява съществен търговски интерес за предприятието, по чиято инициатива и/или спонсорство експертът упражнява дейността на главен изследовател. Участието му в експертната група, с която се консултира CHMP в рамките на преразглеждането, би породило основателно съмнение за евентуална предубеденост.

115 Следователно точка 104 от обжалваното съдебно решение е опорочена от грешка при прилагането на правото, доколкото тълкуването на Политиката относно конкуриращите се интереси, направено от Общия съд, е несъвместимо с принципа за обективна безпристрастност, произтичащ от член 41, параграф 1 от Хартата.

116 По същия начин, противно на приетото от Общия съд в точка 119 от обжалваното съдебно решение, не може ограниченията — по смисъла на точка 4.2.1.1, втора алинея от Политиката относно конкуриращите се интереси — наложени с приложение I към тази политика на експертите, които са декларирали настоящ интерес като консултанти или

стратегически съветници за отделни лекарствени продукти на едно или повече фармацевтични предприятия, да се тълкуват и прилагат в смисъл, че такъв експерт, освен ако става въпрос за председател, заместник председател, докладчик или друг член с ръководна или координационна роля в рамките на експертната група, може да бъде член на експертна група ad hoc, която е свикана от CHMP за целите на преразглеждането на заявление за издаване на РТ, подадено за продукт съперник на някой от тези отделни лекарствени продукти. Такова тълкуване, каквото Общият съд е направил в рамките на анализа на участието на експерта A в работата на експертната група ad hoc, която е консултирана във връзка с Hopveus, всъщност също е несъвместимо с принципа за обективна безпристрастност.

117 По изложените по-горе съображения втората част от второто основание също е основателна.

118 Поради това, без да е необходимо да се разглежда първото основание за обжалване, следва да се отмени обжалваното съдебно решение, с изключение на частта, в която това съдебно решение обявява за недопустима жалбата, насочена срещу ЕМА. Всъщност, доколкото Общият съд е обявил за недопустима жалбата, насочена срещу ЕМА, и тази преценка, която е обхваната от неговия диспозитив, не е била оспорена в рамките на обжалването, тази част от обжалваното съдебно решение се ползва със сила на пресъдено нещо (вж. по аналогия решение от 4 март 2021 г., Комисия/Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, т. 109 и 110).

По жалбата пред Общия съд

119 Когато фазата на производството позволява това, Съдът може по силата на член 61, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз сам да постанови окончателно решение по делото.

120 В случая Съдът счита, че следва да се произнесе с окончателно решение по настоящото дело. Фазата на производството позволява да се постанови окончателно решение, доколкото основанията, на които се основава подадената от жалбоподателя жалба за отмяна пред Общия съд, са били обсъдени в условията на състезателност пред него и разглеждането им не налага да се взема решение за някакво процесуално-следствено действие или събиране на доказателства по делото (вж. в този смисъл решение от 8 септември 2020 г., Комисия и Съвет/Carreras Sequeros и др., C-119/19 P и C-126/19 P, EU:C:2020:676, т. 130).

121 Както бе посочено в точка 38 от настоящото решение, в подкрепа на жалбата си пред Общия съд D & A Pharma изтъква шест основания.

122 Преди да се разгледат тези основания, трябва да се припомнят съображенията, посочени в точка 118 от настоящото решение, от които е видно, че жалбата следва да се счита за недопустима в частта, в която е насочена срещу ЕМА.

123 При тези обстоятелства Съдът следва да се произнесе окончателно по жалбата за отмяна на жалбоподателя в рамките на спора, с който е сезирана.

Доводи на страните

124 С първото основание на жалбата си D & A Pharma твърди, че спорното решение е постановено в хода на нередовна процедура, доколкото CHMP не е имал право да откаже да се консултира с НКГ по психиатрия в процедурата за преразглеждане.

125 От член 62, параграф 1, последно изречение от Регламент №о726/2004, член 11 от Процедурния правилник на CHMP и точка 6.1 от Насоките относно процедурите за преразглеждане следвало, че CHMP е длъжен да се консултира с НКГ, когато заявителят на преразглеждането е поискал това, при условие че разглежданият продукт попада в терапевтичната област на компетентност на тази експертна група. Следователно, що се отнася до продукти, предназначени за лечение на психиатрични заболявания в случая, трябвало да бъде свикана именно НКГ по психиатрия.

126 Това задължение било приложимо и когато членовете на основната група на НКГ в съответната терапевтична област сами не са в състояние да представят изчерпателно научно мнение. Всъщност, когато има нужда от задълбочено становище по конкретни въпроси, към основната група можело да бъдат включени и допълнителни експерти.

127 Тези правила давали възможност да се осигури приемственост и съгласуваност на становищата, издадени за лекарствени продукти, които попадат в една и съща терапевтична област. По този начин те гарантирали възможно най-качествено научно съдействие в съответствие със задачата, възложена на ЕМА с член 57, параграф 1 от Регламент №о726/2004.

128 D & A Pharma подчертава, че многократно е настоявал пред CHMP да се консултира с НКГ по психиатрия, особено след разпускането на първоначално свиканата от CHMP експертна група ad hoc поради сигнализирани от него нередности. В електронно писмо на ЕМА от 6 март 2020 г. обаче тази агенция посочила, че CHMP е взел решение да свика втора експертна група ad hoc, затвърждавайки по този начин отказа си да уважи искането за консултация с НКГ по психиатрия.

129 Комисията твърди, че приложимата правна уредба не оправомощавала заявителите на РТ да изискват от CHMP да се консултира с научна група по техен избор. Липсата на такова право съответствало на целта на правната уредба, която се изразява в защита на общественото здраве. Съгласно член 57, параграф 1 от Регламент №о726/2004 във връзка със съображение 19, за да може CHMP да предостави възможно най-добрите научни становища, било задължително да свика най подходящата експертна група в зависимост от особеностите на разглеждания продукт.

130 Що се отнася до точка 6.1 от Насоките относно процедурите за преразглеждане, Комисията твърди, че независимо от предвиденото в тази точка, не можело систематично се провеждат консултации с НКГ, когато в разглежданата терапевтична област не била сформирана НКГ. Макар да можело да се определи и като психично разстройство, алкохолната зависимост била заболяване, което засягало няколко медицински дисциплини.

131 Комисията уточнява, че Hopveus бил предназначен за лечение на алкохолна зависимост. Оценката на продуктите, предназначени за лечение на това заболяване, изисквали специализирано участие на експерти в областта на зависимостите.

132 Освен това съпътстващите проблеми, с които можело да е съпроводена алкохолната зависимост, като например заболявания на черния дроб и неврологични усложнения, не попадали в областта на психиатрията.

133 Също неправилно жалбоподателят твърдял, че консултирането с експертни групи ad hoc вреди на съгласуваността на становищата. В това отношение Комисията отбелязва, че с НКГ по психиатрия били провеждани консултации само веднъж за лекарствен продукт, предназначен за лечение на алкохолната зависимост. При всички положения необходимостта да се дават съгласувани становища не можела да засегне правото, дори задължението на CHMP, да се консултира с най-подходящата експертна група, която може да предостави възможно най-качественото научно съдействие. Освен това, доколкото членовете на НКГ по психиатрия в случая били поканени да участват в заседанието на експертната група ad hoc и трима членове на тази НКГ приели поканата, не можело да съществува проблем със съгласуваността.

Съображения на Съда

134 Както следва от член 56 от Регламент №°726/2004, CHMP, който е част от EMA, може да сформира НКГ във връзка с оценката на конкретни типове лекарствени продукти или лечения и да им делегира някои функции, свързани с изготвянето на научните становища, посочени в член 5 от този регламент.

135 От съвместния прочит на тези две разпоредби следва, че CHMP, който изготвя по-специално становищата на EMA по заявленията за предоставяне на РТ за лекарствени продукти за хуманна употреба, за целите на изготвянето на такова становище, може да се консултира с НКГ, сформирана в областта, в която попада продуктът, за който е поискано предоставянето на РТ.

136 В член 62, параграф 1, последно изречение от посочения регламент е уточнено, че при отправено искане за преразглеждане на становище заявителят може да поиска от CHMP да проведе консултации с НКГ. Както се потвърждава от член 11, параграф 2 от Процедурния правилник на CHMP, тази възможност съществува по-специално в случай на искане за преразглеждане на отрицателно становище по заявление за предоставяне на РТ.

137 В Регламент №°726/2004 и в Процедурния правилник на CHMP не се споменава задължение на CHMP да уважи искане за консултация с НКГ. Следователно не би могло изначално да се изключи, че този комитет разполага с право на преценка по въпроса дали да се консултира или не с НКГ, сформирана в областта, в която евентуално попада продуктът, за който е поискано предоставянето на РТ.

138 При това положение от точка 6.1 от Насоките относно процедурите за преразглеждане, публикувани от EMA, изрично следва, че последната сама е ограничила свободата на преценка.

139 Действително, като предвижда, че „решението за консултация с НКГ за дадено искане за преразглеждане зависи, наред с другото, от CHMP или от искането на заявителя за консултация на CHMP с НКГ“, точка 6.1, първа алинея сама по себе си не дава възможност да се заключи, че в случай на искане в този смисъл CHMP е длъжен да се консултира с НКГ.

140 Съдържанието на тази алинея обаче е уточнено в точка 6.1, втора алинея. Тя предвижда, че е желателно CHMP да се информира възможно най-рано за искането за консултация с НКГ, че това искане следва да е надлежно мотивирано и че в случай на такова искане „CHMP систематично се консултира с НКГ“.

141 Третата алинея от същата точка 6.1 допълва, че в терапевтична област, за която не е сформирана НКГ, становището на наличните допълнителни експерти „се иска […] под формата на консултация с експертна група ad hoc“.

142 По този начин от точка 6.1 от Насоките относно процедурите за преразглеждане, които са публикувани от EMA, следва, че тя се ангажира CHMP систематично да се консултира с НКГ, когато заявителят е поискал в срок и надлежно мотивирано такава консултация. Също така следва, че сезираната за тази цел НКГ следва да е тази, която е била сформирана в терапевтичната област, в която попада разглежданият продукт, и че експертна група ad hoc се свиква, когато не е сформирана НКГ в тази област.

143 Доколкото може да се засегнат правата, които заявителят на преразглеждането черпи от правото на Съюза, CHMP трябва, в качеството си на компетентен комитет на EMA, да прилага правилата за поведение на тази агенция, част от които по-специално е точка 6.1 от Насоките относно процедурите за преразглеждане. Всъщност, съгласно постоянната практика на Съда, като приема правила за поведение и обявява посредством публикуването им, че ще ги прилага занапред към съответните случаи, дадената институция, орган, служба или агенция на Съюза се самоограничава в упражняването на своето право на преценка и по принцип не би могла да се отклонява от тези правила, тъй като това би означавало да бъде евентуално санкционирана за нарушение на общи принципи на правото, като принципите на равно третиране или на защита на оправданите правни очаквания (вж. по-специално в този смисъл решения от 11 септември 2008 г., Германия и др./Kronofrance, C-75/05 P и C-80/05 P, EU:C:2008:482, т. 60, и от 10 ноември 2022 г., Комисия/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, т. 35).

144 Следователно съгласно точка 6.1 от Насоките относно процедурите за преразглеждане всяко искане за консултации с НКГ, което е надлежно мотивирано и подадено в срок, задължава CHMP да сезира НКГ, сформирана в терапевтичната област, в която попада разглежданият продукт, или да се консултира с експертна група ad hoc само в случай че няма сформирана НКГ в тази област.

145 Поради това при такова искане CHMP следва да прецени дали терапевтичното показание на разглеждания продукт попада, поне в преобладаващата си част, в терапевтична област, за която е сформирана НКГ.

146 Доколкото тази преценка е от научен характер, контролът на съда на Съюза трябва да се сведе до проверка дали преценката е действително направена и дали не е опорочена поради явна грешка или поради злоупотреба с власт или дали явно не са превишени пределите на правото на преценка (вж. по аналогия решение от 9 март 2023 г., PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, т. 46 и цитираната съдебна практика).

147 Поради ограничаването на правото на преценка на EMA, което тази агенция сама си е наложила в рамките, уточнени в точки 140—145 от настоящото решение, и което в пълна степен се отнася до CHMP, следва да се приеме, че последният явно е превишил пределите на това право на преценка, по-специално като е решил да свика експертна група ad hoc,

въпреки констатацията, че терапевтичното показание на разглеждания продукт попада, поне в преобладаващата си част, в терапевтична област, за която е сформирана НКГ, или като е решил да свика експертна група ad hoc, основавайки се не на обстоятелството, че няма сформирана НКГ в терапевтичната област, в която попада този продукт, а на фактори, които вече са въпрос на разглеждане по същество от CHMP на заявлението за издаване на РТ, като например въпроси, които смята да постави на експертите, или съображения от хипотетичен характер, като например обстоятелството, че експертна група ad hoc би била по-подходяща да отговори на тези въпроси от сформираната НКГ.

148 В това отношение следва да се отбележи, че съгласно член 56, параграф 2 от Регламент №о726/2004 във връзка с раздели IV и VII от Процедурния правилник на НКГ консултирането със сформирана НКГ в терапевтичната област, в която попада разглежданият продукт, позволява на CHMP да получи мнение, изготвено от постоянните експерти на тази НКГ, които са представители на различни научни школи и европейски терапевтични практики в областта и предоставят по-специално научни становища по методологията на клиничните изпитвания и биостатистиката. Освен това тази група, наречена „основна“ на НКГ, може да бъде допълвана с допълнителни експерти, специализирани в лечението на конкретни проблеми, включени във въпросите, които CHMP възнамерява да постави.

149 Консултирането с такъв кръг експерти, включващ, от една страна, група, която с постоянния си характер и балансиран състав осигурява приемственост и съгласуваност при разглеждането на въпросите в терапевтичната област, за която е създадена НКГ, а от друга страна, допълнителни експерти, които са специализирани в лечението на конкретни проблеми, включени в рамките на преразглеждането, гарантира, че за всеки случай, попадащ в тази област, ще се изготвят „възможно най-добрите научни становища“, като по този начин дава възможност на EMA да изпълни задачата, която ѝ е възложена съгласно член 57, параграф 1 от Регламент №о726/2004.

150 При това положение консултирането с експертна група в дадена терапевтична област, за която е сформирана НКГ, не може да бъде възприето по съображенията на CHMP, че експертна група ad hoc би била по-подходяща, за да отговори на поставените от него въпроси, отколкото сформираната НКГ, подсилена евентуално с допълнителни експерти, тъй като това би накърнило полезното действие на сформирането на НКГ, поетите от EMA ангажименти в точка 6.1 от Насоките относно процедурите за преразглеждане и съгласуваността при разглеждането на заявления за издаване на РТ.

151 Това заключение се потвърждава от точка 6.1, четвърта алинея от Насоките относно процедурите за преразглеждане. Както по същество отбелязва генералният адвокат в точка 68 от заключението си, от тази разпоредба следва, че моментът, в който CHMP решава с какъв вид експертна група да се консултира, постоянна или ad hoc, по принцип предхожда момента на определяне на въпросите, които да се поставят на експертите. Също по тази причина съдържанието на въпросите не би могло да представлява критерий за преценка дали е по-добре да се свика сформирана НКГ, отколкото експертна група ad hoc. Определянето на вида на експертната група, с която да се проведат консултации, трябва да зависи единствено от въпроса дали терапевтичното показание на разглеждания продукт попада в терапевтична област, за която е сформирана НКГ. Ако това е така, от съдържанието на формулираните от CHMP въпроси може, както това е видно от раздел VII, точка 4 от Процедурния правилник на НКГ, да се определи дали при свикване на НКГ тя следва да бъде допълнена с допълнителни експерти.

152 В случая от приложените към жалбата материали е видно, че след искането за преразглеждане, подадено от D & A Pharma, което съдържа искане за консултиране с експертна група, CHMP свиква експертна група ad hoc, чиято работа е преустановена, преди групата да изрази становище. След това CHMP решава да свика друга експертна група ad hoc. В тази връзка в електронно писмо от 6 март 2020 г. до D & A Pharma EMA изяснява причините, поради които в разрез с поисканото от D & A Pharma CHMP е взел решение, да свика тази друга експертна група ad hoc, а не НКГ по психиатрия.

153 От това електронно писмо най-напред следва, че EMA счита, че в случая са налице „дискусионни специфични научни или клинични въпроси“. По-нататък, тази агенция уточнява, че членовете на експертната група ad hoc се избират в зависимост от тяхната компетентност, за да отговорят на поставените от CHMP въпроси и че според CHMP, с оглед на особеностите на въпросите, е по-подходящо консултирането с такава група, а не с НКГ по психиатрия. Накрая, EMA посочва, че с членовете на НКГ все пак ще бъде осъществен контакт, за да участват, в зависимост от техните възможности, на заседанието на експертната група ad hoc, планирано за 6 април 2020 г.

154 Както обаче бе посочено в точки 142—145 от настоящото решение, от собствения кодекс за поведение на EMA, и по-конкретно от точка 6.1 от Насоките относно процедурите за преразглеждане, следва, че ако терапевтичното показание на разглеждания продукт в преобладаващата си част попада в терапевтична област, за която е създадена НКГ, CHMP е длъжен в случай на искане в този смисъл, което е надлежно мотивирано и подадено в срок, да се консултира с тази НКГ, като при необходимост включи в нея експерти, специализирани в лечението на конкретни проблеми, включени във въпросите, които CHMP възнамерява да постави на НКГ.

155 Както по същество отбелязва генералният адвокат в точка 59 от заключението си, нито Комисията, нито EMA оспорват факта, който, наред с другото, е в съответствие с Международната класификация на болестите, създадена от Световната здравна организация (СЗО), че лечението на алкохолната зависимост попада в терапевтичната област на психиатрията. Следователно CHMP не е имал право да откаже на жалбоподателя консултации с НКГ по психиатрия по съображенията, изложени от EMA в електронното ѝ писмо от 6 март 2020 г.

156 При положение че не е оспорено и обстоятелството, че решението на CHMP за свикване на експертна група ad hoc е взето след искането на жалбоподателя за провеждането на консултации с НКГ по психиатрия, което е ясно заявено и в достатъчна степен мотивирано, следва да се приеме, че този комитет би имал основание да приеме такова решение и съответно да не уважи искането на жалбоподателя само ако в хода на задълбочена и неопорочена от явна грешка проверка констатира, че терапевтичното показание на Hopveus, а именно лечението на алкохолна зависимост, не попада преимуществено в терапевтичната област на психиатрията. От материалите по делото, и по-специално от електронното писмо на EMA от 6 март 2020 г. обаче е видно, че CHMP не е извършил такава проверка и не направил такава констатация.

157 Следователно решението за свикването на експертна група ad hoc вместо НКГ по психиатрия представлява порок в процедурата за изготвяне на становището на EMA по член 5, параграф 2 и член 9 от Регламент № 726/2004. Поради това самата процедура по приемане на спорното решение страда от формален порок.

158 В това отношение, съгласно постоянната практика на Съда, неспазването на процесуалните правила, свързани с приемането на акт с неблагоприятни последици, представлява съществено процесуално нарушение по смисъла на член 263, втора алинея ДФЕС, така че, ако съдът на Съюза констатира, че оспореният акт не е бил редовно приет, той трябва да определи последиците от съществения процесуално нарушение и съответно да отмени този акт (вж. по-специално в този смисъл решения от 24 юни 2015 г., Испания/Комисия, C-263/13 P, EU:C:2015:415, т. 56, и от 20 септември 2017 г., Tilly-Sabco/Комисия, C-183/16 P, EU:C:2017:704, т. 115). В случая, доколкото спорното решение е било прието въз основа на становище на EMA, което трябва да се счита за нищожно, самото решение е нищожно.

159 Поради това първото основание на жалбата следва да се приеме за основателно и да се отмени спорното решение в съответствие с исканията в този смисъл, направени пред Общия съд от D & A Pharma, без да е необходимо да се разглеждат останалите основания на жалбата.

160 За сметка на това, доколкото в жалбата си пред Общия съд D & A Pharma иска, в случай че бъде отменено спорното решение, да бъде разпоредено свикването на НКГ по психиатрия в състава ѝ към момента на искането за преразглеждане, това искане следва да се отхвърли. Всъщност съгласно постоянната практика на Съда, в рамките на контрола за законосъобразност на основание член 263 ДФЕС, съдът на Съюза няма компетентност да произнася разпореждания срещу институции, органи, служби или агенции на Съюза (вж. по-специално в този смисъл решение от 5 юли 1995 г., Парламент/Съвет, C-21/94, EU:C:1995:220, т. 33, и определение от 22 септември 2016 г., Gaki/Комисия, C-130/16 P, EU:C:2016:731, т. 14).

По съдебните разноски

161 Съгласно член 184, параграф 2 от Процедурния правилник, когато жалбата е неоснователна или когато е основателна и Съдът се произнася окончателно по спора, той се произнася по съдебните разноски.

162 Съгласно член 138, параграф 1 от този правилник, приложим към производството по обжалване съгласно член 184, параграф 1 от него, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Освен това съгласно член 138, параграф 3 от посочения правилник, който също е приложим за производството по обжалване пред Съда по силата на член 184, параграф 1 от него, ако всяка от страните е загубила по едно или няколко от предявените основания, всяка страна понася направените от нея съдебни разноски. Съдът обаче може да реши една от страните да понесе, наред с направените от нея съдебни разноски, и част от съдебните разноски на другата страна, ако обстоятелствата по делото оправдават това.

163 В случая жалбата е уважена. Спорното решение е отменено, както и обжалваното съдебно решение, последното в рамките на спора, с който е сезиран Съдът. В това отношение, както е видно от точки 118 и 122 от настоящото решение, обжалваното съдебно решение е окончателно в частта, в която е обявена за недопустима жалбата, насочена срещу EMA.

164 При тези обстоятелства, доколкото ЕМА е участвала в производството по обжалване въз основа на интерес от отхвърляне на жалбата по смисъла на член 172 от Процедурния правилник, не може да се счита за загубила делото и следва да понесе само направените от нея разноски в производството по обжалване.

165 Независимо от изложеното в точка 160 от настоящото решение, доколкото Комисията е загубила по основната част от своите основания както в производството пред Общия съд, така и в производството по обжалване, следва да бъде осъдена да понесе, освен направените от нея съдебни разноски, и тези на жалбоподателя, направени в тези производства.

166 Доколкото жалбоподателят е изгубил по своята жалба пред Общия съд в частта, в която е насочена срещу ЕМА, следва да бъден осъден да понесе направените от нея съдебни разноски в производството пред Общия съд.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

1) **Отменя решение на Общия съд на Европейския съюз от 2 март 2022 г., D & A Pharma/Комисия и ЕМА (T-556/20, EU:T:2022:111), с изключение на частта, в която е обявена за недопустима жалбата, насочена срещу Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).**

2) **Отменя Решение за изпълнение на Комисията от 6 юли 2020 г. за отказ да се предостави разрешение за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Hopveus — oxybate de sodium“ съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Съюза за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, изменен с Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г.**

3) **Отхвърля жалбата в останалата ѝ част.**

4) **Осъжда Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) да заплатят съдебните разноски, направени от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) в производството пред Общия съд на Европейския съюз.**

5) **Европейската комисия понася, наред с направените от нея съдебни разноски в производството пред Общия съд на Европейския съюз и в производството по обжалване, и тези на Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), направени в тези производства.**

6) **Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) понася направените от нея съдебни разноски в производството по обжалване.**

Подписи