Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

14 marzo 2024*

«Impugnazione – Medicinali per uso umano – Domanda di autorizzazione all'immissione in commercio – Indipendenza degli esperti consultati dal Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) – Articolo 41 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea – Diritto a una buona amministrazione – Requisito di imparzialità oggettiva – Criteri per verificare l'assenza di conflitti di interessi – Politica dell'EMA relativa agli interessi concorrenti – Attività di ricercatore principale, di consulente o di consigliere strategico per l'industria farmaceutica – Prodotti rivali – Procedura di riesame – Regolamento (CE) n. 726/2004 – Articoli 56, 62 e 63 – Linee guida dell'EMA – Consultazione di un gruppo consultivo scientifico (GCS) o di un gruppo di esperti *ad hoc*»

Nella causa C-291/22 P,

avente ad oggetto l'impugnazione, ai sensi dell'articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposta il 2 maggio 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), con sede in Parigi (Francia), rappresentata da V. Durget, E. Gouesse e N. Viguié, avvocati,

ricorrente,

procedimento in cui le altre parti sono:

Commissione europea, rappresentata da A. Sipos e G. Wils, in qualità di agenti,

Agenzia europea per i medicinali (EMA), rappresentata da C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr e S. Marino, in qualità di agenti,

convenute in primo grado,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da C. Lycourgos (relatore), presidente di sezione, O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin e L.S. Rossi, giudici,

avvocato generale: L. Medina

cancelliere: C. Di Bella, amministratore

* Lingua processuale: il francese.

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza dell'11 maggio 2023,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 7 settembre 2023,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con la sua impugnazione, la Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (in prosieguo: la «D & A Pharma») chiede l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 2 marzo 2022, D & A Pharma/Commissione ed EMA (T-556/20; in prosieguo: la «sentenza impugnata», EU:T:2022:111), con la quale quest'ultimo ha respinto il suo ricorso diretto, in particolare, all'annullamento della decisione di esecuzione della Commissione del 6 luglio 2020 (in prosieguo: la «decisione controversa»), recante il rifiuto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (in prosieguo: l'«AIC») del medicinale per uso umano Hopveus – sodio oxibato (in prosieguo: l'«Hopveus»), ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018 (GU 2019, L 4, pag. 24) (in prosieguo: il «regolamento n. 726/2004»).

Contesto normativo

Regolamento n. 726/2004

2 I considerando 19 e 23 del regolamento n. 726/2004 così recitano:

«(19) Il principale compito dell'[Agenzia europea per i medicinali (EMA)] dovrebbe essere quello di fornire alle istituzioni [dell'Unione europea] e agli Stati membri pareri scientifici del più alto livello per consentire loro l'esercizio dei poteri loro conferiti dalla normativa comunitaria sui medicinali per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali. (...)

(...)

(23) L'elaborazione dei pareri dell'[EMA] su ogni questione relativa ai medicinali per uso umano dovrebbe spettare esclusivamente a un comitato per i medicinali per uso umano. (...)».

3 L'articolo 1, primo comma, di tale regolamento dispone quanto segue:

«Oggetto del presente regolamento è l'istituzione di procedure dell'Unione per l'autorizzazione, la sorveglianza e la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano e l'istituzione [dell'EMA] che svolge i compiti relativi ai medicinali per uso umano e ai medicinali veterinari stabiliti nel presente regolamento e in altri atti legislativi pertinenti dell'Unione».

4 L'articolo 5 di detto regolamento così dispone:

«1. È istituito un comitato per i medicinali per uso umano. Il comitato fa parte dell'[EMA].

2. Senza pregiudizio dell'articolo 56 e di altre competenze eventualmente attribuitegli dal diritto dell'Unione, il [CHMP] ha il compito di formulare il parere dell'[EMA] su qualsiasi problema di ammissibilità dei fascicoli presentati secondo la procedura centralizzata, di rilascio, modificazione, sospensione o revoca di un'[AIC] di un medicinale per uso umano, secondo le disposizioni del presente titolo, nonché di farmacovigilanza. (...)

(...)».

5 A termini dell'articolo 9 del medesimo regolamento:

«1. L'[EMA] informa immediatamente il richiedente quando dal parere del comitato per i medicinali per uso umano risulta quanto segue:

a) la domanda non è conforme ai criteri di autorizzazione fissati dal presente regolamento;

(...)

2. Entro i 15 giorni successivi al ricevimento del parere di cui al paragrafo 1, il richiedente può comunicare per iscritto all'[EMA] la propria intenzione di presentare domanda di riesame del parere. In tal caso, entro 60 giorni dal ricevimento del parere, egli trasmette all'[EMA] le motivazioni dettagliate della sua domanda.

(...)

3. L'[EMA] trasmette alla Commissione [europea], agli Stati membri e al richiedente il parere definitivo [del CHMP], entro 15 giorni dalla sua adozione. Il parere è accompagnato da una relazione che descrive la valutazione del medicinale da parte del [CHMP] ed espone le ragioni che motivano le sue conclusioni.

(...)».

6 Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004:

«La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una decisione definitiva entro i 15 giorni successivi al ricevimento del parere del [CHMP] per i medicinali per uso umano (...)».

7 L'articolo 56 di tale regolamento stabilisce quanto segue:

«1. L'[EMA] è composta:

a) dal comitato per i medicinali per uso umano, incaricato di elaborare i pareri dell'Agenzia su qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali per uso umano;

(...)

2. I comitati di cui al paragrafo 1 (...) del presente articolo hanno ciascuno la facoltà di istituire gruppi di lavoro permanenti e temporanei. Il comitato di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo può istituire gruppi consultivi scientifici [(in prosieguo: «GCS»)] nell'ambito della valutazione di tipi specifici di medicinali o di trattamenti, ai quali esso può delegare alcuni compiti associati alla formulazione dei pareri scientifici di cui all'articolo 5.

(...)».

8 Ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 1, di detto regolamento:

«L'[EMA] fornisce agli Stati membri e alle istituzioni dell'Unione pareri scientifici del più alto livello su qualsiasi questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano (...).

A tal fine, l'[EMA] svolge, in particolare attraverso i suoi comitati, le funzioni seguenti:

a) coordinare la valutazione scientifica della qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari soggetti alle procedure dell'Unione di [AIC];

(...)».

9 L'articolo 62 del medesimo regolamento così dispone:

«1. (...)

In caso di domanda di riesame di uno dei suoi pareri, quando la normativa dell'Unione prevede questa possibilità, il comitato interessato nomina un relatore, e un eventuale correlatore, diversi da quelli nominati per il parere iniziale. La procedura di riesame può riguardare solo punti del parere inizialmente individuati dal richiedente e può fondarsi solo su dati scientifici che erano disponibili all'atto dell'adozione del parere iniziale da parte del comitato. Il richiedente può chiedere che il comitato consulti un [GCS] nell'ambito del riesame.

2. Gli Stati membri trasmettono all'[EMA] i nominativi di esperti nazionali di comprovata esperienza nel campo della valutazione dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari che, tenendo conto dell'articolo 63, paragrafo 2, potrebbero collaborare ai gruppi di lavoro o ai [GCS] dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, indicando le loro qualifiche e i settori specifici di competenza.

L'[EMA] istituisce e mantiene un elenco aggiornato di esperti accreditati. Tale elenco comprende gli esperti nazionali di cui al primo comma e qualsiasi altro esperto designato dall'[EMA] o dalla Commissione (...)

(...)».

10 Ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004:

«I membri del consiglio di amministrazione, i membri dei comitati, i relatori e gli esperti non hanno interessi economici o d'altro tipo nell'industria farmaceutica che possano infirmare la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire al servizio dell'interesse pubblico e con uno spirito d'indipendenza e presentano ogni anno una dichiarazione dei loro interessi finanziari. Eventuali interessi indiretti con l'industria farmaceutica sono dichiarati in un registro tenuto dall'[EMA] e accessibile al pubblico, a richiesta, presso gli uffici dell'[EMA].

Il codice di condotta dell'[EMA] prevede misure per l'applicazione di questo articolo (...).

I (...) membri dei comitati, i relatori e gli esperti che partecipano a riunioni o gruppi di lavoro dell'[EMA] dichiarano a ogni riunione gli interessi particolari che potrebbero essere considerati

pregiudizievoli alla loro indipendenza rispetto ai punti all'ordine del giorno. Tali dichiarazioni sono rese accessibili al pubblico».

Norme procedurali del CHMP

11 L'articolo 11, paragrafo 2, del documento intitolato «*Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*» («[CHMP] – norme procedurali»; in prosieguo: le «norme procedurali del CHMP») dispone quanto segue:

«Il riesame del parere previsto all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004 può riguardare soltanto i punti del parere preliminarmente individuati dal richiedente e si fonda unicamente sui dati scientifici che erano disponibili all'atto dell'adozione del parere iniziale da parte del [CHMP]. Il richiedente può chiedere che il [CHMP] consulti un [GCS] (se e quando istituito) in relazione al riesame. In tal caso, il [CHMP] chiede il parere di esperti supplementari disponibili».

Norme procedurali dei GCS

12 La sezione II, terzo comma, del documento dell'EMA intitolato «*Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups*» («Mandato, obiettivi e norme procedurali dei gruppi consultivi scientifici (GCS) e dei gruppi di esperti *ad hoc*»; in prosieguo: le «norme procedurali dei GCS»), enuncia quanto segue:

«Quando le problematiche si riferiscono ad un'area terapeutica per la quale non è stato costituito alcun GCS specifico, un gruppo di esperti ad hoc sarà organizzato e seguirà il mandato di un GCS».

13 Ai sensi della sezione IV delle norme procedurali dei GCS:

«(...)

Il GCS comprende sia un gruppo principale – che assicura la continuità e la coerenza all'interno del gruppo – sia esperti aggiuntivi che possono essere chiamati a partecipare a una sessione o ad una serie di sessioni vertenti su un problema specifico riguardo al quale essi dispongano di studi, di formazione e di esperienza professionale pertinenti. Secondo la medesima sezione, detti esperti dovrebbero fornire, caso per caso, competenze supplementari in settori specifici.

(...)

Nomina dei membri del gruppo principale:

Dodici membri saranno selezionati per la loro competenza clinica/tecnica e per la loro indipendenza nel settore di interesse e saranno nominati per un periodo di tre anni.

Il gruppo principale deve riflettere una composizione equilibrata di conoscenze scientifiche e i suoi membri devono quindi possedere istruzione, formazione ed esperienza professionali diversificate. La composizione del gruppo principale deve rispecchiare, per quanto possibile, le diverse scuole di pensiero o le pratiche terapeutiche europee.

Un esperto in metodologia della sperimentazione clinica e biostatistica deve sempre essere uno dei membri del gruppo principale e può essere nominato in più di un GCS.

(...)».

14 La sezione VII, punto 4, delle norme procedurali dei GCS dispone quanto segue:

«Partecipazione di esperti aggiuntivi alle riunioni dei GCS

I membri del CHMP, il presidente del GCS e l'EMA presenteranno proposte per esperti aggiuntivi sulla base della loro competenza nell'area terapeutica o nel settore che il GCS deve coprire durante la sua riunione, secondo l'elenco di questioni poste dal CHMP al GCS.

(...)».

Linee guida sulla procedura di riesame

15 Ai sensi del punto 6.1 del documento intitolato «*Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions*» («Linee guida sulla procedura di riesame dei pareri del CHMP»; in prosieguo: le «linee giuda sulla procedura di riesame»):

«La decisione relativa alla consultazione di un GCS per una domanda di riesame dipenderà, tra l'altro, dal CHMP o dalla domanda del richiedente la consultazione del GCS da parte del CHMP.

Nell'ipotesi in cui il richiedente chieda [la consultazione di] un GCS, è opportuno che quest'ultimo ne informi il CHMP il prima possibile. Tale domanda deve essere debitamente motivata. Se non vi è alcuna domanda da parte del richiedente, il CHMP decide se sia necessaria una perizia aggiuntiva. Nell'ipotesi di una domanda di consultazione del GCS proveniente dal richiedente, il CHMP consulta il GCS sistematicamente.

In un settore terapeutico per il quale non è stato istituito alcun GCS, verrà richiesto il parere di esperti aggiuntivi disponibili sotto forma di consultazione di un gruppo di esperti ad hoc.

Nella riunione del CHMP a seguito della ricezione della comunicazione scritta del [richiedente] all'[EMA] o della motivazione dettagliata della sua domanda di riesame del parere, il CHMP decide in merito alla consultazione del GCS e alla composizione dello stesso (per quanto riguarda gli esperti diversi dal nucleo fondamentale del GCS) e il CHMP adotta un elenco di questioni da sottoporre al GCS.

(...)».

Codice di condotta dell'EMA

16 Ai sensi del punto 2.3.2 del codice di condotta dell'EMA, di cui all'articolo 63, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento n. 726/2004:

«La definizione di ciò che costituisce un interesse è stabilita in politiche specifiche dell'EMA. (...)».

17 Il punto 2.3.3. del codice di condotta dell'EMA dispone quanto segue:

«Per quanto riguarda i membri del consiglio di amministrazione o dei comitati scientifici, i relatori e gli esperti, nonché i membri del personale dell'EMA, la partecipazione ai lavori dell'EMA è subordinata alla presentazione di una dichiarazione firmata dei loro interessi e ad un'analisi degli interessi così dichiarati. Le restrizioni applicabili agli interessati per quanto riguarda i compiti che possono essere loro assegnati nell'ambito della missione e delle responsabilità dell'EMA dipenderanno dai loro interessi concorrenti e dalle funzioni esercitate. Le restrizioni pertinenti sono specificate in documenti contenenti le linee di condotta dell'[EMA]».

Politica relativa agli interessi concorrenti

18 Ai sensi del punto 3.2.1 del documento, pubblicato dall'EMA, intitolato «*European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*» («Linee di condotta dell'[EMA] per la gestione degli interessi concorrenti dei membri dei comitati scientifici e degli esperti», nella sua versione del 6 ottobre 2016, applicabile alla domanda di riesame presentata dal richiedente (in prosieguo: la «politica relativa agli interessi concorrenti»):

«(...)

Gli interessi diretti nell'industria farmaceutica sono:

(...)

– Consulenza per un'impresa

– Ruolo di consulenza strategica per un'impresa

(...)

Gli interessi indiretti nell'industria farmaceutica sono:

– Ricercatore principale;

(...)».

19 Il punto 3.2.1.1 della politica relativa agli interessi concorrenti è così formulato:

«Per "consulenza per un'impresa" si intende: qualsiasi attività in cui l'esperto interessato fornisca consulenza (compresa la formazione individuale) a un'impresa farmaceutica, indipendentemente dagli accordi contrattuali o da qualsiasi forma di remunerazione.

(...)

Per "ruolo di consulenza strategica per un'impresa" si intende: qualsiasi attività in cui l'esperto partecipi (con diritto di voto/influenza rispetto al risultato) a un comitato consultivo/comitato direttivo (scientifico) con il compito di proporre pareri/esprimere opinioni sulla strategia

(futura), sulla direzione e sullo sviluppo delle attività delle aziende farmaceutiche, sia in termini di strategia generale che di strategia connessa a un prodotto, indipendentemente dagli accordi contrattuali o da qualsiasi forma di remunerazione.

(...)».

20 A termini del punto 3.2.1.2 di tale politica:

«(...)

Per "ricercatore principale" si intende: un ricercatore responsabile del coordinamento dei ricercatori in diversi centri che partecipano a una sperimentazione multicentrica incoraggiata/patrocinata dall'industria farmaceutica o dal ricercatore principale di una sperimentazione monocentrica incoraggiata/patrocinata dall'industria farmaceutica, o il ricercatore coordinatore (principale) firmatario della relazione sullo studio clinico.

(...)».

21 Il punto 3.2.2 di detta politica prevede quanto segue:

«(...)

Per "prodotto rivale" si intende un medicinale rivolto ad una popolazione di pazienti simili aventi lo stesso obiettivo clinico (vale a dire, trattare, prevenire o diagnosticare una patologia specifica) e che costituisce una potenziale concorrenza commerciale.

(...)».

22 Il punto 4.1 della medesima comunicazione così dispone:

«Il principale obiettivo della presente politica è garantire che i membri dei comitati scientifici e gli esperti che partecipano alle attività dell'EMA non abbiano nell'industria farmaceutica interessi che possano infirmare la loro imparzialità, in conformità dei requisiti fissati dal diritto dell'[Unione]. Occorre tuttavia trovare un equilibrio con l'esigenza di assicurare le migliori competenze scientifiche (specialistiche) per la valutazione e la sorveglianza dei medicinali (...).

(...)».

23 In forza del punto 4.2.1.1 della politica relativa agli interessi concorrenti:

«In materia di dichiarazioni degli interessi, possono essere individuati tre livelli di interesse:

"interessi diretti dichiarati" (vale a dire, livello d'interesse 3);

"interessi indiretti segnalati" (vale a dire, livello di interesse 2);

"nessun interesse dichiarato" (vale a dire, livello di interesse 1).

L'accento è posto principalmente sugli interessi diretti dell'industria farmaceutica, il che porta alle restrizioni più pronunciate in materia di partecipazione alle attività dell'[EMA].

Gli interessi indiretti nell'industria farmaceutica saranno presi in considerazione mediante misure di mitigazione al fine di raggiungere il massimo equilibrio possibile tra la limitazione del coinvolgimento nelle attività dell'[EMA] e la necessità di disporre delle migliori competenze scientifiche (specializzate).

(...)».

24 Il punto 4.2.1.2 di tale politica dispone quanto segue:

«(...)

Caso specifico dei prodotti rivali

Nel caso specifico dei prodotti rivali (precedentemente denominati prodotti concorrenti), si applica un approccio a due livelli:

La nozione di "prodotti rivali" si riferisce alle situazioni nelle quali esiste solo un numero molto limitato (uno o due) di prodotti rivali. (...)

Per quanto riguarda le indicazioni generali, poiché molti prodotti sono autorizzati per la stessa indicazione, il volume di concorrenza esistente diluisce adeguatamente i potenziali interessi.

Nelle situazioni caratterizzate da un numero solo molto limitato di prodotti rivali, come precedentemente indicato, le conseguenze riguarderanno i presidenti e i vicepresidenti dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro nonché i relatori e gli altri membri con un ruolo di direzione/coordinamento e i revisori inter pares formalmente nominati».

25 La sezione 4.4. della suddetta politica è così formulata:

«Le conseguenze dell'applicazione dei principi enunciati nella presente politica in termini di interessi ammissibili sono riassunte nell'allegato I "Membri di comitati scientifici ed esperti autorizzati a essere coinvolti in questioni relative ai medicinali".

(...)».

26 L'allegato I della politica relativa agli interessi concorrenti contiene una tabella che specifica, per ogni tipo di partecipazione alla valutazione dei prodotti farmaceutici nell'ambito delle procedure dinanzi all'EMA, le restrizioni applicabili a seconda della natura degli interessi dichiarati e del periodo in cui tali interessi sono esistiti.

27 Per quanto riguarda, in particolare, gli esperti che hanno dichiarato un interesse attuale in qualità di «ricercatore principale», ai sensi di tale politica, da tale tabella risulta che essi possono essere membri di un GCS o di un gruppo di esperti *ad hoc*, purché la loro partecipazione sia limitata qualora si tratti di un medicinale interessato da un simile interesse:

«Coinvolgimento unicamente nelle discussioni riguardanti le procedure che riguardano il medicinale interessato, vale a dire nessuna partecipazione alle deliberazioni finali e alla votazione, se del caso, sul medicinale».

28 Per quanto riguarda gli esperti che hanno dichiarato un interesse attuale in qualità di consulenti o consiglieri strategici di un'impresa farmaceutica, la suddetta tabella opera una distinzione tra, da un lato, il caso in cui tale interesse consista nella fornitura di servizi di consulenza generali o relativi a più medicinali e, dall'altro, il caso in cui tale interesse consista nella fornitura di servizi di consulenza riguardo a un singolo medicinale. Nella prima ipotesi, è vietata qualsiasi partecipazione a un GCC o a un gruppo di esperti *ad hoc*, mentre, nella seconda ipotesi, la possibilità di essere membro di un GCS o di un gruppo di esperti *ad hoc* è unicamente limitata, nel modo di seguito indicato:

«Nessun coinvolgimento nelle procedure che coinvolgono il medicinale interessato, vale a dire nessuna partecipazione alle discussioni, alle deliberazioni finali e alla votazione, se del caso, sul medicinale».

Fatti

29 I fatti all'origine della controversia sono stati esposti dal Tribunale ai punti da 2 a 12 della sentenza impugnata e, ai fini delle presenti conclusioni, possono essere sintetizzati come segue.

30 Il 26 giugno 2018, la D & A Pharma ha depositato presso l'EMA una domanda di AIC condizionata per l'Hopveus ai sensi del regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, del 29 marzo 2006, relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU 2006, L 92, pag. 6).

31 L'Hopveus, che contiene come sostanza attiva il sodio oxibato, mira a combattere la dipendenza dall'alcol.

32 Il 17 ottobre 2019 il CHMP ha emesso un parere negativo su tale domanda.

33 Il 29 ottobre 2019, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, la D & A Pharma ha presentato una domanda di riesame del parere del CHMP (in prosieguo: la «domanda di riesame»).

34 Ai fini del riesame, il CHMP ha convocato un gruppo di esperti *ad hoc*.

35 A seguito di un nuovo parere sfavorevole del CHMP in data 30 aprile 2020, la Commissione, con la decisione controversa, ha respinto la domanda di AIC condizionata.

Procedimento dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

36 La D & A Pharma ha proposto un ricorso contro la Commissione e l'EMA, diretto all'annullamento della decisione controversa e ad ottenere la condanna a che, per effetto di tale annullamento, il GCS Psichiatria fosse convocato nella composizione in cui si trovava alla data della domanda di riesame, a seguito di tale annullamento.

37 Ai punti 21 e 22 della sentenza impugnata, il Tribunale ha constatato che la decisione controversa promanava dalla Commissione e che, pertanto, il ricorso era irricevibile nella parte in cui era diretto contro l'EMA. Nondimeno, il Tribunale ha esaminato la legittimità della procedura dinanzi all'EMA, poiché la Commissione si era basata sul parere fornito dal CHMP, che è parte integrante dell'EMA.

38 A sostegno di tale ricorso, la D & A Pharma aveva dedotto sei motivi. Il primo motivo di ricorso adduceva un vizio di procedura, in quanto il CHMP aveva convocato, ai fini del riesame della domanda di AIC dell'Hopveus, un gruppo di esperti *ad hoc* e non il GCS Psichiatria. Il secondo motivo di ricorso verteva su una mancanza di imparzialità di due membri di tale gruppo di esperti *ad hoc* (in prosieguo, rispettivamente: l'«esperto A» e l'«esperto B» o, considerati congiuntamente, gli «esperti A e B»). Il terzo motivo di ricorso verteva su un vizio di procedura a causa della violazione delle norme di funzionamento di tale gruppo di esperti *ad hoc* e di una violazione del principio di esame in contraddittorio della domanda di AIC. I motivi di ricorso dal quarto al sesto vertevano su un errore di diritto, su errori manifesti di valutazione e su violazioni del principio della parità di trattamento.

39 Con la sentenza impugnata, il Tribunale, avendo considerato infondati i suddetti motivi, ha respinto il ricorso.

Procedimento dinanzi alla Corte e conclusioni delle parti

40 Con atto depositato presso la cancelleria della Corte il 2 maggio 2022, la D & A Pharma ha proposto la presente impugnazione.

41 Con la sua impugnazione, la ricorrente chiede che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata,

– statuire definitivamente sul ricorso proposto dinanzi al Tribunale, diretto, in particolare, all'annullamento della decisione controversa, e

– condannare la Commissione e l'EMA alle spese.

42 La Commissione e l'EMA chiedono che la Corte voglia:

– respingere l'impugnazione e

– condannare la ricorrente alle spese.

43 A seguito di una domanda presentata dalla ricorrente il 9 agosto 2022, il presidente della Corte l'ha autorizzata a depositare una replica.

44 Dopo il deposito delle controrepliche della Commissione e dell'EMA, la fase scritta del procedimento nella presente causa è stata chiusa il 25 novembre 2022.

45 Il 14 aprile 2023 la ricorrente ha chiesto la riapertura della fase scritta del procedimento. A sostegno di tale domanda, essa ha invocato l'esistenza di elementi complementari che riteneva importanti ai fini della corretta comprensione degli atti di causa, vale a dire, da un lato, una tesi di dottorato in merito all'efficacia del sodio oxibato nel trattamento della dipendenza dall'alcol e, dall'altro, la valutazione di tale tesi da parte della commissione giudicatrice che l'aveva valutata.

46 Detta domanda è stata respinta dal presidente della Quarta Sezione della Corte per i seguenti motivi.

47 L'articolo 128, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, contenuto nella parte del Regolamento dedicata ai ricorsi diretti, prevede che le parti in causa possano, in via eccezionale, produrre prove o offerte di prova anche dopo la chiusura della fase scritta del procedimento, e che ciò può condurre all'assegnazione alla controparte di un termine per poter controdedurre su tali elementi di prova. Una disposizione analoga non è tuttavia prevista nel regolamento di procedura per quanto riguarda le impugnazioni, dato che, in tale contesto, la Corte non è, in linea di principio, competente ad esaminare tali elementi, salvo il caso del loro snaturamento da parte del Tribunale, il quale non può verificarsi, per definizione, riguardo ai nuovi elementi di prova, presentati per la prima volta dinanzi alla Corte.

48 Peraltro, poiché nell'ambito della presente impugnazione la ricorrente non sostiene che il Tribunale abbia snaturato i fatti e gli elementi di prova sottoposti alla sua valutazione, nella parte in cui ha dichiarato, a fronte di tali fatti ed elementi, che il sodio oxibato non era efficace nel trattamento della dipendenza dall'alcol, la Corte non è competente ad esaminare tale questione. Ne consegue che gli elementi aggiuntivi invocati dalla ricorrente sono in ogni caso irrilevanti.

49 Pertanto, il presidente della Quarta Sezione della Corte ha deciso che occorreva respingere la domanda di riapertura della fase scritta del procedimento, senza dover esaminare la questione, sollevata dalla ricorrente nella sua domanda diretta a tale riapertura, se l'inapplicabilità dell'articolo 128, paragrafo 2, del regolamento di procedura nei procedimenti di impugnazione possa, in talune circostanze, rivelarsi contraria al diritto a un ricorso effettivo sancito dall'articolo 47 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»).

Sull'impugnazione

50 La ricorrente deduce due motivi d'impugnazione a sostegno del suo ricorso. Il primo motivo d'impugnazione verte sul fatto che il Tribunale avrebbe commesso un errore di diritto nel dichiarare che la decisione del CHMP di non convocare il GCS Psichiatria non era illegittima, nonché un errore di qualificazione giuridica dei fatti nel dichiarare che tale decisione non ha potuto influenzare il senso della decisione controversa. Il secondo motivo d'impugnazione verte su un errore di diritto e su un errore di qualificazione giuridica dei fatti commessi dal Tribunale là dove quest'ultimo ha dichiarato, nell'ambito del suo esame relativo al requisito di imparzialità oggettiva, che gli esperti A e B non si trovavano in una situazione di conflitto di interessi.

Argomenti delle parti

51 In una prima parte del secondo motivo d'impugnazione, che occorre esaminare in via preliminare, la ricorrente addebita al Tribunale di aver commesso un errore di diritto nell'esigere la prova di un partito preso o di un pregiudizio personale da parte degli esperti A e B.

52 A tal riguardo, essa ricorda che il partito preso o il pregiudizio personale rappresenta una mancanza di imparzialità soggettiva. Poiché essa aveva fatto valere una mancanza di imparzialità oggettiva, il Tribunale avrebbe dovuto esaminare se esistessero garanzie sufficienti per escludere qualsiasi legittimo dubbio in merito all'imparzialità di tali esperti.

53 Tale requisito di imparzialità oggettiva si applicherebbe, contrariamente a quanto avrebbe dichiarato il Tribunale ai punti 132 e 133 della sentenza impugnata, a qualsiasi persona che intervenga in un procedimento amministrativo e non soltanto alle persone investite di responsabilità particolari.

54 Il Tribunale si sarebbe erroneamente basato sull'eventuale influenza che avrebbero esercitato gli esperti A e B – il che non potrebbe essere determinato, essendo le deliberazioni dei gruppi di esperti riservate –, quando invece esso avrebbe dovuto esaminare se i legami esistenti fra tali esperti e l'industria farmaceutica fossero tali da suscitare un dubbio oggettivamente giustificato quanto alla loro imparzialità.

55 In base alla seconda parte del secondo motivo, tale errore di diritto, che costituirebbe una violazione del diritto a una buona amministrazione sancito dall'articolo 41 della Carta, sarebbe stato accompagnato da un errore di qualificazione giuridica dei fatti, in quanto il Tribunale avrebbe ritenuto a torto che gli esperti A e B non si trovassero in una situazione di conflitto di interessi.

56 In occasione del suo esame della situazione di tali periti, il Tribunale avrebbe effettuato, in particolare, un'interpretazione erronea della nozione di «prodotto rivale».

57 Il Tribunale avrebbe inoltre ignorato il tenore dell'allegato I della politica relativa agli interessi concorrenti. Secondo la ricorrente, risulta in particolare da tale allegato I che le persone che forniscono servizi di consulenza per diversi prodotti farmaceutici, come l'esperto A, non possono essere membri di un gruppo di esperti consultato dal CHMP.

58 Per quanto riguarda l'esperto B, la ricorrente ricorda che quest'ultimo era ricercatore principale per il prodotto AD 04, sviluppato dalla società Adial Pharmaceuticals. All'epoca della partecipazione dell'esperto B al gruppo di esperti *ad hoc* convocato per valutare l'Hopveus, secondo la ricorrente l'AD 04 era oggetto di una procedura di esame dinanzi all'EMA. Ebbene, l'AD 04 riguarderebbe il trattamento della dipendenza dall'alcol e sarebbe, quindi, un prodotto rivale dell'Hopveus, a causa dell'identità dell'obiettivo clinico e della somiglianza dei pazienti interessati. Il punto 103 della sentenza impugnata sarebbe errato in diritto, in quanto equivarrebbe a compartimentare artificiosamente i medicinali destinati a trattare una stessa patologia, privando la definizione della nozione di «prodotto rivale» del suo effetto utile.

59 Anche il punto 104 della sentenza impugnata sarebbe errato in diritto, in quanto equivarrebbe ad affermare che solo gli esperti che hanno lavorato sul prodotto oggetto della procedura di riesame non possono far parte del gruppo di esperti consultati, mentre possono farlo gli esperti che hanno lavorato su prodotti rivali.

60 Secondo la ricorrente, se la politica relativa agli interessi concorrenti dovesse essere intesa, come dichiarato dal Tribunale, nel senso che il ricercatore principale per un prodotto può partecipare al gruppo di esperti che valuta l'idoneità di un prodotto rivale al rilascio di un'AIC, si dovrebbe

concludere che tale politica è contraria al requisito di imparzialità oggettiva derivante dall'articolo 41 della Carta. L'interpretazione di tale politica fatta propria dal Tribunale non può quindi essere avallata.

61 La Commissione e l'EMA fanno valere che il requisito di imparzialità, sancito dall'articolo 41 della Carta, si riflette nell'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004 e nel codice di condotta dell'EMA, adottato in forza di quest'ultima disposizione. La decisione del legislatore dell'Unione di abilitare l'EMA ad attuare tale articolo 63, paragrafo 2, sarebbe espressione del fatto che tale agenzia è l'organo nella posizione migliore per valutare gli interessi in gioco. L'EMA avrebbe effettuato, in modo molto dettagliato, un bilanciamento fra l'esigenza di imparzialità e la necessità di un elevato livello di competenza. L'allegato I della politica relativa agli interessi concorrenti costituirebbe l'espressione di tale bilanciamento.

62 L'argomento della ricorrente secondo cui il Tribunale avrebbe esaminato il motivo di ricorso vertente sulla violazione dell'imparzialità oggettiva sotto il profilo del criterio applicabile per valutare l'osservanza dell'imparzialità soggettiva si fonderebbe su una lettura erronea della sentenza impugnata.

63 In particolare, a buon diritto il Tribunale avrebbe constatato, ai punti 130 e 131 della sentenza impugnata, che le conclusioni del gruppo di esperti *ad hoc* sono state adottate collettivamente da tutti i suoi membri e che il principio di collegialità garantisce l'imparzialità oggettiva dei pareri formulati. Tale valutazione sarebbe conforme alla giurisprudenza della Corte risultante dalle sentenze del 1º luglio 2008, Chronopost et La Poste/UFEX e a. (C-341/06 P e C-342/06 P, EU:C:2008:375), nonché del 19 febbraio 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlamento (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Certamente, dai punti 34 e 38 della sentenza del 27 marzo 2019, August Wolff e Remedia/Commissione (C-680/16 P, EU:C:2019:257), risulterebbe che, quando un esperto svolge un ruolo preponderante nel gruppo di esperti, i dubbi quanto alla sua imparzialità non potrebbero essere dissipati sulla sola base del principio di collegialità. Tuttavia, in questo caso, gli esperti A e B non avrebbero esercitato un ruolo di questo tipo nel gruppo di esperti *ad hoc*.

65 Parimenti, a buon diritto il Tribunale avrebbe concluso che nessuno degli interessi concorrenti dell'esperto A o dell'esperto B poteva condurre a un conflitto di interessi.

66 Per quanto riguarda l'esperto B, la Commissione e l'EMA sostengono che, al momento della riunione del gruppo di esperti *ad hoc* riguardo all'Hopveus, l'AD 04 non era ancora oggetto di una domanda d'AIC. In ogni caso, il Tribunale non sarebbe incorso in errore nel dichiarare che l'AD 04 e l'Hopveus non sono prodotti rivali, poiché i pazienti interessati dall'AD 04 vogliono soltanto limitare il loro consumo di alcol.

67 La Commissione e l'EMA aggiungono che, quand'anche l'AD 04 dovesse essere considerato un prodotto rivale dell'Hopveus, la politica relativa agli interessi concorrenti indica chiaramente che non è vietato ad un esperto che ha contribuito allo sviluppo di un prodotto farmaceutico essere membro di gruppi di esperti convocati dal CHMP per l'esame di un prodotto rivale. Il Tribunale avrebbe a buon diritto constatato, al punto 104 della sentenza impugnata, che all'esperto B sarebbe stato impedito di essere membro di un tale gruppo nella sola ipotesi in cui la procedura di riesame avesse riguardato il prodotto per il quale è ricercatore principale.

68 Per quanto riguarda l'esperto A, la Commissione e l'EMA fanno valere che gli interessi concorrenti di detto esperto, così come le sue attività di consulente per le imprese farmaceutiche Lundbeck e Janssen, non condurrebbero ad alcun conflitto di interessi.

69 A tal riguardo, l'EMA ha sottolineato, all'udienza dinanzi alla Corte, che, nella sua dichiarazione di interessi concorrenti, l'esperto A aveva chiaramente precisato quali fossero i medicinali individuali oggetto delle attività di consulenza dal medesimo prestate per le imprese Lundbeck e Janssen. Il ruolo di tale esperto consisterebbe nel prestare servizi di consulenza non già di tipo generale o riguardanti più medicinali, ai sensi dell'allegato I della politica relativa agli interessi concorrenti, bensì riguardanti un singolo medicinale, ai sensi di tale allegato I. Ne conseguirebbe che l'esperto A poteva essere membro di qualsiasi gruppo di esperti convocato dal CHMP, con la sola eccezione di quelli che esaminano i medicinali interessati dalle sue attività di consulenza.

70 La ricorrente non avrebbe, del resto, sollevato alcuna eccezione d'illegittimità in merito alla politica relativa agli interessi concorrenti. Il Tribunale si sarebbe quindi a buon diritto limitato a constatare che tale politica non vietava la partecipazione degli esperti A e B al gruppo di esperti *ad hoc* e che detta politica, che comporterebbe un esame dettagliato degli interessi in gioco, è stata adottata sulla base del potere conferito dall'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004.

Giudizio della Corte

71 Nella prima parte del secondo motivo d'impugnazione, la ricorrente addebita al Tribunale di aver commesso un errore di diritto nell'esigere la prova di un partito preso o di un pregiudizio personale da parte degli esperti A e B.

72 A tal riguardo, occorre ricordare che il diritto fondamentale a una buona amministrazione, sancito all'articolo 41 della Carta, include, ai sensi del paragrafo 1 di tale disposizione, il diritto di ogni persona a che le questioni che la riguardano siano trattate in modo imparziale dalle istituzioni, dagli organi e dagli organismi dell'Unione.

73 Siffatto requisito di imparzialità presenta una componente soggettiva e una oggettiva. Secondo quest'ultima componente, di cui si avvale la ricorrente, ciascuna istituzione è tenuta ad offrire garanzie sufficienti per escludere qualsiasi legittimo dubbio in merito a un eventuale pregiudizio (v., in tal senso, sentenze del 27 marzo 2019, August Wolff e Remedia/Commissione, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punto 27, nonché del 12 gennaio 2023, HSBC Holdings e a./Commissione, C-883/19 P, EU:C:2023:11, punto 77).

74 La Corte ha già avuto occasione di constatare che l'imparzialità oggettiva del CHMP, e dunque dell'EMA, risulta compromessa qualora un conflitto di interessi in capo ad uno dei membri del CHMP possa risultare da una sovrapposizione di funzioni, e ciò indipendentemente dalla condotta personale di tale membro. Una violazione di questo tipo è idonea ad inficiare per illegittimità la decisione adottata dalla Commissione al termine della procedura in oggetto (v., in tal senso, sentenza del 27 marzo 2019, August Wolff e Remedia/Commissione, C-680/16 P, EU:C:2019:257, punti 28 e 30).

75 L'imparzialità oggettiva del CHMP è compromessa altresì quando un esperto che si trovi in una situazione di conflitto di interessi fa parte del gruppo di esperti che viene consultato da detto comitato nell'ambito del riesame che conduce al parere dell'EMA e alla decisione della Commissione sulla domanda di AIC.

76 Occorre osservare, a tal riguardo, che l'opinione formulata dal gruppo di esperti convocato dal CHMP ha un'influenza, potenzialmente decisiva, sul parere dell'EMA e, attraverso tale parere, sulla decisione della Commissione. Orbene, ciascun membro di tale gruppo può, in modo anche notevole, influenzare le discussioni e le deliberazioni che hanno luogo, in modo riservato, all'interno di detto gruppo. Pertanto, la partecipazione al gruppo di esperti consultato dal CHMP di una persona che si trova in una situazione di conflitto di interessi fa sorgere una situazione che non offre garanzie sufficienti per escludere qualsiasi legittimo dubbio in merito a un eventuale pregiudizio, ai sensi della giurisprudenza ricordata al punto 73 della presente sentenza.

77 Pertanto, contrariamente a quanto dichiarato dal Tribunale ai punti da 130 a 132 della sentenza impugnata, un conflitto di interessi in capo a un membro del gruppo di esperti consultato dal CHMP inficia in modo sostanziale la procedura. Il fatto che, al termine delle sue discussioni e deliberazioni, tale gruppo di esperti formuli in modo collegiale la sua opinione non fa venir meno un vizio del genere. Infatti, tale collegialità non è idonea a neutralizzare né l'influenza che il membro in situazione di conflitto di interessi è in grado di esercitare in seno a detto gruppo né i legittimi dubbi sull'imparzialità dello stesso gruppo che sono fondati sul fatto che tale membro abbia potuto contribuire alle discussioni.

78 Queste considerazioni non sono messe in discussione dai principi indicati dalla Corte nelle sentenze del 1º luglio 2008, Chronopost e La Poste/UFEX e a. (C-341/06 P e C-342/06 P, EU:C:2008:375), nonché del 19 febbraio 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlamento (C-308/07 P, EU:C:2009:103), invocate dalla Commissione e dall'EMA. A differenza della presente causa, le cause che hanno dato luogo a tali sentenze non riguardavano un conflitto di interessi che poteva derivare da attività della persona interessata che sono estranee a quelle da essa esercitate nell'ambito di procedimenti dinanzi ad un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione.

79 Le considerazioni esposte ai punti da 75 a 77 della presente sentenza non sono messe in discussione neppure dalla circostanza che i membri del gruppo di esperti la cui partecipazione è contestata alla luce del requisito di imparzialità oggettiva non esercitino alcuna funzione direttiva o di coordinamento nel gruppo stesso. Non si può infatti ammettere, contrariamente a quanto indicato dal Tribunale ai punti 131 e 132 della sentenza impugnata, che solo i membri che esercitano una siffatta funzione possono avere un'influenza significativa sullo svolgimento o sull'esito del procedimento.

80 Non si può peraltro imporre alle persone le cui questioni sono trattate da un'istituzione, da un organo o da un organismo dell'Unione l'onere di apportare, a sostegno della loro argomentazione secondo cui il requisito di imparzialità oggettiva non è stato rispettato nel corso di un procedimento amministrativo dell'Unione, la prova di indizi concreti di parzialità, come ad esempio dichiarazioni o prese di posizione dell'esperto interessato in seno al gruppo di esperti di cui fa parte. Infatti, l'imparzialità oggettiva viene valutata indipendentemente dal comportamento specifico della persona interessata. In ogni caso, le dichiarazioni e le prese di posizione nell'ambito dei lavori di tale gruppo sono riservate. Come riconosciuto dal Tribunale al punto 132 della sentenza impugnata, è impossibile determinare l'influenza esercitata dagli esperti in questione. Di conseguenza, il fatto che, nel caso di specie, la ricorrente non abbia potuto apportare prove di una dichiarazione o di una presa di posizione concreta dell'esperto A o dell'esperto B era irrilevante ai fini della valutazione della fondatezza del motivo di ricorso vertente su una violazione del requisito di imparzialità oggettiva, cosicché a torto il Tribunale, al punto 133 della sentenza impugnata, si è basato precisamente su tale ragione per concludere nel senso del rigetto del secondo motivo addotto dalla ricorrente a sostegno del suo ricorso di annullamento.

81 Dalle precedenti considerazioni deriva che la prima parte del secondo motivo d'impugnazione è fondata.

82 Tuttavia, è giocoforza constatare che i punti da 130 a 133 della sentenza impugnata, che sono inficiati dagli errori di diritto invocati dalla ricorrente nell'ambito di suddetta prima parte del secondo motivo di impugnazione, costituiscono solo una delle due basi sulle quali poggia il ragionamento del Tribunale. Infatti, ai punti da 99 a 129 di tale sentenza esso ha dichiarato che gli esperti A e B, quando hanno partecipato alle discussioni e alle deliberazioni del gruppo di esperti *ad hoc* consultato dal CHMP nell'ambito del riesame della domanda di AIC per l'Hopveus, non si trovavano in una situazione di conflitto di interessi ai sensi della politica relativa agli interessi concorrenti, e che tale politica era sufficiente a garantire l'osservanza del requisito di imparzialità oggettiva derivante dall'articolo 41 della Carta.

83 Occorre, pertanto, esaminare la seconda parte del secondo motivo d'impugnazione, con la quale la ricorrente sostiene che il Tribunale ha commesso errori di diritto anche quando ha dichiarato che gli interessi concorrenti di tali esperti non ponevano questi ultimi in una situazione di conflitto di interessi.

84 A tal riguardo, si deve ricordare che il legislatore dell'Unione ha scelto, per quanto riguarda il requisito di imparzialità degli esperti dell'EMA, di fissare criteri essenziali nel regolamento n. 726/2004, e di affidare indi a tale agenzia il compito di attuarli (v., in tal senso, sentenza del 22 giugno 2023, Germania e Estonia/Pharma Mar e Commissione, C-6/21 P e C-16/21 P, EU:C:2023:502, punto 50).

85 A tale titolo, spetta all'EMA operare un il bilanciamento tra, da un lato, il duplice requisito di imparzialità e di indipendenza dei suoi esperti, quale enunciato all'articolo 63, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, e, dall'altro, l'interesse pubblico, menzionato all'articolo 57, paragrafo 1, del medesimo regolamento, ovvero la necessità di disporre dei pareri scientifici del più alto livello su ogni questione inerente alla valutazione della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali per uso umano o veterinario che le venga sottoposta (v., in tal senso, sentenza del 22 giugno 2023, Germania e Estonia/Pharma Mar e Commissione, C-6/21 P e C-16/21 P, EU:C:2023:502, punto 51).

86 Affinché l'EMA possa perseguire efficacemente l'obiettivo così assegnatole, e tenuto conto delle complesse valutazioni tecniche che essa deve effettuare, l'ampio potere discrezionale che le è riconosciuto si manifesta segnatamente nella definizione dei criteri discriminanti dell'imparzialità e dell'indipendenza delle persone che concorrono ad elaborare i suoi pareri scientifici (sentenza del 22 giugno 2023, Germania e Estonia/Pharma Mar e Commissione, C-6/21 P e C-16/21 P, EU:C:2023:502, punto 52).

87 Tuttavia, nonostante l'esistenza di tale ampio potere discrezionale e la rilevanza dell'interesse pubblico summenzionato, l'EMA, nell'esercizio delle sue funzioni, è tenuta, in forza dell'articolo 51, paragrafo 1, della Carta, a rispettare i diritti e i principi da quest'ultima menzionati.

88 Tale agenzia è, in particolare, vincolata ai requisiti di cui all'articolo 52, paragrafo 1, della Carta. Detta disposizione stabilisce che eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciute dalla Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di

detti diritti e libertà e che, nell'osservanza del principio di proporzionalità, possono essere apportate limitazioni solo laddove esse siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui.

89 Ne consegue che, pur provvedendo a conformarsi all'obiettivo di interesse generale di cui all'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004, il quale può giustificare, come risulta dalla giurisprudenza ricordata al punto 85 della presente sentenza, un'attenuazione del requisito di imparzialità oggettiva delle persone che partecipano al trattamento di una domanda di AIC, requisito che risulta dal diritto fondamentale alla buona amministrazione, l'EMA deve rispettare il contenuto essenziale di tale diritto fondamentale, nonché il principio di proporzionalità. In particolare, non si può ammettere che tale agenzia, con il pretesto di voler massimizzare il numero di esperti disponibili, preveda restrizioni all'esercizio del loro mandato che appaiano insufficienti a garantire, nell'ambito di tale esercizio, una procedura imparziale. Ciò si verificherebbe in particolare se fosse consentito agli esperti le cui attività attestino un interesse attuale relativo a un prodotto rivale del prodotto oggetto di una domanda di AIC, di essere membri, senza restrizione o attenuazione alcuna, del gruppo di esperti convocato dal CHMP ai fini del riesame di tale domanda di AIC.

90 È cruciale, allora, che i criteri indicati nella politica relativa agli interessi concorrenti e che hanno condotto alle restrizioni e alle attenuazioni elencate nella tabella che figura all'allegato I di detta politica siano adeguate, in particolare, alla rispettiva importanza degli interessi concorrenti considerati (v., in tal senso, sentenza del 22 giugno 2023, Germania e Estonia/Pharma Mar e Commissione, C-6/21 P e C-16/21 P, EU:C:2023:502, punto 53).

91 È alla luce dei motivi esposti ai punti da 84 a 90 della presente sentenza che occorre esaminare se, nel caso di specie, il Tribunale abbia commesso un errore di diritto nella sua valutazione delle censure mosse dalla ricorrente riguardo alla partecipazione degli esperti A e B al gruppo di esperti *ad hoc* consultato dal CHMP nell'ambito del riesame della domanda di AIC per l'Hopveus.

92 Riguardo alla partecipazione dell'esperto B, esaminata per prima dal Tribunale, dai punti 99, 100, 103 e 105 della sentenza impugnata risulta che, al momento dei lavori del gruppo di esperti *ad hoc* relativo all'Hopveus, detto esperto era «ricercatore principale», ai sensi della politica relativa agli interessi concorrenti, per lo studio clinico europeo di fase 3 dell'AD 04. Tale prodotto è stato sviluppato dall'impresa Adial Pharmaceuticals e la sua indicazione terapeutica consiste, come quella dell'Hopveus, nel lottare contro la dipendenza dall'alcol.

93 Come risulta chiaramente dal punto 3.2.1.2 della politica relativa agli interessi concorrenti, ai sensi di tale politica un ricercatore principale è una persona che esercita un'attività incoraggiata e/o patrocinata dall'industria farmaceutica.

94 Al fine di stabilire se l'esperto B avrebbe dovuto essere escluso dal gruppo di esperti *ad hoc*, il Tribunale ha anzitutto esaminato se l'AD 04 dovesse essere qualificato come «prodotto concorrente» dell'Hopveus.

95 Alla luce della precisazione fornita dal punto 4.2.1.2 della politica relativa agli interessi concorrenti, secondo la quale i «prodotti concorrenti» sono ora denominati «prodotti rivali», si deve ritenere che la nozione di «prodotto concorrente» utilizzata dal Tribunale contempli quella di «prodotto rivale» ai sensi di tale Politica. Il Tribunale si è peraltro espressamente riferito, ai punti 101 e 102 della sentenza impugnata, ai punti di detta Politica relativi alla nozione di «prodotto rivale».

96 Al punto 103 della sentenza impugnata, il Tribunale ha considerato che l'AD 04 e l'Hopveus non erano prodotti rivali, dato che l'AD 04 riguardava i «pazienti che desiderano controllare il loro consumo di alcol, ma che non possono o non vogliono astenersi completamente dal bere», mentre l'Hopveus era destinato a «coadiuvare i pazienti che cercavano di astenersi completamente dall'alcol».

97 Orbene, il punto 3.2.2 della politica relativa agli interessi concorrenti definisce la nozione di «prodotto rivale» come un «medicinale rivolto ad una popolazione di pazienti simili aventi lo stesso obiettivo clinico (vale a dire, trattare, prevenire o diagnosticare una patologia specifica) e che costituisce una potenziale concorrenza commerciale».

98 Benché tale definizione si applichi, nel caso di specie, a una procedura di riesame di una domanda di AIC e non riguardi prodotti già presenti sul mercato, nondimeno essa riflette il criterio accolto dalla giurisprudenza della Corte per valutare se due prodotti farmaceutici siano concorrenti su un determinato mercato. Secondo tale giurisprudenza, ciò si verifica quando, per la medesima indicazione terapeutica, i prodotti in questione sono intercambiabili o sostituibili [v. segnatamente, in tal senso, sentenze del 23 gennaio 2018, F. Hoffmann-La Roche e a., C-179/16, EU:C:2018:25, punti 51 e 65, nonché del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 129].

99 Di conseguenza, è sulla base di un esame diretto a determinare se, in caso di commercializzazione dell'AD 04 e dell'Hopveus, tali prodotti, entrambi sviluppati al fine di trattare la dipendenza dall'alcol, presenterebbero un siffatto grado di intercambiabilità o di sostituibilità che occorrerebbe concludere nel senso dell'esistenza o dell'assenza di una potenziale concorrenza commerciale.

100 Tale valutazione dell'intercambiabilità o della sostituibilità fra due prodotti destinati a una popolazione di pazienti trattati per la stessa patologia non deve essere effettuata unicamente alla luce delle caratteristiche oggettive di tali prodotti [v., in tal senso, sentenza del 30 gennaio 2020, Generics (UK) e a., C-307/18, EU:C:2020:52, punto 129 e giurisprudenza ivi citata]. È vero che, prima di qualsiasi immissione sul mercato, le condizioni di domanda e di offerta non possono essere conosciute. Tuttavia, l'esame della concorrenza commerciale potenziale tra i prodotti di cui trattasi deve basarsi su una valutazione globale degli elementi che possono venire in rilievo per valutare se i pazienti e i loro medici prescriventi potranno vedere in un prodotto una valida alternativa all'altro.

101 Escludendo la possibilità di una concorrenza commerciale in quanto l'AD 04 e l'Hopveus hanno obiettivi clinici diversi e riguardano gruppi di pazienti diversi, vale a dire, per quanto riguarda il primo, quelli che hanno l'intenzione di limitare il loro consumo di alcol e, il secondo, quelli che hanno l'intenzione di cessare puramente e semplicemente tale consumo, il Tribunale non ha effettuato una siffatta valutazione globale.

102 A tal riguardo, occorre considerare che è proprio la mera differenza di intensità nella portata dell'azione terapeutica tra due prodotti diretti a trattare la stessa patologia ad essere idonea a incitare taluni pazienti, affetti da tale patologia, a sostituire, nell'ambito del loro trattamento, uno di tali prodotti con l'altro in funzione dell'evoluzione dei loro sintomi o delle considerazioni di opportunità terapeutica e di efficacia provenienti dai loro medici prescriventi.

103 Ne consegue che il Tribunale ha omesso di esaminare se tali prodotti potessero entrare in concorrenza l'uno con l'altro alla luce di tutti gli elementi pertinenti a tal fine, in particolare la circostanza che l'evoluzione del trattamento di uno stesso paziente potesse indurre il suo medico a prescrivergli, durante tale trattamento, alternativamente questi due prodotti, in funzione dei sintomi e di considerazioni di opportunità terapeutica e di efficacia.

104 Pertanto, il Tribunale, concludendo nel senso dell'assenza di concorrenza commerciale potenziale tra l'AD 04 e l'Hopveus senza procedere ad una valutazione globale di tutti gli elementi pertinenti, ha commesso un errore di diritto.

105 Tale conclusione non è inficiata dal riferimento, al punto 102 della sentenza impugnata, al punto 4.2.1.2 della politica relativa agli interessi concorrenti, ai sensi del quale «[l]a nozione di "prodotti rivali" si riferisce alle situazioni nelle quali esiste solo un numero molto limitato (uno o due) di prodotti rivali», e che le conseguenze di una siffatta situazione riguardano, del resto, unicamente i presidenti e i vicepresidenti dei comitati scientifici e dei gruppi di lavoro nonché i relatori e gli altri membri con un ruolo di direzione/coordinamento e i revisori inter pares formalmente nominati»

106 A tal riguardo, occorre constatare, senza che la Corte abbia bisogno di pronunciarsi sulla questione se sussista l'eventualità che il punto 4.2.1.2 di tale Politica restringa in modo eccessivo l'ambito di applicazione dei principi in materia di prodotti rivali e del requisito di imparzialità oggettiva, che, nella sua valutazione effettuata al punto 103 della sentenza impugnata, il Tribunale si è basato non già su tale punto 4.2.1.2, bensì sugli elementi menzionati al punto 96 della presente sentenza.

107 L'errore di diritto commesso, indipendentemente dal punto 102 della sentenza impugnata, al punto 103 di tale sentenza, inficia il ragionamento seguito dal Tribunale, nonostante la considerazione esposta al punto 104 di detta sentenza secondo cui, anche supponendo che l'AD 04 e l'Hopveus costituissero prodotti rivali, la partecipazione dell'esperto B alla riunione del gruppo di esperti *ad hoc* riguardo all'Hopveus non sarebbe stata vietata, dal momento che la politica relativa agli interessi concorrenti vieta la partecipazione di un ricercatore principale al gruppo di esperti consultato dal CHMP unicamente al momento delle deliberazioni finali e del voto nel corso di una procedura di riesame vertente sullo stesso prodotto per il quale tale esperto agisce come ricercatore principale.

108 Il punto 104 della sentenza impugnata è, infatti, esso stesso inficiato da un errore di diritto, cosicché non sarebbe, di per sé, sufficiente per considerare che il dispositivo della sentenza impugnata sia giuridicamente giustificato, nonostante l'errore di diritto da cui è inficiato il punto 103 di tale sentenza.

109 Al suddetto punto 104, il Tribunale ha interpretato la politica relativa agli interessi concorrenti nel senso che un esperto che sia ricercatore principale per un prodotto il cui sviluppo è incentivato e/o sponsorizzato dall'industria farmaceutica e che è rivale del prodotto oggetto di una procedura di riesame di una domanda di AIC dinanzi all'EMA può essere membro del gruppo di esperti consultato dal CHMP in tale procedura di riesame.

110 Allo stesso punto 104, il Tribunale ha altresì interpretato tale Politica nel senso che un ricercatore principale può, peraltro, essere membro del gruppo di esperti che sarebbe consultato dal CHMP in caso di riesame di una domanda di AIC presentata per il prodotto per lo sviluppo del quale interviene in qualità di ricercatore principale, a condizione soltanto che si ritiri dai lavori di tale gruppo al momento delle deliberazioni finali e del voto.

111 Tali considerazioni del Tribunale devono essere lette in combinato disposto con i punti da 127 a 129 della sentenza impugnata, secondo i quali la conformità della politica relativa agli interessi concorrenti al principio di imparzialità oggettiva, quale risulta dall'articolo 41 della Carta, non doveva essere rimessa in discussione, poiché l'EMA aveva proceduto ad un esame dettagliato di tutte le situazioni di conflitto di interessi che potrebbero presentarsi e non avendo, del resto, la ricorrente sollevato alcuna eccezione di illegittimità di tale Politica ai sensi dell'articolo 277 TFUE.

112 Il Tribunale, pur avendo a buon diritto potuto giudicare che, non avendo la ricorrente eccepito una siffatta illegittimità, non occorreva esaminare la legittimità della politica relativa agli interessi concorrenti, non poteva invece ignorare che l'EMA è vincolata, nell'esercizio delle sue competenze, dalla Carta e, pertanto, deve in ogni caso interpretare ed applicare la sua politica in modo conforme a quest'ultima.

113 Nel caso di specie, indipendentemente dalla portata da attribuire alla nozione, non definita, di «medicinale interessato», che figura nella misura di attenuazione – ai sensi del punto 4.2.1.1, terzo comma, della politica relativa agli interessi concorrenti – che l'allegato 1 di tale politica impone agli esperti che, in quanto ricercatori principali, hanno un interesse concorrente attuale, tale misura di attenuazione, ai sensi della quale detti esperti possono, nelle procedure relative al «medicinale interessato», essere coinvolti «unicamente nelle discussioni», il che implica che è loro vietata solo la partecipazione alle «deliberazioni finali e alla votazione», non può, salvo limitare, in modo sproporzionato, la tutela dell'imparzialità oggettiva, essere interpretata o applicata nel senso che un simile esperto possa partecipare ai lavori di un gruppo di esperti che è consultato dal CHMP nella procedura di riesame di una domanda di AIC presentata per un prodotto rivale del prodotto per il quale tale esperto è contemporaneamente il ricercatore principale, su incentivo e/o sponsorizzazione dell'industria farmaceutica.

114 Una simile partecipazione non sarebbe per sua natura idonea a garantire che il procedimento di riesame in questione si svolga in modo imparziale. È sufficiente osservare, al riguardo, che un diniego di AIC per il prodotto rivale oggetto del riesame può presentare un interesse commerciale notevole per l'impresa su incentivo e/o sponsorizzazione della quale detto esperto eserciti la sua attività di ricercatore principale. La partecipazione di quest'ultimo al gruppo di esperti consultato dal CHMP nell'ambito di tale riesame farebbe sorgere un legittimo dubbio quanto all'esistenza di un eventuale pregiudizio.

115 Ne deriva che il punto 104 della sentenza impugnata è inficiato da un errore di diritto, in quanto l'interpretazione della politica relativa agli interessi concorrenti operata dal Tribunale è incompatibile con il principio di imparzialità oggettiva, quale esso deriva dall'articolo 41, paragrafo 1, della Carta.

116 Allo stesso modo, contrariamente a quanto ritenuto dal Tribunale al punto 119 della sentenza impugnata, le restrizioni di cui al punto 4.2.1.1, secondo comma, della politica relativa agli interessi concorrenti, imposte dall'allegato I di tale politica agli esperti che abbiano dichiarato un interesse attuale in quanto consulenti o consiglieri strategici per singoli medicinali di una o più imprese farmaceutiche, non possono essere interpretate e applicate nel senso che un simile

esperto possa – a meno che non si tratti del presidente, del vicepresidente, del relatore o di un altro membro avente un ruolo di direzione o di coordinamento in seno a detto gruppo di esperti – essere membro del gruppo di esperti *ad hoc* convocato dal CHMP ai fini del riesame della domanda di AIC presentata per un prodotto rivale di uno di tali singoli medicinali. Un'interpretazione di questo tipo, che è stata fatta propria dal Tribunale nell'ambito della sua analisi della partecipazione dell'esperto A ai lavori del gruppo di esperti *ad hoc* consultato in merito all'Hopveus, è infatti anch'essa incompatibile con il principio di imparzialità oggettiva.

117 Da tutte le considerazioni che precedono risulta che anche la seconda parte del secondo motivo d'impugnazione è fondata.

118 Pertanto, senza che sia necessario esaminare il primo motivo d'impugnazione, occorre annullare la sentenza impugnata, fatto salvo per la parte in cui essa ha dichiarato irricevibile il ricorso nella parte in cui esso era diretto contro l'EMA. Infatti, poiché il Tribunale ha dichiarato il ricorso irricevibile nella parte in cui era diretto contro l'EMA, e poiché tale accertamento, che è coperto dal dispositivo della sentenza, non è stato contestato nell'impugnazione, tale parte della sentenza impugnata è passata in giudicato (v., per analogia, sentenza del 4 marzo 2021, Commissione / Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, punti 109 e 110).

Sul ricorso dinanzi al Tribunale

119 Quando lo stato degli atti lo consenta, la Corte può, in forza dell'articolo 61, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, statuire definitivamente su tale controversia.

120 Nel caso di specie, la Corte ritiene che occorra statuire definitivamente sulla presente controversia. Quest'ultima può essere decisa, dato che il ricorso di annullamento della ricorrente dinanzi al Tribunale è fondato su motivi che sono stati oggetto di discussione in contraddittorio dinanzi al Tribunale e il cui esame non richiede l'adozione di alcuna ulteriore misura di organizzazione del procedimento o di istruzione del fascicolo (v., in tal senso, sentenza dell' 8 settembre 2020, Commissione e Consiglio/Carreras Sequeros e a., C-119/19 P e C-126/19 P, EU:C:2020:676, punto 130).

121 Come rilevato al punto 38 della presente sentenza, D & A Pharma ha dedotto sei motivi a sostegno del suo ricorso dinanzi al Tribunale.

122 Prima di esaminare nel merito tali motivi, occorre ricordare le constatazioni effettuate al punto 118 della presente sentenza, da cui risulta che il ricorso deve essere considerato irricevibile nella parte in cui è diretto contro l'EMA.

123 In tali circostanze, è necessario pronunciarsi definitivamente sul ricorso di annullamento proposto dalla ricorrente nei limiti della controversia ancora pendente dinanzi alla Corte.

Argomenti delle parti

124 Con il primo motivo del suo ricorso, la D & A Pharma fa valere che la decisione controversa è stata emessa al termine di una procedura irregolare, in quanto il CHMP non poteva rifiutarsi di consultare il GCS psichiatria nel corso della procedura di riesame.

125 Dall'articolo 62, paragrafo 1, ultima frase, del regolamento n. 726/2004, nonché dal tenore letterale dell'articolo 11 delle norme procedurali del CHMP, nonché dal punto 6.1 delle linee giuda sulla procedura di riesame, risulterebbe che, quando il richiedente il riesame lo richiede, il CHMP deve consultare un GCS, purché il prodotto di cui trattasi rientri nel settore terapeutico di competenza di un siffatto gruppo di esperti. Di conseguenza, trattandosi, nel caso di specie, di un prodotto destinato a trattare una patologia psichiatrica, avrebbe dovuto essere convocato il GCS Psichiatria.

126 Tale obbligo si applicherebbe anche quando i membri del gruppo principale del GCS nel settore terapeutico di cui trattasi non sono, da soli, in grado di offrire una competenza esaustiva. Infatti, quando è necessario un parere informato su problemi specifici, al gruppo principale potrebbero essere aggiunti altri esperti.

127 Queste regole consentirebbero di preservare la continuità e la coerenza dei pareri espressi sui medicinali rientranti nello stesso settore terapeutico. Esse garantirebbero così i pareri scientifici del più alto livello, conformemente al compito assegnato all'EMA di cui all'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004.

128 La D & A Pharma sottolinea di aver ripetutamente insistito, presso il CHMP, affinché quest'ultimo consultasse il GCS Psichiatria, e ciò in particolare dopo lo scioglimento, a seguito delle irregolarità da essa denunciate, del gruppo di esperti *ad hoc* inizialmente convocato dal CHMP. Tuttavia, in un messaggio di posta elettronica dell'EMA del 6 marzo 2020, tale agenzia avrebbe indicato che il CHMP aveva deciso di convocare un secondo gruppo di esperti *ad hoc*, in tal modo persistendo nel suo rifiuto di dare seguito alla domanda di consultazione del GCS Psichiatria.

129 La Commissione fa valere che la normativa applicabile non autorizza i richiedenti l'AIC ad esigere che il CHMP consulti il gruppo scientifico di loro scelta. L'assenza di un siffatto diritto sarebbe conforme alla finalità di tale normativa, che consiste nella tutela della salute pubblica. Affinché il CHMP possa, conformemente all'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004, letto alla luce del considerando 19 di quest'ultimo, fornire pareri scientifici del più alto livello, sarebbe necessario che esso convocasse, in funzione delle particolarità del prodotto in questione, il gruppo di esperti più idoneo.

130 Per quanto riguarda il punto 6.1 delle linee giuda sulla procedura di riesame, la Commissione fa valere che, nonostante quanto ivi previsto, un GCS non può essere consultato in modo sistematico quando nel settore terapeutico di cui trattasi non è istituito alcun GCS. Orbene, pur potendo essere caratterizzata da disturbi psichiatrici, la dipendenza dall'alcol sarebbe una patologia che colpisce più discipline mediche.

131 La Commissione precisa che l'Hopveus mira a lottare contro la dipendenza dall'alcol. La valutazione dei prodotti destinati a trattare tale patologia richiederebbe un contributo specializzato di esperti nel settore delle dipendenze patologiche.

132 Peraltro, le comorbilità che possono accompagnare la dipendenza dall'alcol, come le malattie del fegato e complicazioni neurologiche, non rientrerebbero nel settore della psichiatria.

133 Anche la tesi della ricorrente secondo cui la consultazione di gruppi di esperti *ad hoc* nuoce alla coerenza degli avvisi è errata. A tal riguardo, la Commissione osserva che il GCS Psichiatria è stato consultato una sola volta per un medicinale destinato a trattare la dipendenza dall'alcol. In ogni caso, la necessità di emettere un parere coerente non può pregiudicare il potere, o

addirittura l'obbligo, del CHMP di consultare il gruppo di esperti più idoneo a fornire il miglior parere scientifico possibile. Peraltro, poiché i membri del GCS Psichiatria sono stati invitati nel caso di specie a partecipare alla riunione del gruppo di esperti *ad hoc* e tre membri di tale GCS hanno accettato tale invito, non può sussistere un problema di coerenza.

Giudizio della Corte

134 Come risulta dall'articolo 56 del regolamento n. 726/2004, il CHMP, che fa parte dell'EMA, può, nell'ambito della valutazione di tipi specifici di medicinali o di trattamenti, istituire GCS e delegare loro alcuni compiti associati alla formulazione dei pareri scientifici di cui all'articolo 5 di tale regolamento.

135 Da una lettura congiunta di detti due articoli risulta che il CHMP, che formula in particolare i pareri dell'EMA sulle domande di AIC di medicinali per uso umano, può consultare, ai fini dell'elaborazione di un siffatto parere, il GCS da esso istituito nel settore terapeutico in cui rientra il prodotto per il quale è richiesta un'AIC.

136 L'articolo 62, paragrafo 1, ultima frase, di detto regolamento precisa che, in caso di domanda di riesame di un parere, il richiedente può chiedere che il CHMP consulti un GCS. Come confermato dall'articolo 11, paragrafo 2, delle norme procedurali del CHMP, questa possibilità esiste in particolare nel caso di una richiesta di riesame di un parere negativo su una domanda di AIC.

137 Il regolamento n. 726/2004 e le norme procedurali del CHMP non menzionano un obbligo, per il CHMP, di accogliere una siffatta domanda di consultazione di un GCS. Pertanto, non si può escludere a priori che tale comitato disponga di un potere discrezionale quanto all'opportunità di consultare o meno il GCS stabilito nel settore in cui rientra, eventualmente, il prodotto per il quale è richiesta l'AIC.

138 Ciò premesso, risulta espressamente dal punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame, come pubblicate dall'EMA, che quest'ultima ha essa stessa limitato tale potere discrezionale.

139 È vero che il primo comma di tale punto 6.1, indicando che la «decisione relativa alla consultazione di un GCS per una domanda di riesame dipenderà, tra l'altro, dal CHMP o dalla domanda del richiedente la consultazione del GCS da parte del CHMP», non consente, di per sé solo, di concludere che spetta al CHMP consultare un GCS in caso di domanda in tal senso.

140 Il disposto di tale comma è tuttavia precisato al secondo comma di tale punto 6.1. Quest'ultimo afferma che è auspicabile che il CHMP sia informato il più presto possibile della domanda di consultazione di un GCS, che tale domanda debba essere debitamente motivata e che, nel caso in cui tale domanda sia formulata, «il CHMP consulta il GCS sistematicamente».

141 Il terzo comma del medesimo punto 6.1 aggiunge che, in un settore terapeutico per il quale non è stato istituito alcun GCS, il parere di esperti supplementari disponibili «verrà richiesto (...) sotto forma di consultazione di un gruppo di esperti ad hoc».

142 Risulta quindi dal punto 6.1 delle linee giuda sulla procedura di riesame, pubblicate dall'EMA, che quest'ultima si impegna a che il CHMP consulti sistematicamente un GCS qualora il richiedente il riesame chieda in tempo utile e in modo debitamente motivato una tale consultazione. Ne risulta

altresì che il GCS a tal fine investito deve essere quello che è stato istituito nel settore terapeutico in cui rientra il prodotto di cui trattasi e che, se in tale settore non è stato istituito alcun GCV, sarà convocato un gruppo di esperti *ad hoc*.

143 A rischio di pregiudicare i diritti che il richiedente il riesame trae dal diritto dell'Unione, il CHMP, nella sua qualità di comitato competente dell'EMA, deve applicare le linee di condotta enunciate da tale agenzia, tra cui rientra in particolare il punto 6.1 delle linee guida sulla procedura di riesame. Risulta, infatti, da una giurisprudenza costante che, adottando simili linee di condotta ed annunciando, con la loro pubblicazione, che esse verranno applicate ai casi a cui si riferiscono, un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione si autolimita nell'esercizio del suo potere discrezionale e non può, in linea di principio, discostarsi da tali norme, pena l'essere sanzionato, eventualmente, a titolo di una violazione di principi generali del diritto, quali la parità di trattamento o la tutela del legittimo affidamento (v., in particolare, in tal senso, sentenze dell' 11 settembre 2008, Germania e a./Kronofrance, C-75/05 P e C-80/05 P, EU:C:2008:482, punto 60, nonché del 10 novembre 2022, Commissione/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, punto 35).

144 Pertanto, conformemente al punto 6.1 delle linee guida relative alla procedura di riesame, qualsiasi domanda, debitamente motivata e presentata in tempo utile, di consultazione di un GCS obbliga il CHMP a rivolgersi al GCS istituito nel settore terapeutico in cui rientra il prodotto di cui trattasi o, nella sola ipotesi in cui nessun GCS sia stato istituito in tale settore, a consultare un gruppo di esperti *ad hoc*.

145 Pertanto, nel caso di una siffatta domanda, spetta al CHMP valutare se l'indicazione terapeutica del prodotto di cui trattasi rientri, quantomeno prevalentemente, in un settore terapeutico per il quale è istituito un GCS.

146 Poiché tale valutazione è di ordine scientifico, il sindacato del giudice dell'Unione deve limitarsi a verificare se detta valutazione non sia inficiata da un errore manifesto o da uno sviamento di potere o, ancora, se non siano stati manifestamente oltrepassati i limiti del potere discrezionale (v., per analogia, sentenza del 9 marzo 2023, PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, punto 46 e giurisprudenza ivi citata).

147 A causa della limitazione del potere discrezionale dell'EMA, che tale agenzia si è essa stessa imposta ed i cui contorni sono stati precisati ai punti da 140 a 145 della presente sentenza e che si impone allo stesso modo al CHMP, si deve ritenere che quest'ultimo ecceda manifestamente i limiti di tale potere discrezionale, fra l'altro, quando, pur avendo constatato che l'indicazione terapeutica del prodotto in questione rientra, quantomeno in misura preponderante, nell'ambito di un settore terapeutico per il quale un GCS è istituito, decide di convocare un gruppo di esperti *ad hoc*, oppure quando decide di convocare un gruppo di esperti *ad hoc* basandosi non già sul fatto che nel settore terapeutico in cui rientra tale prodotto non è stato istituito alcun GCS, bensì su elementi che rientrano già nella valutazione nel merito, da parte del CHMP, della domanda di riesame, come le domande che esso intende porre agli esperti, oppure su considerazioni di ordine ipotetico, come la circostanza che un gruppo di esperti *ad hoc* sarebbe asseritamente più idoneo a rispondere a tali quesiti rispetto al GCS istituito.

148 Occorre rilevare, a tal riguardo, che dall'articolo 56, paragrafo 2, del regolamento n. 726/2004, letto in combinato disposto con le sezioni IV e VII delle norme procedurali dei GCS, risulta che la consultazione del GCS istituito nel settore terapeutico cui appartiene il prodotto di cui trattasi consente al CHMP di ricevere un'opinione elaborata dagli esperti permanenti di tale GCS, i quali

rappresentano diverse scuole di pensiero e prassi terapeutiche europee in tale settore e forniscono, in particolare, competenze in materia di metodologia delle sperimentazioni cliniche e di biostatistica. Inoltre, tale gruppo detto «principale» del GCS può essere completato da esperti supplementari che sono specializzati nel trattamento di problemi specifici sollevati dalle questioni che il CHMP intende porre.

149 La consultazione di un siffatto insieme di esperti che comprende, da un lato, un gruppo che assicura, con il suo carattere permanente e la sua composizione equilibrata, la continuità e la coerenza nel trattamento dei fascicoli rientranti nel settore terapeutico per il quale il GCS è stabilito e, dall'altro, esperti supplementari specializzati nel trattamento di problemi specifici sollevati nell'ambito del riesame garantisce, in ogni fascicolo rientrante in tale settore, l'elaborazione dei «pareri scientifici del più alto livello» e consente così all'EMA di conformarsi al compito affidatole, conformemente all'articolo 57, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004.

150 In tali circostanze, la convocazione, in un settore terapeutico per il quale è stabilito un GCS, di un gruppo di esperti *ad hoc* non può, a meno di pregiudicare l'effetto utile dell'istituzione di GCS, agli impegni assunti dall'EMA al punto 6.1 delle linee giuda sulla procedura di riesame e alla coerenza nel trattamento delle domande di AIC, essere ammessa sulla base della considerazione del CHMP che un gruppo di esperti *ad hoc* sarebbe più idoneo a rispondere alle sue domande rispetto al GCS istituito, se del caso rafforzato da esperti supplementari.

151 Tale conclusione è corroborata dal punto 6.1, quarto comma, delle linee guida relative al procedimento di riesame. Come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 68 delle sue conclusioni, da tale disposizione risulta che il momento in cui il CHMP decide quale tipo di gruppo di esperti, permanente o *ad hoc*, sarà consultato, precede, in linea di principio, il momento in cui esso determina le questioni che saranno poste agli esperti. Anche per questo motivo, il contenuto di tali questioni non può costituire un criterio per valutare se sia opportuno convocare un GCS istituito piuttosto che un gruppo di esperti *ad hoc*. L'identificazione del tipo di gruppo di esperti da consultare deve dipendere unicamente dalla questione se l'indicazione terapeutica del prodotto di cui trattasi rientri in un settore terapeutico per il quale è stabilito un GCS. Ciò premesso, il contenuto delle questioni formulate dal CHMP può, come risulta dalla sezione VII, punto 4, delle norme procedurali dei GCS, determinare se, in caso di convocazione di un GCS, quest'ultimo debba essere integrato da esperti supplementari.

152 Nel caso di specie, dai documenti allegati al ricorso risulta che, a seguito della domanda di riesame presentata dalla D & A Pharma, che conteneva una richiesta di consultazione di un gruppo di esperti, il CHMP ha convocato un gruppo di esperti *ad hoc*, i cui lavori sono stati tuttavia decisi prima che tale gruppo riuscisse a formulare un'opinione. Il CHMP ha successivamente deciso di convocare un altro gruppo di esperti *ad hoc*. A tal riguardo, l'EMA ha inteso chiarire, in un messaggio di posta elettronica del 6 marzo 2020 inviato alla D & A Pharma, le ragioni per le quali il CHMP aveva deciso, contrariamente a quanto richiesto dalla D & A Pharma, di convocare tale altro gruppo di esperti *ad hoc* e non il GCS Psichiatria.

153 Da tale messaggio di posta elettronica risultava, anzitutto, che l'EMA riteneva che esistessero, nel caso di specie, «questioni scientifiche o cliniche specifiche in discussione». Inoltre, tale agenzia precisava che i membri del gruppo di esperti *ad hoc* sarebbero stati selezionati in funzione della loro competenza a rispondere alle domande poste dal CHMP e che quest'ultimo riteneva che fosse più appropriato, tenuto conto della specificità di tali domande, consultare un siffatto

gruppo e non il GCS Psichiatria. Infine, l'EMA indicava che i membri di tale GCS sarebbero stati nondimeno contattati affinché partecipassero, sempreché disponibili, alla riunione del gruppo di esperti *ad hoc*, programmata per la data del 6 aprile 2020.

154 Orbene, come è stato esposto ai punti da 142 a 145 della presente sentenza, risulta dallo stesso codice di condotta dell'EMA, e più precisamente dal punto 6.1 delle linee giuda sulla procedura di riesame, che, qualora l'indicazione terapeutica del prodotto di cui trattasi rientri in misura preponderante nel settore terapeutico per il quale un GCS è istituito, spetta al CHMP, in caso di domanda in tal senso, debitamente motivata e formulata in tempo utile, consultare quest'ultimo, affiancandovi, se del caso, esperti specializzati nel trattamento dei problemi specifici sollevati dalle questioni che il CHMP intende porre al GCS.

155 Come rilevato, in sostanza, dall'avvocato generale al paragrafo 59 delle sue conclusioni, né la Commissione né l'EMA negano il fatto, del resto conforme alla classificazione internazionale delle malattie stabilita dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), che la lotta contro la dipendenza dall'alcol rientri nel settore terapeutico della psichiatria. Ne consegue che il CHMP non poteva rifiutare alla ricorrente la consultazione del GCS Psichiatria per i motivi dedotti dall'EMA nel suo messaggio di posta elettronica del 6 marzo 2020.

156 Poiché è altresì pacifico che la decisione del CHMP di convocare un gruppo di esperti *ad hoc* è successiva alla domanda della ricorrente, chiaramente espressa e sufficientemente motivata, diretta a far sì che fosse il GCS Psichiatria ad essere consultato, è giocoforza constatare che tale comitato sarebbe stato legittimato ad adottare una siffatta decisione – e, pertanto, a rifiutare di accogliere la domanda formulata dalla ricorrente – unicamente dopo aver constatato, al termine di un esame circostanziato e privo di errore manifesto, che l'indicazione terapeutica dell'Hopveus, vale a dire la lotta contro la dipendenza dall'alcol, non rientrava in misura preponderante nel settore terapeutico della psichiatria. Orbene, dai documenti del fascicolo, in particolare dal messaggio di posta elettronica dell'EMA del 6 marzo 2020, risulta che il CHMP non ha effettuato né un siffatto esame né una siffatta constatazione.

157 Ne consegue che la decisione di convocazione di un gruppo di esperti *ad hoc* in luogo del GCS Psichiatria costituisce un vizio che ha inficiato la procedura di adozione del parere dell'EMA di cui all'articolo 5, paragrafo 2, e all'articolo 9 del regolamento n. 726/2004. Di conseguenza, il procedimento di adozione della decisione controversa è esso stesso inficiato da un vizio formale.

158 A tal riguardo, è consolidato l'orientamento giurisprudenziale secondo cui l'inosservanza delle norme procedurali relative all'adozione di un atto lesivo costituisce una violazione delle forme sostanziali, ai sensi dell'articolo 263, secondo comma, TFUE, cosicché se il giudice dell'Unione, nell'esaminare l'atto di cui trattasi, accerti che quest'ultimo non è stato regolarmente adottato, deve trarre le conseguenze derivanti dalla violazione di una forma sostanziale e, quindi, annullare l'atto affetto da tale vizio (v., in particolare, in tal senso, sentenze del 24 giugno 2015, Spagna/Commissione, C-263/13 P, EU:C:2015:415, punto 56, e del 20 settembre 2017, Tilly-Sabco/Commissione, C-183/16 P, EU:C:2017:704, punto115). Nel caso di specie, poiché la decisione impugnata è stata adottata sulla base di un parere dell'EMA che avrebbe dovuto essere considerato nullo, tale decisione è essa stessa nulla.

159 Di conseguenza, occorre dichiarare fondato il primo motivo del ricorso e annullare la decisione controversa, conformemente alle conclusioni in tal senso presentate dinanzi al Tribunale dalla D & A Pharma, senza che sia necessario esaminare gli altri motivi del ricorso.

160 Per contro, nei limiti in cui la D & A Pharma ha chiesto, nel suo atto di ricorso dinanzi al Tribunale, che sia ordinato, in caso di annullamento della decisione controversa, che il GCS Psichiatria sia convocato nella sua composizione alla data della domanda di riesame, tale ricorso deve essere respinto. Secondo costante giurisprudenza, infatti, nell'ambito del controllo di legittimità ai sensi dell'articolo 263 TFUE, il giudice dell'Unione non è competente a pronunciare condanne nei confronti delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione (v., in particolare, in tal senso, sentenza del 5 luglio 1995, Parlamento/Consiglio, C-21/94, EU:C:1995:220, punto 33, e ordinanza del 22 settembre 2016, Gaki/Commissione, C-130/16 P, EU:C:2016:731, punto 14).

Sulle spese

161 A norma dell'articolo 184, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, quando l'impugnazione è respinta, o quando l'impugnazione è accolta e la Corte statuisce definitivamente sulla controversia, la Corte statuisce sulle spese.

162 Conformemente all'articolo 138, paragrafo 1, di tale regolamento, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, dello stesso, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. L'articolo 138, paragrafo 3, di detto regolamento, anch'esso applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, dello stesso, prevede inoltre che, se le parti soccombono rispettivamente su uno o più capi, le spese siano compensate. Tuttavia, qualora ciò appaia giustificato alla luce delle circostanze del caso di specie, la Corte può decidere che una parte sostenga, oltre alle proprie spese, una quota delle spese della controparte.

163 Nel caso di specie, l'impugnazione è accolta. La decisione controversa è annullata, così come la sentenza impugnata, quest'ultima nei limiti della controversia nella quale la Corte è stata adita. A tale riguardo, come risulta dai punti 118 e 122 della presente sentenza, la sentenza impugnata è definitiva nella parte in cui ha dichiarato il ricorso irricevibile nella parte in cui era diretto contro l'EMA.

164 In tali circostanze, l'EMA, pur avendo partecipato al procedimento di impugnazione sulla base di un interesse al rigetto di quest'ultima, ai sensi dell'articolo 172 del regolamento di procedura, non può essere considerata soccombente e si farà carico soltanto le proprie spese riguardanti il procedimento di impugnazione.

165 Poiché, nonostante quanto esposto al punto 160 della presente sentenza, la Commissione è rimasta sostanzialmente soccombente tanto nel procedimento dinanzi al Tribunale quanto in quello di impugnazione, occorre condannarla a farsi carico, oltre che delle proprie spese, di quelle sostenute dalla ricorrente riguardo a tali procedimenti.

166 Poiché la ricorrente è rimasta soccombente nel suo ricorso dinanzi al Tribunale nella parte in cui quest'ultimo è stato diretto contro l'EMA, occorre condannarla a sopportare le spese di quest'ultima riguardanti il procedimento dinanzi al Tribunale.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara e statuisce:

1) **La sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 2 marzo 2022, D & A Pharma/Commissione ed EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), è annullata, fatto salvo per la parte in cui la stessa ha dichiarato il ricorso irricevibile nella parte in cui quest'ultimo era diretto contro l'Agenzia europea per i medicinali (EMA).**

2) **La decisione di esecuzione della Commissione del 6 luglio 2020, recante il rifiuto della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano Hopveus – sodio oxibato, ai sensi del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, come modificato dal regolamento (UE) n. 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, è annullata.**

3) **Il ricorso è respinto quanto al resto.**

4) **La Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) è condannata alle spese sostenute dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) relative al procedimento dinanzi al Tribunale dell'Unione europea.**

5) **La Commissione europea si fa carico, oltre che delle proprie spese, riguardanti sia il procedimento dinanzi al Tribunale dell'Unione europea che quello d'impugnazione, delle spese sostenute dalla Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) nell'ambito di tali due procedimenti.**

6) **L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) si fa carico delle proprie spese relative al procedimento d'impugnazione.**

Firme