Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 14. marca 2024*

„Pritožba – Zdravila za uporabo v humani medicini – Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom – Neodvisnost strokovnjakov, s katerimi se posvetuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) Evropske agencije za zdravila (EMA) – Člen 41 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah – Pravica do dobrega upravljanja – Zahteva po objektivni nepristranskosti – Merila za preverjanje neobstoja navzkrižja interesov – Politika agencije EMA glede konkurenčnih interesov – Dejavnosti glavnega raziskovalca, svetovalca ali strateškega svetovalca za farmacevtsko industrijo – Konkurenčni izdelki – Postopek ponovnega pregleda – Uredba (ES) št. 726/2004 – Členi 56, 62 in 63 – Smernice agencije EMA – Posvetovanje z znanstveno svetovalno skupino (SAG) ali *ad hoc* strokovno skupino“

V zadevi C-291/22 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 2. maja 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) s sedežem v Parizu (Francija), ki jo zastopajo V. Durget, E. Gouesse in N. Viguié, odvetniki,

pritožnica,

drugi stranki v postopku sta

Evropska komisija, ki jo zastopata A. Sipos in G. Wils, agenta,

Evropska agencija za zdravila (EMA), ki jo zastopajo C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr in S. Marino, agenti,

toženi stranki v postopku na prvi stopnji,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi C. Lycourgos (poročevalec), predsednik senata, O. Spineanu-Matei, sodnica, J.-C. Bonichot, S. Rodin, sodnika, in L. S. Rossi, sodnica,

generalna pravobranilka: L. Medina,

sodni tajnik: C. Di Bella, administrator,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 11. maja 2023,

* Jezik postopka: francoščina.

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 7. septembra 2023

izreka naslednjo

Sodbo

1 Družba Debrégeas etassociés Pharma SAS (D & A Pharma) (v nadaljevanju: D & A Pharma) s pritožbo predlaga razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 2. marca 2022, D & A Pharma/Komisija in EMA (T-556/20, v nadaljevanju: izpodbijana sodba, EU:T:2022:111), s katero je to zavrnilo njeno tožbo zaradi, med drugim, razglasitve ničnosti Izvedbenega sklepa Komisije z dne 6. julija 2020 (v nadaljevanju: sporni sklep), s katerim je bila zavrnjena vloga za pridobitev dovoljenja za promet (v nadaljevanju: DP) z zdravilom za uporabo v humani medicini Hopveus – natrijev oksibat (v nadaljevanju: Hopveus) na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 (UL 2019, L 4, str. 24) (v nadaljevanju: Uredba št. 726/2004).

Pravni okvir

Uredba št. 726/2004

2 V uvodnih izjavah 19 in 23 Uredbe št. 726/2004 je navedeno:

> 19. Glavna naloga [Evropske agencije za zdravila (EMA)] je institucijam [Evropske unije] in državam članicam preskrbeti najboljša možna znanstvena mnenja, da jim tako omogoči uresničevanje pristojnosti glede pridobivanja dovoljenja za promet in nadzora zdravil, ki jim jo daje zakonodaja [Unije] na področju zdravil. […]
>
> […]
>
> 23. Izključno odgovornost za pripravo mnenj [agencije EMA] o vseh vprašanjih glede zdravil za humano uporabo je treba podeliti Odboru za zdravila za humano uporabo. […]“

3 Člen 1, prvi odstavek, te uredbe določa:

„Namen te uredbe je določiti postopke Unije za pridobitev dovoljenja za promet, nadzor in farmakovigilanco zdravil za humano uporabo ter ustanoviti [agencije EMA], ki bo opravljala naloge glede zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, določene v tej uredbi in v drugi relevantni zakonodaji Unije.“

4 Člen 5 navedene uredbe določa:

„1. S tem je ustanovljen Odbor za zdravila za humano uporabo [(v nadaljevanju: odbor CHMP)]. Odbor je del [agencije EMA].

2. Brez poseganja v člen 56 ali druge naloge, ki jih lahko pravo Unije prenese na [odbor CHMP], je odbor odgovoren za pripravo mnenja [agencije EMA] o katerikoli zadevi v zvezi s sprejemljivostjo dosjejev, oddanih v skladu s centraliziranim postopkom, izdajo, spremembo, ukinitvijo ali razveljavitvijo [DP], s katerim se zdravilo za humano uporabo daje v promet v skladu z določbami tega naslova in s farmakovigilanco. […]

[…].“

5 Člen 9 iste uredbe določa:

„1. [Agencija EMA] takoj obvesti predlagatelja, če je [odbor CHMP] mnenja, da:

a) vloga ne izpolnjuje meril za pridobitev dovoljenja za promet, določenih v tej uredbi;

[…]

2. Po prejemu mnenja iz odstavka 1 lahko predlagatelj v 15 dneh pošlje [agenciji EMA] pisno obvestilo, da želi ponoven pregled mnenja. V tem primeru pošlje predlagatelj [agenciji EMA] podrobne razloge za zahtevo v 60 dneh po prejemu mnenja.

[…]

3. [Agencija EMA] pošlje končno mnenje [odboru CHMP] v 15 dneh po njegovem sprejemu [Evropski k]omisiji, državam članicam in predlagatelju skupaj s poročilom, v katerem [odbor CHMP] predstavlja oceno zdravila in navaja razloge za svoje sklepe.

[…]“

6 Člen 10(2) Uredbe št. 726/2004 določa:

„Komisija z izvedbenimi akti sprejme končno odločitev v 15 dneh po pridobitvi mnenja [odbora CHMP]. […]“

7 Člen 56 te uredbe določa:

„1. [Agencijo EMA] sestavljajo:

a) [Odbor CHMP], ki je odgovoren za pripravo mnenja [agencije EMA] o kakršnem koli vprašanju, ki se nanaša na vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini;

[…]

2. Vsak od odborov iz […] odstavka 1 tega člena lahko ustanovi stalne in začasne delovne skupine. Odbor iz točke (a) odstavka 1 tega člena lahko ustanovi znanstvene svetovalne skupine [(v nadaljevanju: SAG)] v povezavi z vrednotenjem določenih vrst zdravil ali zdravljenj, na katere lahko prenese določene naloge, povezane s pripravo znanstvenih mnenj iz člena 5.

[…]“

8 Člen 57(1) navedene uredbe določa:

„[Agencija EMA] državam članicam in institucijam Unije zagotovi najboljše možno znanstveno svetovanje o katerem koli vprašanju, ki je povezano z vrednotenjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za humano uporabo […]

V ta namen [agencija EMA], ki deluje zlasti prek svojih odborov, izvaja naslednje naloge:

a) koordiniranje znanstvenega vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, za katere veljajo postopki pridobitve [DP] v Uniji;

[…].“

9 Člen 62 iste uredbe določa:

„1. […]

Če obstaja zahteva za ponoven pregled enega od mnenj, kadar je ta možnost predvidena v zakonodaji Unije, zadevni odbor določi drugega poročevalca in po potrebi drugega so-poročevalca, kot sta bila imenovana za prvotno mnenje. Postopek ponovnega pregleda lahko obravnava le posamezne dele mnenja, ki jih je na začetku opredelil predlagatelj, in lahko temelji le na znanstvenih podatkih, ki so bili na voljo, ko je odbor sprejel prvotno mnenje. Predlagatelj lahko zahteva, da se odbor v zvezi s ponovnim pregledom posvetuje s [SAG].

2. Države članice posredujejo [agenciji EMA] imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, ki bi bili ob upoštevanju člena 63(2) na voljo za delo v delovnih skupinah ali [SAG] katerega koli odbora iz člena 56(1), skupaj z navedbo strokovnih usposobljenosti in posebnih strokovnih področij.

[Agencija EMA] pripravi in vodi seznam akreditiranih strokovnjakov. Tak seznam vključuje nacionalne strokovnjake iz prvega pododstavka in vse druge strokovnjake, ki jih neposredno določi [agencija EMA] ali Komisija […]

[…].“

10 Člen 63(2) Uredbe št. 726/2004 določa:

„Člani uprave, člani odborov, poročevalci in strokovnjaki nimajo finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranost. Obvežejo se, da bodo delovali v interesu javnosti in neodvisno ter letno objavijo svoje finančne deleže. Vsi posredni interesi, ki bi lahko bili povezani s to industrijo, se vnesejo v register, ki ga vodi [agencija EMA] in je na zahtevo dostopen javnosti v prostorih [agencije EMA].

Kodeks ravnanja [agencije EMA] predvideva uporabo tega člena […].

[…] člani odborov, poročevalci in strokovnjaki, ki sodelujejo v srečanjih delovnih skupin [agencije EMA], na vsakem srečanju dajo izjavo o kakršnih koli posebnih interesih, za katere bi se lahko štelo, da so v škodo njihovi neodvisnosti glede na točke dnevnega reda. Te izjave so dostopne javnosti.“

Postopkovna pravila odbora CHMP

11 Člen 11(2) dokumenta z naslovom „*Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure*“ („[CHMP] – postopkovna pravila“, v nadaljevanju: postopkovna pravila odbora CHMP) določa:

„Ponovni pregled mnenja iz člena 9(2) Uredbe št. 726/2004 se lahko nanaša le na točke mnenja, ki jih je prvotno opredelil vlagatelj, in temelji zgolj na znanstvenih podatkih, ki so na voljo, ko je [odbor CHMP] sprejel prvotno mnenje. Vložnik lahko zahteva, da se [odbor CHMP] posvetuje s [SAG] (če in kadar je ustanovljena) v zvezi s ponovnim pregledom. V tem primeru [odbor CHMP] prosi za mnenje dodatnih razpoložljivih strokovnjakov.“

Postopkovna pravila SAG

12 V tretjem odstavku oddelka II dokumenta agencije EMA, naslovljenega „*Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups*“ („Mandat, cilji in postopkovna pravila SAG in *ad hoc* strokovnih skupin“, v nadaljevanju: postopkovna pravila SAG), je določeno:

„Kadar se vprašanja nanašajo na terapevtsko področje, za katero ni bila ustanovljena posebna SAG, bo organizirana *ad hoc* strokovna skupina, ki bo sledila mandatu SAG.“

13 Oddelek IV postopkovnih pravil SAG določa:

„[…]

SAG hkrati vključuje glavno skupino – ki zagotavlja kontinuiteto in doslednost v skupini – in dodatne strokovnjake, ki so lahko povabljeni k udeležbi na sestanku ali na več sestankih v zvezi s specifičnim problemom, v zvezi s katerim imajo upoštevno izobrazbo, usposabljanje in poklicne izkušnje, s čimer zagotavljajo dodatno strokovno znanje in izkušnje na področjih, specifičnih za vsak primer posebej.

[…]

Imenovanje članov glavne skupine

Dvanajst članov, ki bodo imenovani za tri leta, bo izbranih za klinično/tehnično ekspertizo in neodvisnost na interesnem področju.

Glavna skupina mora odražati uravnoteženo sestavo znanstvenega strokovnega znanja in izkušenj, zato morajo imeti člani raznoliko izobrazbo, usposabljanje in poklicne izkušnje. Sestava glavne skupine mora, kolikor je mogoče, odražati različna evropska stališča ali terapevtske prakse.

Strokovnjak za metodologijo kliničnih preskušanj in biostatistiko mora biti vedno eden od članov glavne skupine in je lahko imenovan v več kot eno SAG.

[…]“

14 Točka 4 oddelka VII postopkovnih pravil SAG določa:

„Sodelovanje dodatnih strokovnjakov na sestankih SAG

Člani odbora CHMP, predsednik SAG in agencija EMA predložijo predloge za dodatne strokovnjake na podlagi njihovega strokovnega znanja in izkušenj na terapevtskem področju ali domeni, ki ga bo na svojem sestanku pokrivala SAG, v skladu s seznamom vprašanj odbora CHMP za SAG.

[…]“

Smernice glede postopka ponovnega pregleda

15 Točka 6.1 dokumenta, naslovljenega „*Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions*“ („Smernice za postopek ponovnega pregleda mnenj CHMP“, v nadaljevanju: smernice glede postopka ponovnega pregleda) določa:

„Odločitev o posvetovanju s SAG glede zahteve za ponovni pregled je med drugim odvisna od odbora CHMP ali predloga predlagatelja, da se odbor CHMP posvetuje s skupino SAG.

Če predlagatelj predlaga [posvetovanje s] SAG, je zaželeno, da o tem čim prej obvesti odbor CHMP. Tak predlog mora biti ustrezno utemeljen. Če predlagatelj ne zahteva ničesar, odbor CHMP odloči, ali je potrebna dodatna ekspertiza. Če predlagatelj zahteva posvetovanje s SAG, se odbor CHMP sistematično posvetuje s SAG.

Na terapevtskem področju, za katero ni ustanovljena nobena SAG, se mnenje dodatnih razpoložljivih strokovnjakov zahteva v obliki posvetovanja z *ad hoc* strokovno skupino.

Na sestanku odbora CHMP po prejemu predlagateljevega pisnega obvestila za [agencijo EMA] ali podrobnih utemeljitev zahteve za ponovni pregled mnenja odbor CHMP odloči o posvetovanju s SAG in njeni sestavi (kar zadeva strokovnjake, ki niso glavna skupina SAG) ter sprejme seznam vprašanj za SAG.

[…]“

Kodeks ravnanja agencije EMA

16 Točka 2.3.2 kodeksa ravnanja agencije EMA iz člena 63(2), tretji pododstavek, Uredbe št. 726/2004 določa:

„Opredelitev interesa je določena v posebnih politikah agencije EMA. […]“

17 Točka 2.3.3 kodeksa ravnanja agencije EMA določa:

„V zvezi s člani upravnega odbora ali znanstvenih odborov, poročevalci in strokovnjaki ter osebjem agencije EMA je sodelovanje pri delu agencije EMA pogojeno s predložitvijo podpisane izjave o interesih in analizo tako prijavljenih interesov. Omejitve, ki se uporabljajo za zadevne

posameznike v zvezi z nalogami, ki se jim lahko dodelijo v okviru nalog in odgovornosti agencije EMA, so odvisne od njihovih konkurenčnih interesov in funkcij, ki jih opravljajo. Upoštevne omejitve so podrobno navedene v dokumentih o usmeritvi politike [agencije EMA].“

Politika v zvezi s konkurenčnimi interesi

18 Točka 3.2.1 dokumenta, ki ga je objavila agencija EMA, naslovljenega „*European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*“ („Politika [agencije EMA] v zvezi z obravnavanjem konkurenčnih interesov članov in strokovnjakov znanstvenih odborov“), v različici z dne 6. oktobra 2016, ki se uporablja za zahtevo pritožnice za ponovni pregled (v nadaljevanju: politika o konkurenčnih interesih), določa:

„[…]

Neposredni interesi v farmacevtski industriji so:

[…]

– svetovanje podjetju;

– vloga strateškega svetovanja za podjetje;

[…]

Posredni interesi v farmacevtski industriji so:

– glavni raziskovalec;

[…].“

19 V točki 3.2.1.1 politike o konkurenčnih interesih je navedeno:

„‚Svetovanje za farmacevtsko podjetje‘ pomeni: vse dejavnosti, pri katerih zadevni strokovnjak farmacevtskemu podjetju svetuje (vključno z individualnim usposabljanjem), ne glede na pogodbene dogovore ali kakršno koli obliko plačila.

[…]

‚Vloga strateškega svetovanja za farmacevtsko podjetje‘ pomeni: vsako dejavnost, pri kateri strokovnjak sodeluje (s pravico do glasovanja/vplivom na izid) v (znanstvenem) svetovalnem odboru/usmerjevalnem odboru, katerega naloga je predlagati mnenja/izraziti mnenja o (prihodnji) strategiji, vodenju in razvoju dejavnosti farmacevtskih podjetij, bodisi v smislu splošne strategije ali strategije, povezane z nekim izdelkom, ne glede na pogodbene dogovore ali kakršno koli obliko plačila.

[…]“

20 Točka 3.2.1.2 te politike določa:

„[…]

‚Glavni raziskovalec' pomeni: raziskovalca, ki je odgovoren za usklajevanje raziskovalcev v različnih centrih, vključenih v večcentrično preskušanje, ki ga spodbuja/katerega pokrovitelj je farmacevtska industrija, ali glavnega raziskovalca monocentričnega preskušanja, ki ga spodbuja/katerega pokrovitelj je farmacevtska industrija, ali (glavnega) koordinatorja raziskovalca, ki je podpisnik poročila o klinični študiji.

[…]"

21 Točka 3.2.2 navedene politike določa:

„[…]

‚Konkurenčni izdelek' je: zdravilo, ki je namenjeno isti populaciji bolnikov z enakim kliničnim ciljem (in sicer zdraviti, preprečiti ali diagnosticirati točno določeno bolezen) in pomeni potencialno tržno konkurenco.

[…]"

22 Točka 4.1 iste politike določa:

„Glavni cilj te politike je zagotoviti, da člani znanstvenih odborov in strokovnjaki, ki sodelujejo v dejavnostih [agencije EMA], nimajo nobenih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko posegli v njihovo nepristranskost, v skladu z zahtevami zakonodaje [Unije]. To je treba uravnotežiti s potrebo po zagotavljanju najboljše (specializirane) znanstvene ekspertize za vrednotenje in nadzor zdravil […]

[…]."

23 V točki 4.2.1.1 politike o konkurenčnih interesih je navedeno:

„V zvezi z izjavami o interesih je mogoče opredeliti tri ravni interesov:

‚prijavljeni neposredni interesi' (tj. raven interesa 3);

‚prijavljeni posredni interesi' (tj. raven interesa 2);

‚ni prijavljenih interesov' (tj. raven interesa 1).

Poudarek je predvsem na neposrednih interesih v farmacevtski industriji, kar vodi k najodločnejšim omejitvam sodelovanja pri dejavnostih [agencije EMA].

Posredni interesi v farmacevtski industriji se bodo upoštevali z blažitvenimi ukrepi, da bi se doseglo najboljše možno ravnotežje med omejitvijo udeležbe v dejavnostih [agencije EMA] in potrebo po pridobitvi najboljše (specializirane) znanstvene ekspertize.

[…]"

24 Točka 4.2.1.2 te politike določa:

„[…]

Poseben primer konkurenčnih izdelkov

V posebnem primeru konkurenčnih izdelkov (prej konkurirajoči izdelki) se uporablja dvotirni pristop:

Pojem ‚konkurenčni izdelki' se nanaša na položaje, v katerih obstaja le zelo majhno število konkurenčnih izdelkov (od enega do dveh). […]

Kar zadeva širše indikacije, glede na to, da so številni izdelki odobreni za isto indikacijo, obstoječi obseg konkurence ustrezno zmanjša potencialne interese.

V primerih, za katere je značilno le zelo majhno število konkurenčnih izdelkov, kot je navedeno zgoraj, bodo posledice vplivale na (pod)predsednike znanstvenih odborov in delovnih skupin ter na poročevalce ali druge člane, ki imajo vlogo vodenja/usklajevanja, ali uradno imenovane strokovne ocenjevalce."

25 Točka 4.4 navedene politike določa:

„Posledice uporabe načel, določenih v tej politiki, v smislu dopustnih interesov so povzete v Prilogi I, ‚Člani znanstvenih odborov in odborov strokovnjakov, ki so pooblaščeni za sodelovanje pri vprašanjih v zvezi z zdravili'.

[…]"

26 Priloga I k politiki o konkurenčnih interesih vsebuje preglednico, v kateri so za vsako vrsto sodelovanja pri ocenjevanju farmacevtskih izdelkov v okviru postopkov pred agencijo EMA navedene omejitve, ki veljajo glede na naravo prijavljenih interesov in obdobje, v katerem so ti interesi obstajali.

27 Zlasti glede strokovnjakov, ki so navedli dejanski interes kot „glavni raziskovalec" v smislu te politike, je iz te preglednice razvidno, da so lahko člani SAG ali *ad hoc* skupine strokovnjakov, če je njihovo sodelovanje v njej omejeno, kadar gre za zdravilo, na katero se nanaša tak interes, in sicer:

„Vključevanje samo v razprave o postopkih, ki vključujejo zadevno zdravilo, to je brez sodelovanja pri končnih razpravah in morebitnem glasovanju o zdravilu."

28 Glede strokovnjakov, ki so prijavili dejanski interes kot svetovalec ali strateški svetovalec farmacevtskega podjetja, navedena preglednica razlikuje med primerom, v katerem je ta interes zagotavljanje storitev svetovanja, ki so splošne ali zajemajo več zdravil, na eni strani, in primerom, v katerem je navedeni interes zagotavljanje storitev svetovanja glede posameznega zdravila, na drugi strani. V prvem primeru je vsakršno sodelovanje v SAG ali strokovni skupini prepovedano, medtem ko je v drugem primeru možnost članstva v SAG ali *ad hoc* strokovni skupini le omejena, in sicer tako:

„Nobena vpletenost glede postopkov, ki vključujejo zadevno zdravilo, to je brez udeležbe v razpravah, končnih razpravah in morebitnem glasovanju o zdravilu."

Dejansko stanje

29 Splošno sodišče je dejansko stanje spora predstavilo v točkah od 2 do 12 izpodbijanega sklepa, za potrebe tega postopka pa ga je mogoče povzeti, kot sledi.

30 Družba D & A Pharma je 26. junija 2018 pri agenciji EMA vložila vlogo za pridobitev pogojnega DP za zdravilo Hopveus na podlagi Uredbe Komisije (ES) št. 507/2006 z dne 29. marca 2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL 2006, L 92, str. 6).

31 Hopveus, ki kot aktivno snov vsebuje natrijev oksibat, je namenjen boju proti odvisnosti od alkohola.

32 Odbor CHMP je 17. oktobra 2019 v zvezi s to vlogo izdal negativno mnenje.

33 Družba D & A Pharma je 29. oktobra 2019 na podlagi člena 9(2) Uredbe št. 726/2004 vložila zahtevo za ponovni pregled mnenja odbora CHMP (v nadaljevanju: zahteva za ponovni pregled).

34 Za namene tega ponovnega pregleda je odbor CHMP sklical *ad hoc* skupino strokovnjakov.

35 Komisija je po novem negativnem mnenju odbora CHMP z dne 30. aprila 2020 s spornim sklepom vlogo za pridobitev pogojnega DP zavrnila.

Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

36 Družba D & A Pharma je proti Komisiji in agenciji EMA vložila tožbo, s katero je predlagala, naj se sporni sklep razglasi za ničen in naj se odredi, da se SAG za psihiatrijo po tej razglasitvi ničnosti skliče v sestavi, ki jo je imela na dan vložitve zahteve za ponovni pregled.

37 Splošno sodišče je v točkah 21 in 22 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je sporni sklep izdala Komisija in da je zato tožba nedopustna v delu, v katerem je bila usmerjena zoper agencijo EMA. Vendar je Splošno sodišče preučilo zakonitost postopka pred agencijo EMA, ker se je Komisija oprla na mnenje odbora CHMP, ki je sestavni del agencije EMA.

38 Družba D & A Pharma je v utemeljitev te tožbe navedla šest tožbenih razlogov. Prvi tožbeni razlog se je nanašal na kršitev postopka, ker je odbor CHMP za ponovni pregled vloge za pridobitev DP za Hopveus sklical *ad hoc* skupino strokovnjakov, in ne SAG za psihiatrijo. Drugi tožbeni razlog se je nanašal na pristranskost dveh članov te *ad hoc* strokovne skupine (v nadaljevanju: strokovnjak A in strokovnjak B; ali skupaj: strokovnjaka A in B). Tretji tožbeni razlog se je nanašal na kršitev postopka zaradi kršitve pravil delovanja navedene *ad hoc* strokovne skupine in na kršitev načela kontradiktorne preučitve vloge za pridobitev DP. Četrti, peti in šesti tožbeni razlog so se nanašali na napačno uporabo prava, očitne napake pri presoji in kršitve načela enakega obravnavanja.

39 Splošno sodišče je v izpodbijani sodbi te tožbene razloge štelo za neutemeljene in tožbo zavrnilo.

Postopek pred Sodiščem in predlogi strank

40 Družba D & A Pharma je z vlogo, ki je bila v sodno tajništvo vložena 2. maja 2022, vložila to pritožbo.

41 Pritožnica s to pritožbo Sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano sodbo razveljavi;

– dokončno odloči o tožbi, vloženi pri Splošnem sodišču, s katero se zlasti predlaga razglasitev ničnosti spornega sklepa, in

– Komisiji in agenciji EMA naloži plačilo stroškov.

42 Komisija in agencija EMA Sodišču predlagata, naj:

– pritožbo zavrne in

– pritožnici naloži plačilo stroškov.

43 Predsednik Sodišča je na predlog, ki ga je pritožnica vložila 9. avgusta 2022, tej dovolil vložitev replike.

44 Po vložitvi duplik Komisije in agencije EMA je bil pisni del postopka v obravnavani zadevi končan 25. novembra 2022.

45 Pritožnica je 14. aprila 2023 predlagala ponovno odprtje pisnega dela postopka. V utemeljitev tega predloga se je sklicevala na obstoj dodatnih elementov, za katere je menila, da so pomembni za dobro razumevanje spisa, in sicer na eni strani na doktorsko disertacijo o učinkovitosti natrijevega oksibata pri zdravljenju odvisnosti od alkohola in na drugi strani na presojo te disertacije, ki jo je opravila komisija, ki jo je ocenila.

46 Predsednik četrtega senata Sodišča je navedeni predlog zavrnil iz naslednjih razlogov.

47 Člen 128(2) Poslovnika Sodišča, ki je v delu tega poslovnika, ki se nanaša na neposredne tožbe, določa, da lahko stranke v sporu izjemoma predložijo dokaze ali podajo dokazne predloge tudi po koncu pisnega dela postopka, kar lahko privede do določitve roka za nasprotno stranko, da lahko ta zavzame stališče o teh dokazih. Podobna določba pa v Poslovniku ni predvidena v zvezi s pritožbami, saj Sodišče v tem okviru načeloma ni pristojno za preučitev takih dokazov, razen v primeru njihovega izkrivljanja s strani Splošnega sodišča, kar po definiciji ne more veljati za nove dokaze, ki so bili prvič predloženi pred Sodiščem.

48 Poleg tega, ker pritožnica v okviru te pritožbe ne trdi, da je Splošno sodišče izkrivilo dejstva in dokaze, ki so mu bili predloženi v presojo, ker naj bi glede teh dejstev in dokazov presodilo, da natrijev oksibat ni bil učinkovit pri zdravljenju odvisnosti od alkohola, Sodišče ni pristojno za preučitev tega vprašanja. Iz tega sledi, da so dodatni elementi, na katere se sklicuje pritožnica, v vsakem primeru neupoštevni.

49 Zato je predsednik četrtega senata Sodišča odločil, da je treba predlog za ponovno odprtje pisnega dela postopka zavrniti, ne da bi bilo treba preučiti vprašanje, ki ga je pritožnica postavila v predlogu za tako ponovno odprtje, in sicer ali je neuporaba člena 128(2) Poslovnika v pritožbenih postopkih v nekaterih okoliščinah lahko v nasprotju s pravico do učinkovitega pravnega sredstva, določeno v členu 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljevanju: Listina).

Pritožba

50 Pritožba temelji na dveh razlogih. Prvi pritožbeni razlog se nanaša na napačno uporabo prava, ki naj bi jo Splošno sodišče storilo s tem, da je razsodilo, da odločitev odbora CHMP, da ne skliče SAG za psihiatrijo, ni bila nezakonita, in na napako pri pravni opredelitvi dejanskega stanja, ker je razsodilo, da ta odločitev ni mogla vplivati na vsebino spornega sklepa. Drugi pritožbeni razlog se nanaša na napačno uporabo prava in napako pri pravni opredelitvi dejanskega stanja, ki naj bi ju storilo Splošno sodišče, ker je v okviru preizkusa zahteve po objektivni nepristranskosti presodilo, da strokovnjaka A in B nista bila v navzkrižju interesov.

Trditve strank

51 Pritožnica v prvem delu drugega pritožbenega razloga, ki ga je treba preučiti najprej, Splošnemu sodišču očita, da je napačno uporabilo pravo, ker je glede strokovnjakov A in B zahtevalo dokaz o pristranskosti ali osebnem predsodku.

52 V zvezi s tem opozarja, da pristranskost ali osebni predsodek pomenita pomanjkanje subjektivne nepristranskosti. Ker se je sklicevala na neobstoj objektivne nepristranskosti, bi moralo Splošno sodišče preučiti, ali obstajajo zadostna jamstva, da se izključi vsak upravičen dvom o nepristranskosti teh strokovnjakov.

53 Ta zahteva po objektivni nepristranskosti naj bi se v nasprotju s tem, kar naj bi Splošno sodišče razsodilo v točkah 132 in 133 izpodbijane sodbe, uporabljala za vse osebe, udeležene v upravnem postopku, in ne le za osebe s posebnimi odgovornostmi.

54 Splošno sodišče naj bi se napačno oprlo na morebitni vpliv – česar naj ne bi bilo mogoče ugotoviti, saj so razprave strokovnih skupin zaupne – strokovnjakov A in B, čeprav bi moralo preučiti, ali lahko povezave med tema strokovnjakoma in farmacevtsko industrijo vzbudijo objektivno utemeljen dvom o njuni nepristranskosti.

55 V skladu z drugim delom drugega pritožbenega razloga naj bi ta napačna uporaba prava, ki naj bi pomenila kršitev pravice do dobrega upravljanja, določene v členu 41 Listine, podvojila napačno pravno opredelitev dejstev, saj naj bi Splošno sodišče napačno ugotovilo, da strokovnjaka A in B nista v položaju navzkrižja interesov.

56 Splošno sodišče naj bi pri preučitvi položaja teh strokovnjakov zlasti napačno razlagalo pojem „konkurenčni izdelek“.

57 Poleg tega naj Splošno sodišče ne bi upoštevalo vsebine Priloge I k politiki v zvezi s konkurenčnimi interesi. Po mnenju tožeče stranke iz te priloge med drugim izhaja, da osebe, ki zagotavljajo storitve svetovanja za več farmacevtskih izdelkov, kot je strokovnjak A, ne morejo biti člani strokovne skupine, s katero se posvetuje odbor CHMP.

58 Kar zadeva strokovnjaka B, pritožnica opozarja, da je bil ta glavni raziskovalec za izdelek AD 04, ki ga je razvila družba Adial Pharmaceuticals. V času sodelovanja strokovnjaka B v *ad hoc* strokovni skupini, sklicani za oceno Hopveusa, je bil AD 04 po navedbah pritožnice v postopku pregleda pri agenciji EMA. AD 04 pa naj bi se nanašal na zdravljenje odvisnosti od alkohola in naj bi bil torej konkurenčni izdelek Hopveusa zaradi istovetnosti kliničnega namena in podobnosti ciljnih

bolnikov. V točki 103 izpodbijane sodbe naj bi bilo napačno uporabljeno pravo, ker naj bi se z njo umetno razdelila zdravila, namenjena zdravljenju iste bolezni, s čimer naj bi se opredelitvi pojma „konkurenčni izdelek“ odvzel polni učinek.

59 Tudi v točki 104 izpodbijane sodbe naj bi bilo napačno uporabljeno pravo, ker naj bi bilo v njej navedeno, da samo strokovnjaki, ki so delali na proizvodu, ki je predmet postopka ponovnega pregleda, ne morejo biti člani strokovne skupine, s katero se je posvetovalo, medtem ko strokovnjaki, ki so delali na konkurenčnih proizvodih, to lahko storijo.

60 Pritožnica meni, da če bi bilo treba politiko v zvezi s konkurenčnimi interesi, kot je razsodilo Splošno sodišče, razumeti tako, da glavni raziskovalec za proizvod lahko sodeluje v strokovni skupini, ki ocenjuje primernost konkurenčnega izdelka, da se znanj izda DP, bi bilo treba iz tega sklepati, da je ta politika v nasprotju z zahtevo po objektivni nepristranskosti, kot izhaja iz člena 41 Listine. Razlage navedene politike, ki jo je podalo Splošno sodišče, zato ni mogoče potrditi.

61 Komisija in agencija EMA trdita, da je zahteva po nepristranskosti, določena v členu 41 Listine, izražena v členu 63(2) Uredbe št. 726/2004 in v kodeksu ravnanja agencije EMA, sprejetem na podlagi zadnjenavedene določbe. Odločitev zakonodajalca Unije, da agencijo EMA pooblasti za izvajanje tega člena 63(2), naj bi izražala, da je ta agencija organ, ki je v najboljšem položaju za oceno prisotnih interesov. Agencija EMA naj bi zelo podrobno uravnotežila potrebo po nepristranskosti in potrebo po ekspertizi na visoki ravni. To uravnoteženje naj bi bilo izraženo v Prilogi I k politiki v zvezi s konkurenčnimi interesi.

62 Trditev pritožnice, da je Splošno sodišče preučilo tožbeni razlog v zvezi s kršitvijo objektivne nepristranskosti glede na merilo, ki se uporablja za presojo spoštovanja subjektivne nepristranskosti, naj bi temeljila na napačnem razumevanju izpodbijane sodbe.

63 Splošno sodišče naj bi zlasti v točkah 130 in 131 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da so ugotovitve *ad hoc* strokovne skupine skupaj sprejeli vsi njeni člani in da kolegijsko načelo zagotavlja objektivno nepristranskost izdanih mnenj. Ta presoja naj bi bila v skladu s sodno prakso Sodišča, ki izhaja iz sodb z dne 1. julija 2008, Chronopost in La Poste/UFEX in drugi (C-341/06 P in C-342/06 P, EU:C:2008:375), in z dne 19. februarja 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Iz točk 34 in 38 sodbe z dne 27. marca 2019, August Wolff in Remedia/Komisija (C-680/16 P, EU:C:2019:257), naj bi sicer res izhajalo, da kadar ima strokovnjak prevladujočo vlogo v strokovni skupini, dvomov o njegovi nepristranskosti ni mogoče odpraviti zgolj na podlagi kolegijskega načela. Vendar naj v obravnavanem primeru strokovnjaka A in B ne bi opravljala take vloge v *ad hoc* strokovni skupini.

65 Splošno sodišče naj bi prav tako pravilno ugotovilo, da noben od konkurenčnih interesov strokovnjaka A ali strokovnjaka B ne more povzročiti navzkrižja interesov.

66 Kar zadeva strokovnjaka B, Komisija in agencija EMA trdita, da v času sestanka *ad hoc* strokovne skupine v zvezi s Hopveusom AD 04 še ni bil predmet vloge za pridobitev DP. Vsekakor naj Splošno sodišče ne bi storilo napake s tem, da je razsodilo, da AD 04 in Hopveus nista konkurenčna proizvoda, saj želijo bolniki, na katere se nanaša AD 04, zgolj omejiti svoje uživanje alkohola.

67 Komisija in agencija EMA dodajata, da tudi če bi bilo treba AD 04 šteti za konkurenčni izdelek Hopveusa, je iz politike v zvezi s konkurenčnimi interesi jasno razvidno, da strokovnjaku, ki je prispeval k razvoju farmacevtskega izdelka, ni prepovedano biti član strokovnih skupin, ki jih je odbor CHMP povabil za pregled konkurenčnega izdelka. Splošno sodišče naj bi v točki 104 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da strokovnjak B ne bi mogel biti član take skupine le v primeru, da bi se postopek pregleda nanašal na izdelek, za katerega je glavni raziskovalec.

68 Kar zadeva strokovnjaka A, Komisija in agencija EMA trdita, da konkurenčni interesi tega strokovnjaka, kot so njegove dejavnosti svetovalca za farmacevtski podjetji Lundbeck in Janssen, niso povzročili navzkrižja interesov.

69 Agencija EMA je v zvezi s tem na obravnavi pred Sodiščem poudarila, da je strokovnjak A v izjavi o konkurenčnih interesih jasno pojasnil, na katera posamezna zdravila se nanašajo njegove dejavnosti svetovanja za podjetji Lundbeck in Janssen. Vloga tega strokovnjaka naj bi bila zagotavljanje storitev svetovanja, ki niso splošne oziroma ne zajemajo več zdravil v smislu Priloge I k politiki v zvezi s konkurenčnimi interesi, temveč v zvezi s posameznim zdravilom v smislu te priloge I. Iz tega naj bi sledilo, da je bil lahko strokovnjak A član katere koli strokovne skupine, ki jo je sklical odbor CHMP, razen tistih, ki preučujejo zdravila, na katera se nanašajo njegove dejavnosti svetovanja.

70 Pritožnica naj poleg tega ne bi uveljavljala ugovora nezakonitosti zoper politiko v zvezi s konkurenčnimi interesi. Splošno sodišče naj bi se torej pravilno omejilo na ugotovitev, da ta politika ni prepovedovala sodelovanja strokovnjakov A in B v *ad hoc* strokovni skupini in da je bila navedena politika, ki naj bi vključevala podrobno preučitev zadevnih interesov, sprejeta na podlagi pooblastila iz člena 63(2) Uredbe št. 726/2004.

Presoja Sodišča

71 Pritožnica s prvim delom drugega pritožbenega razloga Splošnemu sodišču očita, da je napačno uporabilo pravo, ker je zahtevalo dokaz o pristranskosti ali osebnem predsodku glede strokovnjakov A in B.

72 V zvezi s tem je treba opozoriti, da temeljna pravica do dobrega upravljanja, določena v členu 41 Listine, v skladu z odstavkom 1 te določbe vključuje pravico, da institucije, organi, uradi in agencije Unije njene zadeve obravnavajo nepristransko.

73 Ta zahteva po nepristranskosti ima subjektivni in objektivni del. V skladu z zadnjenavedenim delom, na katerega se sklicuje pritožnica, mora vsaka institucija, organ, urad in agencija Unije zagotoviti zadostna jamstva, da se izključi vsak upravičen dvom o morebitnih predsodkih (glej v tem smislu sodbi z dne 27. marca 2019, August Wolff in Remedia/Komisija, C-680/16 P, EU:C:2019:257, točka 27, in z dne 12. januarja 2023, HSBC Holdings in drugi/Komisija, C-883/19 P, EU:C:2023:11, točka 77).

74 Sodišče je že imelo priložnost ugotoviti, da je objektivna nepristranskost odbora CHMP in torej agencije EMA kompromitirana, kadar lahko navzkrižje interesov pri enem od članov odbora CHMP izhaja iz prekrivanja funkcij, in to neodvisno od osebnega ravnanja tega člana. Zaradi takega neobstoja je lahko nezakonit sklep, ki ga Komisija sprejme po koncu postopka (glej v tem smislu sodbo z dne 27. marca 2019, August Wolff in Remedia/Komisija, C-680/16 P, EU:C:2019:257, točki 28 in 30).

75 Objektivna nepristranskost odbora CHMP je kompromitirana tudi, če je strokovnjak, ki je v položaju navzkrižja interesov, del strokovne skupine, s katero se ta odbor posvetuje v okviru ponovnega pregleda, ki vodi do mnenja agencije EMA in sklepa Komisije o vlogi za pridobitev DP.

76 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da mnenje strokovne skupine, ki jo je sklical odbor CHMP, lahko odločilno vpliva na mnenje agencije EMA in s tem mnenjem na sklep Komisije. Vsak član te skupine pa lahko glede na okoliščine primera znatno vpliva na razprave in posvetovanja, ki v okviru navedene skupine potekajo zaupno. Zato sodelovanje osebe, ki je v položaju navzkrižja interesov, v strokovni skupini, s katero se je odbor CHMP posvetoval, ustvarja položaj, ki ne zagotavlja zadostnih jamstev za izključitev vsakega legitimnega dvoma glede morebitnih predsodkov v smislu sodne prakse, navedene v točki 73 te sodbe.

77 Zato v nasprotju s tem, kar je Splošno sodišče razsodilo v točkah od 130 do 132 izpodbijane sodbe, zaradi navzkrižja interesov pri članu skupine strokovnjakov, s katerim se je odbor CHMP posvetoval, postopek po vsebini ni veljaven. Dejstvo, da ta skupina strokovnjakov po razpravah in posvetovanjih skupaj oblikuje svoje mnenje, ne odpravlja take napake. Ta kolegialnost namreč ne more nevtralizirati niti vpliva, ki ga član v položaju navzkrižja interesov lahko ima znotraj navedene skupine, niti dvomov o nepristranskosti te skupine, ki legitimno temeljijo na dejstvu, da je ta član lahko prispeval k razpravi.

78 Teh preudarkov ne omajejo načela, ki jih je Sodišče izpeljalo v sodbah z dne 1. julija 2008, Chronopost in La Poste/UFEX in drugi (C-341/06 P in C-342/06 P, EU:C:2008:375), in z dne 19. februarja 2009, Gorostiaga Atxalandabaso/Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103), na katera se sklicujeta Komisija in agencija EMA. Drugače kot v obravnavani zadevi se zadevi, v katerih sta bili izdani ti sodbi, nista nanašali na navzkrižje interesov, ki bi lahko izhajalo iz dejavnosti zadevne osebe, ki niso povezane z dejavnostmi, ki jih opravlja v okviru postopkov pred institucijo, organom, uradom ali agencijo Unije.

79 Preudarkov, navedenih v točkah od 75 do 77 te sodbe, prav tako ne omaje okoliščina, da člani strokovne skupine, katerih sodelovanje se izpodbija z vidika zahteve po objektivni nepristranskosti, ne opravljajo vodstvene ali koordinacijske funkcije v tej skupini. V nasprotju s tem, kar je Splošno sodišče navedlo v točkah 131 in 132 izpodbijane sodbe, namreč ni mogoče sprejeti, da lahko le člani, ki opravljajo tako funkcijo, pomembno vplivajo na potek ali izid postopka.

80 Poleg tega od oseb, katerih zadeve obravnava institucija, organ, urad ali agencija Unije, ni mogoče zahtevati, da v utemeljitev svojih trditev, da zahteva po objektivni nepristranskosti ni bila spoštovana v upravnem postopku Unije, predložijo dokaz o konkretnih indicih o pristranskosti, kot so izjave ali stališča zadevnega strokovnjaka v strokovni skupini, katere del je. Objektivna nepristranskost se namreč presoja neodvisno od specifičnega ravnanja zadevne osebe. V vsakem primeru so izjave in stališča v okviru dela te skupine zaupni. Kot je Splošno sodišče priznalo v točki 132 izpodbijane sodbe, ni mogoče določiti vpliva, ki ga imata zadevna strokovnjaka. Zato dejstvo, da pritožnica v obravnavani zadevi ni mogla predložiti dokazov o izjavi ali konkretnem stališču strokovnjaka A ali strokovnjaka B, ni upoštevno za presojo utemeljenosti pritožbenega razloga, ki se nanaša na kršitev zahteve po objektivni nepristranskosti, tako da se je Splošno sodišče v točki 133 izpodbijane sodbe napačno oprlo zlasti na tak razlog, da je sklenilo zavrniti drugi tožbeni razlog pritožnice v podporo njeni ničnostni tožbi.

81 Iz prej navedenega izhaja, da je prvi del drugega pritožbenega razloga utemeljen.

82 Vendar je treba ugotoviti, da so zgoraj navedene točke od 130 do 133 izpodbijane sodbe, v katerih je podana napačna uporaba prava, na katero se pritožnica sklicuje v okviru tega prvega dela drugega pritožbenega razloga, le ena od dveh podlag, na katerih temelji razlogovanje Splošnega sodišča. To je namreč v točkah od 99 do 129 te sodbe presodilo, da strokovnjaka A in B v skladu s politiko v zvezi s konkurenčnimi interesi nista bila v položaju navzkrižja interesov, ko sta sodelovala pri razpravah in posvetovanjih odbora *ad hoc* strokovnjakov, s katerim se je odbor CHMP posvetoval v okviru ponovnega pregleda vloge za pridobitev DP s Hopveusom, in da ta politika zadostuje za zagotovitev spoštovanja zahteve po objektivni nepristranskosti, kot izhaja iz člena 41 Listine.

83 Zato je treba preučiti drugi del drugega pritožbenega razloga, s katerim pritožnica trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo tudi s tem, da je presodilo, da teh strokovnjakov njihovi konkurenčni interesi ne postavljajo v položaj navzkrižja interesov.

84 V zvezi s tem je treba opozoriti, da se je zakonodajalec Unije glede zahteve po nepristranskosti strokovnjakov agencije EMA odločil, da v Uredbi št. 726/2004 določi bistvena merila, nato pa tej agenciji zaupa skrb za njihovo izvajanje (glej v tem smislu sodbo z dne 22. junija 2023, Nemčija in Estonija/Pharma Mar in Komisija, C-6/21 P in C-16/21 P, EU:C:2023:502, točka 50).

85 V zvezi s tem mora agencija EMA opraviti presojo med, na eni strani, dvojno zahtevo po nepristranskosti in neodvisnosti svojih strokovnjakov, kot je določena v členu 63(2) Uredbe št. 726/2004, ter, na drugi strani, javnim interesom, navedenim v členu 57(1) te uredbe, ki se nanaša na potrebo po razpolaganju za najboljšimi možnimi znanstvenimi mnenji o vseh vprašanjih v zvezi z ocenjevanjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini, ki mu je predložena (sodba z dne 22. junija 2023, Nemčija in Estonija/Pharma Mar in Komisija, C-6/21 P in C-16/21 P, EU:C:2023:502, točka 51).

86 Da bi se agenciji EMA omogočilo učinkovito uresničevanje cilja, ki ji je bil določen, in ob upoštevanju zapletenih tehničnih ocenjevanj, ki jih mora opraviti, se široka diskrecijska pravica, ki ji je priznana, kaže zlasti v opredelitvi meril, ki morajo voditi nepristranskost in neodvisnost oseb, ki prispevajo k pripravi njenih znanstvenih mnenj (sodba z dne 22. junija 2023, Nemčija in Estonija/Pharma Mar in Komisija, C-6/21 P in C-16/21 P, EU:C:2023:502, točka 52).

87 Vendar mora agencija EMA kljub obstoju te široke diskrecijske pravice in pomembnosti zgoraj navedenega javnega interesa pri izvajanju svojih pristojnosti na podlagi člena 51(1) Listine spoštovati pravice in načela, navedene v Listini.

88 To agencijo zlasti zavezujejo zahteve iz člena 52(1) Listine. Ta določa, da mora biti kakršno koli omejevanje uresničevanja pravic in svoboščin, ki jih priznava Listina, predpisano z zakonom in spoštovati bistveno vsebino teh pravic in svoboščin in da so ob upoštevanju načela sorazmernosti omejitve dovoljene samo, če so potrebne in če dejansko ustrezajo ciljem splošnega interesa, ki jih priznava Unija, ali če so potrebne zaradi zaščite pravic in svoboščin drugih.

89 Iz tega sledi, da mora agencija EMA ob skrbi za ravnanje v skladu s ciljem v splošnem interesu iz člena 57(1) Uredbe št. 726/2004, s katerim je mogoče, kot je razvidno iz sodne prakse, navedene v točki 85 te sodbe, upravičiti omilitev zahteve po objektivni nepristranskosti oseb, ki sodelujejo pri obravnavi vloge za pridobitev DP, to je zahteve, ki izhaja iz temeljne pravice do dobrega upravljanja, spoštovati bistveno vsebino te temeljne pravice in načelo sorazmernosti. Zlasti ni mogoče dopustiti, da bi ta agencija z izgovorom, da bi želela čim bolj povečati število razpoložljivih strokovnjakov, določila omejitve izvrševanja njihovega mandata, ki se zdijo nezadostne za

zagotovitev nepristranskega postopka v okviru tega izvrševanja. Tako bi bilo zlasti, če bi bilo strokovnjakom, katerih dejavnosti kažejo na dejanski interes v zvezi s konkurenčnim izdelkom, ki je predmet vloge za pridobitev DP, dovoljeno, da so brez kakršne koli omejitve ali omilitve člani strokovne skupine, ki jo je odbor CHMP sklical za ponovni pregled te vloge za pridobitev DP.

90 Zato je pomembno, da so merila, določena v politiki v zvezi s konkurenčnimi interesi, ki vodijo do omejitev in blažitev, naštetih v tabeli iz Priloge I k tej politiki, med drugim v skladu s pomembnostjo zadevnih konkurenčnih interesov (glej v tem smislu sodbo z dne 22. junija 2023, Nemčija in Estonija/Pharma Mar in Komisija, C-6/21 P in C-16/21 P, EU:C:2023:502, točka 53).

91 Ob upoštevanju razlogov, navedenih v točkah od 84 do 90 te sodbe, je treba preučiti, ali je Splošno sodišče v obravnavani zadevi napačno uporabilo pravo pri presoji očitkov pritožnice v zvezi s sodelovanjem strokovnjakov A in B v *ad hoc* strokovni skupini, s katero se je odbor CHMP posvetoval v okviru ponovnega preizkusa vloge za pridobitev DP s Hopveusom.

92 Glede udeležbe strokovnjaka B, ki jo je Splošno sodišče preučilo na prvem mestu, iz točk 99, 100, 103 in 105 izpodbijane sodbe izhaja, da je bil ta strokovnjak v času del *ad hoc* strokovne skupine glede Hopveusa „glavni raziskovalec“ v smislu politike v zvezi s konkurenčnimi interesi za evropski klinični preizkus faze 3 zdravila AD 04. Ta izdelek je razvilo podjetje Adial Pharmaceuticals, njegova terapevtska indikacija pa je, kot tista od zdravila Hopveus, boj proti odvisnosti od alkohola.

93 Kot izhaja iz točke 3.2.1.2 politike v zvezi s konkurenčnimi interesi, je glavni raziskovalec v smislu te politike oseba, ki izvaja dejavnost, ki jo spodbuja in/ali je njen pokrovitelj farmacevtska industrija.

94 Splošno sodišče je, da bi ugotovilo, ali bi bilo treba strokovnjaka B izločiti iz *ad hoc* strokovne skupine, najprej preučilo, ali je treba zdravilo AD 04 opredeliti kot „konkurenčni izdelek“ zdravilu Hopveus.

95 Glede na pojasnilo iz točke 4.2.1.2 politike v zvezi s konkurenčnimi interesi, v skladu s katerim se „konkurirajoči izdelki“ zdaj imenujejo „konkurenčni izdelki“, je treba ugotoviti, da se pojem „konkurirajoči izdelek“, ki ga je uporabilo Splošno sodišče, nanaša na pojem „konkurenčni izdelek“ v smislu te politike. Splošno sodišče se je poleg tega v točkah 101 in 102 izpodbijane sodbe izrecno sklicevalo na točke navedene politike, ki se nanašajo na pojem „konkurenčni izdelek“.

96 Splošno sodišče je v točki 103 izpodbijane sodbe menilo, da zdravili AD 04 in Hopveus nista konkurirajoča izdelka, saj se je AD 04 nanašal na „paciente, ki želijo nadzorovati svojo uživanje alkohola, vendar se ne morejo ali nočejo popolnoma vzdržati pitja“, medtem ko Hopveus „spremlja bolnike, ki se poskušajo popolnoma vzdržati alkohola“.

97 V točki 3.2.2 politike v zvezi s konkurenčnimi interesi pa je pojem „konkurenčni izdelek“ opredeljen kot „zdravilo, ki je namenjeno isti populaciji bolnikov z enakim kliničnim ciljem (in sicer zdraviti, preprečiti ali diagnosticirati točno določeno bolezen) in pomeni potencialno tržno konkurenco.“

98 Čeprav se ta opredelitev v obravnavanem primeru uporablja za postopek ponovnega pregleda vloge za pridobitev DP in se ne nanaša na izdelke, ki so že na trgu, vseeno odraža merilo, ki je bilo v sodni praksi Sodišča uporabljeno za presojo, ali sta si farmacevtska izdelka na določenem trgu

konkurenčna. V skladu s to sodno prakso je tako, kadar so ti izdelki za isto terapevtsko indikacijo zamenljivi ali nadomestljivi (glej v tem smislu zlasti sodbi z dne 23. januarja 2018, F. Hoffmann-La Roche in drugi, C-179/16, EU:C:2018:25, točki 51 in 65, ter z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 129).

99 Torej je treba na podlagi preizkusa, s katerim se želi ugotoviti, ali bi v primeru trženja AD 04 in Hopveusa ta izdelka, ki sta bila oba razvita za zdravljenje odvisnosti od alkohola, pomenila tako stopnjo zamenljivosti ali nadomestljivosti, da bi bilo treba ugotoviti obstoj ali neobstoj potencialne tržne konkurence.

100 Te presoje zamenljivosti ali nadomestljivosti dveh izdelkov, namenjenih populaciji bolnikov, ki se zdravijo za isto boleznijo, ni mogoče opraviti zgolj glede na objektivne značilnosti teh izdelkov (glej v tem smislu sodbo z dne 30. januarja 2020, Generics (UK) in drugi, C-307/18, EU:C:2020:52, točka 129 in navedena sodna praksa). Res je, da pred vsakim dajanjem na trg pogoji glede povpraševanja in ponudbe ne morejo biti znani. Vendar mora preizkus potencialne tržne konkurence med zadevnimi izdelki temeljiti na celoviti presoji elementov, ki se lahko upoštevajo pri presoji, ali bodo bolniki in njihovi zdravniki, ki predpisujejo zdravila, lahko v enem izdelku videli pravo alternativo drugemu.

101 Splošno sodišče s tem, da je izključilo možnost tržne konkurence, ker imata AD 04 in Hopveus različne klinične cilje in se nanašata na različne skupine bolnikov, in sicer, kar zadeva prvega, na tiste, ki nameravajo omejiti svoje uživanje alkohola, in, kar zadeva drugega, na tiste, ki nameravajo preprosto prenehati s tem uživanjem, ni opravilo take celovite presoje.

102 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da lahko zgolj razlika v intenzivnosti obsega terapevtskega delovanja med dvema izdelkoma, katerih namen je zdravljenje iste bolezni, nekatere bolnike, ki imajo to bolezen, ravno spodbudi, da v okviru svojega zdravljenja enega od teh izdelkov nadomestijo z drugim glede na razvoj njihovih simptomov ali preudarke terapevtske smotrnosti in učinkovitosti, ki jupodajo njihovi zdravniki, ki predpisujejo zdravila.

103 Iz tega sledi, da Splošno sodišče ni preučilo, ali bi si navedena izdelka lahko med seboj konkurirala glede na vse upoštevne dejavnike v zvezi s tem, zlasti okoliščino, da lahko razvoj zdravljenja istega pacienta njegovega zdravnika privede do tega, da mu v času tega zdravljenja alternativno predpiše ta dva izdelka, glede na simptome in preudarke terapevtske smotrnosti in učinkovitosti.

104 Zato je Splošno sodišče s tem, da je ugotovilo neobstoj potencialne tržne konkurence med AD 04 in Hopveus, ne da bi opravilo celovito presojo vseh upoštevnih elementov, napačno uporabilo pravo.

105 Te ugotovitve ne ovrže sklicevanje v točki 102 izpodbijane sodbe na točko 4.2.1.2 politike v zvezi s konkurenčnimi interesi, v skladu s katero se „pojem konkurenčni izdelki nanaša na položaje, v katerih obstaja le zelo majhno število konkurenčnih izdelkov (od enega do dveh)“, saj se posledice takega položaja poleg tega nanašajo le na „(pod)predsednike znanstvenih odborov in delovnih skupin ter na poročevalce ali druge člane, ki imajo vlogo vodenja/usklajevanja, ali uradno imenovane strokovne ocenjevalce.“

106 V zvezi s tem je treba ugotoviti, ne da bi se moralo Sodišče izreči o vprašanju, ali točka 4.2.1.2 te politike morda pretirano omejuje področje uporabe načel na področju konkurenčnih proizvodov in zahteve po objektivni nepristranskosti, da se Splošno sodišče pri presoji v točki 103 izpodbijane sodbe ni oprlo na to točko 4.2.1.2, ampak na elemente, navedene v točki 96 te sodbe.

107 Napačna uporaba prava – neodvisno od točke 102 izpodbijane sodbe – v točki 103 te sodbe zadeva razlogovanje Splošnega sodišča, ne glede na preudarek iz točke 104 navedene sodbe, v skladu s katerim tudi ob predpostavki, da sta AD 04 in Hopveus konkurenčna izdelka, sodelovanje strokovnjaka B na sestanku *ad hoc* strokovne skupine v zvezi s Hopveusom ne bi bilo prepovedano, ker je s politiko v zvezi s konkurenčnimi interesi prepovedano sodelovanje glavnega raziskovalca v strokovni skupini, s katero se je posvetoval odbor CHMP, samo v času končnih posvetovanj in glasovanja v postopku ponovnega pregleda, ki se nanaša na isti izdelek, kot je tisti za katerega ta strokovnjak deluje kot glavni raziskovalec.

108 V sami točki 104 izpodbijane sodbe je bilo namreč pravo napačno uporabljeno, tako da sama po sebi ne bi zadostovala za ugotovitev, da je izrek izpodbijane sodbe pravno utemeljen, ne glede na napačno uporabo prava v točki 103 te sodbe.

109 Splošno sodišče je v navedeni točki 104 politiko v zvezi s konkurenčnimi interesi razlagalo tako, da je lahko strokovnjak, ki je glavni raziskovalec za izdelek, katerega razvoj spodbuja/katerega pokrovitelj je farmacevtska industrija in ki je konkurent izdelku, ki je predmet postopka ponovnega pregleda vloge za pridobitev DP pri agenciji EMA, član skupine strokovnjakov, s katero se je odbor CHMP posvetoval v tem postopku ponovnega pregleda.

110 V isti točki 104 je Splošno sodišče to politiko razlagalo tudi tako, da je lahko glavni raziskovalec poleg tega član strokovne skupine, s katero bi se odbor CHMP posvetoval v primeru ponovnega pregleda vloge za pridobitev DP, vložene za izdelek, za razvoj katerega deluje kot glavni raziskovalec, pri čemer je edini pogoj, da se pri končnem posvetovanju in glasovanju umakne iz dela te skupine.

111 Te preudarke Splošnega sodišča je treba razlagati v povezavi s točkami od 127 do 129 izpodbijane sodbe, v skladu s katerimi se skladnost politike v zvezi s konkurenčnimi interesi z načelom objektivne nepristranskosti, kot izhaja iz člena 41 Listine, ne more izpodbijati, ker je agencija EMA podrobno preučila vse položaje navzkrižja interesov, ki bi lahko nastali, saj pritožnica poleg tega ni uveljavljala ugovora nezakonitosti te politike na podlagi člena 277 PDEU.

112 Čeprav je Splošno sodišče lahko pravilno presodilo, da ker pritožnica ni uveljavljala take nezakonitosti, ni bilo treba preučiti zakonitosti politike v zvezi s konkurenčnimi interesi, pa ni moglo prezreti, da agencijo EMA pri izvajanju njenih pristojnosti zavezuje Listina in mora torej svojo politiko vsekakor razlagati in uporabljati v skladu s to listino.

113 V obravnavanem primeru ne glede na to, kakšen obseg je treba pripisati neopredeljenemu pojmu „zadevno zdravilo“, ki je v blažitvenem ukrepu – v smislu točke 4.2.1.1, tretji odstavek, politike v zvezi s konkurenčnimi interesi – ki ga priloga 1 te politike nalaga strokovnjakom, ki imajo dejanski konkurenčni interes kot glavni raziskovalci, tega blažitvenega ukrepa, v skladu s katerim so ti strokovnjaki v postopkih glede „zadevnega zdravila“ lahko vpleteni „le pri razpravah“, kar pomeni, da jim je prepovedno zgolj sodelovanje pri „končnih razpravah in glasovanju“, ni mogoče razlagati ali uporabiti tako, da lahko tak strokovnjak sodeluje pri delu skupine strokovnjakov, s katero se odbor CHMP posvetuje v postopku ponovnega pregleda vloge za pridobitev DP, ki je bila vložena za konkurenčni izdelek izdelku, za katerega je ta strokovnjak hkrati – na spodbudo in/ali pod pokroviteljstvom farmacevtske industrije – glavni raziskovalec, sicer bi se nesorazmerno omejilo varstvo objektivne nepristranskosti.

114 Tako sodelovanje po svoji naravi ne bi moglo zagotoviti, da zadevni postopek pregleda poteka nepristransko. V zvezi s tem zadostuje ugotovitev, da lahko zavrnitev izdaje DP za konkurenčni izdelek, ki je predmet ponovnega pregleda, pomeni znaten tržni interes za podjetje, na spodbudo in/ali pod pokroviteljstvom katerega tak strokovnjak opravlja svojo dejavnost glavnega raziskovalca. Njegovo sodelovanje v skupini strokovnjakov, s katero se je odbor CHMP posvetoval v okviru tega ponovnega pregleda, bi vzbudilo upravičen dvom o obstoju morebitnih predsodkov.

115 Iz tega izhaja, da je v točki 104 izpodbijane sodbe napačno uporabljeno pravo, ker razlaga politike v zvezi z konkurenčnimi interesi, ki jo je podalo Splošno sodišče, ni združljiva z načelom objektivne nepristranskosti, kot izhaja iz člena 41(1) Listine.

116 Prav tako omejitve – v smislu točke 4.2.1.1, drugi odstavek, politike v zvezi s konkurenčnimi interesi – ki so s Prilogo I k tej politiki določene za strokovnjake, ki so prijavili dejanski interes kot svetovalci ali strateški svetovalci enega ali več farmacevtskih podjetij za posamezna zdravila, v nasprotju s tem, kar je Splošno sodišče ugotovilo v točki 119 izpodbijane sodbe, ni mogoče razlagati in uporabljati tako, da bi bil tak strokovnjak lahko, razen če ne gre za predsednika, podpredsednika, poročevalca ali drugega člana, ki ima vodilno ali usklajevalno vlogo v navedeni skupini strokovnjakov, član *ad hoc* strokovne skupine, ki jo je odbor CHMP sklical zaradi ponovnega pregleda vloge za pridobitev DP, vložene za izdelek, ki je konkurenčen enemu od teh posameznih zdravil. Taka razlaga, ki jo je Splošno sodišče podalo v okviru svoje analize sodelovanja strokovnjaka A pri delu *ad hoc* strokovne skupine, s katero se je posvetovalo v zvezi s Hopveusom, namreč prav tako ni združljiva z načelom objektivne nepristranskosti.

117 Iz vseh prej navedenih preudarkov izhaja, da je tudi drugi del drugega pritožbenega razloga utemeljen.

118 Zato je treba, ne da bi bilo treba preučiti prvi pritožbeni razlog, izpodbijano sodbo razveljaviti, razen v delu, v katerem je v tej sodbi tožba zoper agencijo EMA razglašena za nedopustno. Ker je namreč Splošno sodišče tožbo razglasilo za nedopustno v delu, v katerem je bila vložena proti agenciji EMA, in ker ta presoja, ki je zajeta z njenim izrekom, ni bila izpodbijana v okviru pritožbe, je ta del izpodbijane sodbe pravnomočen (glej po analogiji sodbo z dne 4. marca 2021, Komisija/Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, točki 109 in 110).

Tožba pred Splošnim sodiščem

119 Če stanje postopka to dovoljuje, lahko Sodišče na podlagi člena 61, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije samo dokončno odloči o tem sporu.

120 V obravnavani zadevi Sodišče meni, da je treba dokončno odločiti o tem sporu. Stanje postopka to dovoljuje, ker ničnostna tožba pritožnice pred Splošnim sodiščem temelji na razlogih, ki so bili predmet kontradiktorne razprave pred tem sodiščem in za preučitev katerih ni treba sprejeti nobenega dodatnega ukrepa procesnega vodstva ali preučitve spisa (glej v tem smislu sodbo z dne 8. septembra 2020, Komisija in Svet/Carreras Sequeros in drugi, C-119/19 P in C-126/19 P, EU:C:2020:676, točka 130).

121 Kot je bilo navedeno v točki 38 te sodbe, je družba D & A Pharma v utemeljitev tožbe pred Splošnim sodiščem navedla šest tožbenih razlogov.

122 Pred vsebinsko preučitvijo teh tožbenih razlogov je treba opozoriti na ugotovitve iz točke 118 te sodbe, iz katerih izhaja, da je treba tožbo v delu, v katerem je usmerjena proti agenciji EMA, šteti za nedopustno.

123 V teh okoliščinah je treba dokončno odločiti o ničnostni tožbi tožeče stranke v mejah spora, o katerem Sodišče še odloča.

Trditve strank

124 Družba D & A Pharma s prvim tožbenim razlogom trdi, da je bil sporni sklep sprejet po nezakonitem postopku, ker odbor CHMP v postopku ponovnega pregleda ni mogel zavrniti posvetovanja s SAG za psihiatrijo.

125 Iz člena 62(1), zadnji stavek, Uredbe št. 726/2004 in iz besedila člena 11 postopkovnih pravil odbora CHMP ter iz točke 6.1 smernic glede postopka ponovnega pregleda naj bi izhajalo, da se mora odbor CHMP, kadar to predlaga predlagatelj ponovnega pregleda, posvetovati s SAG, če zadevni izdelek spada na terapevtsko področje, ki je v pristojnosti take strokovne skupine. Zato bi morala biti v obravnavani zadevi glede proizvoda, namenjenega zdravljenju psihiatrične bolezni, sklicana SAG za psihiatrijo.

126 Ta obveznost naj bi veljala tudi, kadar člani glavne skupine SAG na zadevnem terapevtskem področju sami ne morejo zagotoviti izčrpne ekspertize. Če je namreč potrebno informirano mnenje o posebnih težavah, bi se lahko glavni skupini dodali dodatni strokovnjaki.

127 Ta pravila naj bi omogočala ohranitev kontinuitete in doslednosti mnenj o zdravilih, ki spadajo na isto terapevtsko področje. Tako naj bi v skladu z nalogo, odstopljeno agenciji EMA, iz člena 57(1) Uredbe št. 726/2004 zagotavljala najboljše možne znanstvene nasvete.

128 Družba D & A Pharma poudarja, da je pri odboru CHMP večkrat vztrajala, naj se ta posvetuje s SAG za psihiatrijo, in to zlasti po tem, ko je bila zaradi nepravilnosti, ki jih je ta družba prijavila, razpuščena *ad hoc* strokovna skupina, ki jo je sprva sklical odbor CHMP. Agencija EMA pa naj bi v elektronskem dopisu z dne 6. marca 2020 navedla, da se je odbor CHMP odločil sklicati drugo *ad hoc* strokovno skupino, tako da je vztrajala pri svoji zavrnitvi ugoditve predlogu posvetovanja s SAG za psihiatrijo.

129 Komisija trdi, da ureditev, ki se uporablja, vlagateljev za pridobitev DP ne pooblašča, da zahtevajo, da se odbor CHMP posvetuje s strokovno skupino po njihovi izbiri. Neobstoj take pravice naj bi bil v skladu s ciljem te ureditve, ki je varovanje javnega zdravja. Da bi odbor CHMP v skladu s členom 57(1) Uredbe št. 726/2004 v povezavi z njeno uvodno izjavo 19 lahko zagotovil najboljše možne znanstvene nasvete, naj bi bilo nujno, da glede na posebnosti zadevnega izdelka skliče najprimernejšo skupino strokovnjakov.

130 Komisija v zvezi s točko 6.1 Smernic glede postopka ponovnega pregleda trdi, da se ne glede na to, kar določa ta točka, s SAG ni treba sistematično posvetovati, če na zadevnem terapevtskem področju ni bila ustanovljena nobena SAG. Odvisnost od alkohola pa naj bi bila, čeprav jo je mogoče opredeliti za psihiatrično motnjo, bolezen, ki zadeva več medicinskih disciplin.

131 Komisija pojasnjuje, da je Hopveus namenjen boju proti odvisnosti od alkohola. Za oceno izdelkov, namenjenih zdravljenju te bolezni, naj bi bil potreben specializiran prispevek strokovnjakov na področju zasvojenosti.

132 Poleg tega pridružene motnje, ki lahko spremljajo odvisnost od alkohola, kot so bolezni jeter in nevrološki zapleti, ne spadajo na področje psihiatrije.

133 Tožeča stranka naj bi prav tako napačno trdila, da posvetovanje z *ad hoc* strokovnimi skupinami škodi doslednosti mnenj. V zvezi s tem Komisija ugotavlja, da je bilo s SAG za psihiatrijo posvetovanje opravljeno le enkrat, in sicer za zdravilo, namenjeno zdravljenju odvisnosti od alkohola. Vsekakor potreba po izdaji doslednega mnenja ne more posegati v pristojnost ali celo obveznost odbora CHMP, da se posvetuje s skupino strokovnjakov, ki je najprimernejša za zagotovitev najboljšega možnega znanstvenega nasveta. Poleg tega, ker so bili člani SAG za psihiatrijo v obravnavani zadevi povabljeni k sodelovanju na sestanku *ad hoc* strokovne skupine in so trije člani te SAG sprejeli to povabilo, ne more obstajati težava glede doslednosti.

Presoja Sodišča

134 Kot izhaja iz člena 56 Uredbe št. 726/2004, lahko odbor CHMP, ki je del agencije EMA, v okviru vrednotenja posebnih vrst zdravil ali zdravljenj ustanovi SAG in jim delegira nekatere naloge v zvezi s pripravo mnenj iz člena 5 te uredbe.

135 Iz povezane razlage teh dveh členov izhaja, da se odbor CHMP, ki med drugim oblikuje mnenja agencije EMA o vlogah za pridobitev DP z zdravili za uporabo v humani medicini, za pripravo takega mnenja lahko posvetuje s SAG, ki jo je ustanovil na terapevtskem področju, na katero spada izdelek, za katerega se zahteva DP.

136 Člen 62(1), zadnji stavek, navedene uredbe določa, da lahko vlagatelj v primeru zahteve za ponovni pregled mnenja odbora CHMP zahteva posvetovanje s SAG. Kot potrjuje člen 11(2) postopkovnih pravil odbora CHMP, ta možnost obstaja zlasti v primeru zahteve za ponovno preučitev negativnega mnenja o vlogi za pridobitev DP.

137 V Uredbi št. 726/2004 in postopkovnih pravilih odbora CHMP ni omenjena obveznost odbora CHMP, da ugodi takemu predlogu za posvetovanje s SAG. Zato ni mogoče takoj izključiti, da ima ta odbor diskrecijsko pravico glede tega, ali se je treba posvetovati s SAG, vzpostavljeno na področju, na katero glede na okoliščine primera spada izdelek, za katerega se zahteva DP.

138 Vendar je iz točke 6.1 smernic v zvezi s postopkom ponovnega pregleda, kakor jih je objavila agencija EMA, izrecno razvidno, da je ta agencija to diskrecijsko pravico sama omejila.

139 Res je, da zgolj na podlagi prvega odstavka te točke 6.1, v kateri je navedeno, da je „odločitev o posvetovanju s SAG glede zahteve za ponovni pregled med drugim odvisna od odbora CHMP ali predloga predlagatelja, da se odbor CHMP posvetuje s SAG“, ni mogoče sklepati, da se mora odbor CHMP v primeru takšnega predloga posvetovati s SAG.

140 Vendar pa je besedilo tega odstavka pojasnjeno v drugem odstavku navedene točke 6.1. V njem je navedeno, da je zaželeno, da je odbor CHMP čim prej obveščen o predlogu za posvetovanje s SAG, da mora biti ta predlog ustrezno obrazložen in da, če je tak predlog podan, „se odbor CHMP sistematično posvetuje s SAG.“

141 V tretjem odstavku iste točke 6.1 je dodano, da se bo na terapevtskem področju, za katero SAG ni ustanovljena, mnenje dodatnih razpoložljivih strokovnjakov „zahtevalo v obliki posvetovanja z *ad hoc* strokovno skupino“.

142 Tako iz točke 6.1 smernic glede postopka ponovnega pregleda, ki jih je objavila agencija EMA, izhaja, da se ta agencija zavezuje, da se bo odbor CHMP sistematično posvetoval s SAG, kadar vlagatelj zahteve za ponovni pregled pravočasno in z ustrezno obrazložitvijo predlaga tako posvetovanje. Iz nje je razvidno tudi, da mora biti SAG, ki ji je bila zadeva predložena v ta namen, tista, ki je bila ustanovljena na terapevtskem področju, na katero spada zadevni izdelek, in da bo *ad hoc* strokovna skupina sklicana, če na tem področju ni ustanovljena nobena SAG.

143 Odbor CHMP mora kot pristojni odbor agencije EMA uporabiti pravila ravnanja, ki jih je določila ta agencija in med katere med drugim spada točka 6.1 smernic glede postopka ponovnega pregleda, sicer obstaja tveganje, da bo posegel v pravice, ki jih ima predlagatelj ponovnega pregleda na podlagi prava Unije. Iz ustaljene sodne prakse namreč izhaja, da se institucija, organ, urad ali agencija Unije s tem, da sprejme pravila ravnanja in da z njihovo objavo razglasi, da jih bo uporabljala v primerih, na katere se nanašajo, sama omejuje pri izvrševanju svoje diskrecijske pravice in od teh pravil načeloma ne more odstopiti, ne da bi bila glede na okoliščine primera sankcionirana iz naslova kršitve splošnih pravnih načel, kot sta enako obravnavanje in varstvo legitimnih pričakovanj (glej v tem smislu zlasti sodbi z dne 11. septembra 2008, Nemčija in drugi/Kronofrance, C-75/05 P in C-80/05 P, EU:C:2008:482, točka 60, in z dne 10. novembra 2022, Komisija/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, točka 35).

144 Zato v skladu s točko 6.1 smernic glede postopka ponovnega pregleda vsak ustrezno obrazložen in pravočasno podan predlog za posvetovanje s SAG od odbora CHMP zahteva, da zadevo predloži SAG, ustanovljeni na terapevtskem področju, na katero spada zadevni izdelek, ali da se, le če na tem področju ni bila ustanovljena nobena SAG, posvetuje z *ad hoc* strokovno skupino.

145 Zato mora odbor CHMP v primeru takega predloga oceniti, ali terapevtska indikacija zadevnega izdelka vsaj pretežno spada na terapevtsko področje, za katero je ustanovljena SAG.

146 Ker je ta ocena znanstvena, se mora nadzor sodišča Unije omejiti na preverjanje, ali je bila navedena ocena dejansko opravljena in ali je bila pri njej storjena očitna napaka ali zloraba pooblastil oziroma ali niso bile očitno prekoračene meje diskrecijske pravice (glej po analogiji sodbo z dne 9. marca 2023, PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, točka 46 in navedena sodna praksa).

147 Zaradi omejitve diskrecijske pravice agencije EMA, ki si jo je ta agencija sama določila in katere meje so bile pojasnjene v točkah od 140 do 145 te sodbe ter ki enako velja za odbor CHMP, je treba šteti, da zadnjenavedeni očitno prekorači meje te diskrecijske pravice, zlasti kadar se odloči sklicati *ad hoc* strokovno skupino, čeprav je ugotovil, da terapevtska indikacija zadevnega izdelka vsaj pretežno spada na terapevtsko področje, za katero je ustanovljena SAG, ali če se odloči sklicati *ad hoc* strokovno skupino, ne na podlagi dejstva, da na terapevtskem področju, na katero ta izdelek spada, ni bila ustanovljena nobena SAG, ampak na podlagi elementov, ki že zadevajo to, da odbor CHMP po vsebini obravnava zahtevo za ponovni pregled, kot so vprašanja, ki jih namerava postaviti strokovnjakom, ali na podlagi hipotetičnih preudarkov, kot je okoliščina, da naj bi bila *ad hoc* strokovna skupina domnevno primernejša za odgovor na ta vprašanja kot ustanovljena SAG.

148 V zvezi s tem je treba poudariti, da iz člena 56(2) Uredbe št. 726/2004 v povezavi z oddelkoma IV in VII postopkovnih pravil SAG izhaja, da posvetovanje SAG, ustanovljeno na terapevtskem področju, na katero spada zadevni izdelek, odboru CHMP omogoča, da prejme mnenje, ki so ga pripravili stalni strokovnjaki te SAG, ki zastopajo različne evropske šole mišljenja in terapevtske prakse na tem področju ter med drugim zagotavljajo ekspertizo o metodologiji kliničnih

preskušanj in biostatistike. Poleg tega lahko to tako imenovano „glavno“ skupino SAG dopolnijo dodatni strokovnjaki, ki so specializirani za obravnavo posebnih problemov, ki jih povzročajo vprašanja, ki jih namerava postaviti odbor CHMP.

149 Posvetovanje s takim krogom strokovnjakov, ki na eni strani vključuje skupino, ki zaradi svoje stalnosti in uravnotežene sestave zagotavlja kontinuiteto in doslednost pri obravnavi spisov s terapevtskega področja, za katero je ustanovljena SAG, in na drugi strani dodatne strokovnjake, specializirane za obravnavo posebnih problemov, ki se pojavljajo v okviru ponovnega pregleda, v vseh spisih s tega področja zagotavlja pripravo „najboljšega možnega znanstvenega nasveta“ in tako agenciji EMA omogoča, da ravna v skladu z nalogo, ki ji je zaupana v skladu s členom 57(1) Uredbe št. 726/2004.

150 V teh okoliščinah sklic *ad hoc* strokovne skupine na terapevtskem področju, za katero je ustanovljena SAG, ne more biti dopusten na podlagi preudarka odbora CHMP, da bi bila *ad hoc* strokovna skupina bolj primerna za odgovor na njegova vprašanja kot ustanovljena SAG, po potrebi okrepljena z dodatnimi strokovnjaki, saj bi se sicer poseglo v polni učinek ustanovitve SAG, v zaveze, ki jih je agencija EMA sprejela v točki 6.1 smernic glede postopka ponovnega pregleda in v doslednost obravnav vlog za pridobitev DP.

151 Ta ugotovitev je podprta s točko 6.1, četrti odstavek, Smernic glede postopka ponovnega pregleda. Kot je generalna pravobranilka v bistvu navedla v točki 68 sklepnih predlogov, iz te določbe izhaja, da je trenutek, ko se odbor CHMP odloči, s katero vrsto strokovne skupine, stalno ali *ad hoc*, se bo posvetoval, načeloma pred trenutkom, ko določi vprašanja, ki bodo postavljena strokovnjakom. Tudi iz tega razloga vsebina teh vprašanj ne more biti merilo za presojo, ali je treba sklicati ustanovljeno SAG namesto *ad hoc* strokovne skupine. Opredelitev vrste strokovne skupine, s katero se je treba posvetovati, mora biti odvisna le od tega, ali terapevtska indikacija zadevnega izdelka spada na terapevtsko področje, za katero je bila ustanovljena SAG. Vendar se lahko na podlagi vsebine vprašanj, ki jih je postavil odbor CHMP, kot izhaja iz oddelka VII, točka 4, postopkovnih pravil SAG, določi, ali je treba v primeru sklica SAG to dopolniti z dodatnimi strokovnjaki.

152 V obravnavanem primeru je iz listin, priloženih tožbi, razvidno, da je odbor CHMP na podlagi zahteve za ponovni pregled, ki jo je vložila družba D & A Pharma in ki je vključevala predlog za posvetovanje s strokovno skupino, sklical *ad hoc* strokovno skupino, katere delo pa je bilo ustavljeno, preden je ta skupina uspela oblikovati mnenje. Odbor CHMP se je nato odločil, da skliče drugo *ad hoc* strokovno skupino. V zvezi s tem je agencija EMA v elektronskem sporočilu z dne 6. marca 2020, naslovljenim na družbo D & A Pharma, želela pojasniti razloge, zaradi katerih se je odbor CHMP v nasprotju s tem, kar je zahtevala družba D & A Pharma, odločil, da skliče to drugo *ad hoc* strokovno skupino, in ne SAG za psihiatrijo.

153 Iz tega elektronskega sporočila je bilo najprej razvidno, da je agencija EMA menila, da v obravnavani zadevi obstajajo „specifična znanstvena ali klinična vprašanja, o katerih je potrebna razprava“. Dalje, ta agencija je pojasnila, da bodo člani *ad hoc* strokovne skupine izbrani glede na svojo kompetenco za odgovor na vprašanja, ki jih je postavil odbor CHMP, in da ta meni, da se je glede na posebnost teh vprašanj primerneje posvetovati s tako skupino, in ne s SAG za psihiatrijo. Nazadnje, agencija EMA je navedla, da bodo člani te SAG vseeno kontaktirani, da bodo, če bodo na voljo, sodelovali na sestanku *ad hoc* strokovne skupine, ki je bil načrtovan za 6. april 2020.

154 Kot pa je bilo navedeno v točkah od 142 do 145 te sodbe, iz kodeksa ravnanja agencije EMA, natančneje iz točke 6.1 smernic glede postopka ponovnega pregleda, izhaja, da se mora odbor CHMP, kadar terapevtska indikacija zadevnega izdelka pretežno spada na terapevtsko področje, za katero je ustanovljena SAG, v primeru takega predloga, ki je ustrezno obrazložen in pravočasno vložen, s to SAG posvetovati, pri čemer ji lahko po potrebi doda strokovnjake, specializirane za obravnavo posebnih problemov, ki jih postavljajo vprašanja, ki jih namerava obor CHMP zastaviti SAG.

155 Kot je generalna pravobranilka v bistvu navedla v točki 59 sklepnih predlogov, niti Komisija niti agencija EMA ne izpodbijata dejstva, ki je poleg tega v skladu z mednarodno klasifikacijo bolezni, ki jo je določila Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), da boj proti odvisnosti od alkohola spada na terapevtsko področje psihiatrije. Iz tega izhaja, da odbor CHMP pritožnici ni mogel zavrniti posvetovanja s SAG za psihiatrijo iz razlogov, ki jih je agencija EMA navedla v elektronskem sporočilu z dne 6. marca 2020.

156 Ker prav tako ni sporno, da je bila odločitev odbora CHMP, da skliče *ad hoc* strokovno skupino, sprejeta po podaji predloga pritožnice, ki je bil jasno izražen in zadostno obrazložen, in sicer, da se posvetuje s SAG za psihiatrijo, je treba ugotoviti, da bi ta odbor utemeljeno sprejel tako odločitev in zato zavrnil ugoditev predlogu pritožnice šele po tem, ko bi po podrobni preučitvi in brez očitne napake ugotovil, da terapevtska indikacija za Hopveus, in sicer boj proti odvisnosti od alkohola, ne spada pretežno na terapevtsko področje psihiatrije. Iz listin v spisu, zlasti iz elektronskega sporočila agencije EMA z dne 6. marca 2020, pa je razvidno, da odbor CHMP ni opravil niti take preučitve niti ni prišel do take ugotovitve.

157 Iz tega izhaja, da odločitev o sklicu *ad hoc* strokovne skupine namesto SAG za psihiatrijo pomeni napako, ki je vplivala na postopek sprejetja mnenja agencije EMA iz člena 5(2) in člena 9 Uredbe št. 726/2004. Zato je pri postopku sprejetja spornega sklepa podana formalna napaka.

158 V zvezi s tem iz ustaljene sodne prakse izhaja, da neupoštevanje postopkovnih pravil v zvezi s sprejetjem akta, ki posega v položaj, pomeni bistveno kršitev postopka v smislu člena 263, drugi odstavek, PDEU, tako da mora sodišče Unije, če ugotovi, da izpodbijani akt ni bil pravilno sprejet, izpeljati posledice iz bistvene kršitve postopka in zato ta akt razglasiti za ničen (glej med drugim v tem smislu sodbi z dne 24. junija 2015, Španija/Komisija, C-263/13 P, EU:C:2015:415, točka 56, in z dne 20. septembra 2017, Tilly-Sabco/Komisija, C-183/16 P, EU:C:2017:704, točka 115). Ker je bil v obravnavanem primeru sporni sklep sprejet na podlagi mnenja agencije EMA, ki bi ga bilo treba šteti za ničnega, je ta sklep sam ničen.

159 Zato je treba prvi tožbeni razlog razglasiti za utemeljen in sporni sklep razglasiti za ničen v skladu s takšnimi predlogi, ki jih je družba D & A Pharma predstavila pred Splošnim sodiščem, ne da bi bilo treba preučiti druge tožbene razloge.

160 Po drugi strani pa je treba v delu, v katerem je družba D & A Pharma v tožbi pred Splošnim sodiščem predlagala, naj se v primeru razglasitve ničnosti spornega sklepa odredi, da se SAG za psihiatrijo skliče v sestavi na dan vložitve zahteve za ponovni pregled, to tožbo zavrniti. Ustaljena sodna praksa je namreč, da v okviru nadzora zakonitosti, ki temelji na členu 263 PDEU, sodišče Unije ni pristojno za izdajo odredb institucijam, organom, uradom in agencijam Unije (glej v tem smislu zlasti sodbo z dne 5. julija 1995, Parlament/Svet, C-21/94, EU:C:1995:220, točka 33, in sklep z dne 22. septembra 2016, Gaki/Komisija, C-130/16 P, EU:C:2016:731, točka 14).

Stroški

161 Sodišče v skladu s členom 184(2) Poslovnika Sodišča odloči o stroških, če pritožba ni utemeljena ali če je utemeljena in Sodišče samo dokončno odloči v sporu.

162 V skladu s členom 138(1) tega poslovnika, ki se uporablja za pritožbeni postopek na podlagi člena 184(1) istega poslovnika, se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Člen 138(3) navedenega poslovnika, ki se na podlagi člena 184(1) tega poslovnika uporablja tudi v pritožbenem postopku, poleg tega določa, da če vsaka stranka uspe samo deloma, nosi vsaka svoje stroške. Vendar lahko Sodišče, če se zdi to glede na okoliščine v zadevi upravičeno, odloči, da ena stranka poleg svojih stroškov nosi tudi del stroškov druge stranke.

163 V obravnavani zadevi je bilo pritožbi ugodeno. Sporni sklep se razglasi za ničen, ravno tako kot se razveljavi izpodbijana sodba, pri čemer se zadnjenavedena razveljavi v okvirih spora, v katerih je bila predložena Sodišču. V zvezi s tem je, kot izhaja iz točk 118 in 122 te sodbe, izpodbijana sodba pravnomočna v delu, v katerem je z njo ugotovljeno, da je tožba nedopustna v delu, v katerem je vložena proti agenciji EMA.

164 V teh okoliščinah ni mogoče šteti, da agencija EMA, čeprav je sodelovala v pritožbenem postopku na podlagi interesa za zavrnitev pritožbe v smislu člena 172 Poslovnika, s svojimi razlogi ni uspela in nosi le svoje stroške v zvezi s pritožbenim postopkom.

165 Ker Komisija kljub temu, kar je navedeno v točki 160 te sodbe, v bistvenem ni uspela s svojimi razlogi tako v postopku pred Splošnim sodiščem kot v pritožbenem postopku, ji je treba naložiti, da poleg svojih stroškov nosi tudi stroške, ki so pritožnici nastali v teh postopkih.

166 Ker pritožnica s tožbo pred Splošnim sodiščem ni uspela v delu, v katerem je bila ta vložena proti agenciji EMA, se ji naloži plačilo stroškov te agencije v zvezi s postopkom pred Splošnim sodiščem.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

1. **Sodba Splošnega sodišča Evropske unije z dne 2. marca 2022, D & A Pharma/Komisija in EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), se razveljavi, razen v delu, v katerem je z njo tožba v delu, v katerem je bila vložena proti Evropski agenciji za zdravila (EMA), ugotovljena za nedopustno.**

2. **Izvedbeni sklep Komisije z dne 6. julija 2020, s katerim je bila zavrnjena vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini Hopveus – natrijev oksibat na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018, se razglasi za ničen.**

3. **V preostalem se tožba zavrne.**

4. **Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) nosi stroške Evropske agencije za zdravila (EMA) v zvezi s postopkom pred Splošnim sodiščem Evropske unije.**

5. Evropska komisija nosi poleg svojih stroškov v zvezi s postopkom pred Splošnim sodiščem Evropske unije in pritožbenim postopkom še stroške družbe Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), ki so nastali v okviru teh dveh postopkov.

6. Evropska agencija za zdravila (EMA) nosi svoje stroške v zvezi s pritožbenim postopkom.

Podpisi