Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

14. března 2024*

„Kasační opravný prostředek – Humánní léčivé přípravky – Žádost o registraci – Nezávislost odborníků konzultovaných Výborem pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) – Článek 41 Listiny základních práv Evropské unie – Právo na řádnou správu – Požadavek objektivní nestrannosti – Kritéria pro ověření neexistence konfliktu zájmů – Pokyny EMA týkající se konkurenčních zájmů – Činnost hlavního zkoušejícího, konzultanta nebo strategického poradce ve farmaceutickém průmyslu – Konkurenční výrobky – Přezkumné řízení – Nařízení (ES) č. 726/2004 – Články 56, 62 a 63 – Pokyny EMA – Poradenství vědecké poradní skupiny (VPS) nebo skupiny odborníků *ad hoc*“

Ve věci C-291/22 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek podaný na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie dne 2. května 2022,

Debrégeas a associés Pharma SAS (D & A Pharma), se sídlem v Paříži (Francie), zástupci: V. Durget, E. Gouesse a N. Viguié, advokáti,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelka)

přičemž další účastnice řízení jsou:

Evropská komise, zástupci: A. Sipos a G. Wils, jako zmocněnci,

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA), zástupci: C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr a S. Marino, jako zmocněnci,

žalované v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení: C. Lycourgos (zpravodaj), předseda senátu, O. Spineanu-Matei, J.-C. Bonichot, S. Rodin a L. S. Rossi, soudci,

generální advokátka: L. Medina,

za soudní kancelář: C. Di Bella, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 11. května 2023,

* Jednací jazyk: francouzština.

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 7. září 2023,

vydává tento

Rozsudek

1 Kasačním opravným prostředkem se Debrégeas a associés Pharma SAS (D & A Pharma) (dále jen „D & A Pharma“) domáhá zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 2. března 2022, D & A Pharma v. Komise a EMA (T-556/20, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2022:111), kterým Tribunál zamítl její žalobu znějící zejména na zrušení prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 6. července 2020 (dále jen „sporné rozhodnutí“) o zamítnutí žádosti o registraci humánního léčivého přípravku Hopveus – natrium-oxybutyrát (dále jen „Hopveus“) na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018 (Úř. věst. 2019, L 4, s. 24) (dále jen „nařízení č. 726/2004“)

Právní rámec

Nařízení č. 726/2004

2 Body 19 a 23 odůvodnění nařízení č. 726/2004 zní:

(19) Hlavním úkolem [Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA)] by mělo být poskytování nejlepších možných vědeckých stanovisek institucím [Evropské Unie] a členským státům s cílem umožnit jim vykonávat pravomoci týkající se registrace léčivých přípravků a dozoru nad nimi, které jim ukládají právní předpisy [Unie] v oblasti léčivých přípravků. […]

[…]

(23) Výlučná odpovědnost za přípravu stanovisek [EMA] ke všem otázkám týkajícím se humánních léčivých přípravků by měla být svěřena Výboru pro humánní léčivé přípravky. […]“

3 Článek 1 první pododstavec tohoto nařízení stanoví:

„Účelem tohoto nařízení je stanovit postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků, pro dozor nad nimi a pro farmakovigilanci a zřídit [EMA], která vykonává úkoly týkající se humánních a veterinárních léčivých přípravků, jež jsou stanoveny v tomto nařízení a veškerých jiných příslušných právních předpisech Unie.“

4 Článek 5 uvedeného nařízení stanoví:

„1. Zřizuje se Výbor pro humánní léčivé přípravky [(dále jen ‚CHMP‘)]. Výbor je součástí [EMA].

2. Aniž je dotčen článek 56 či jiné úkoly, které mu mohou uložit právní předpisy Unie, je [CHMP] příslušný pro vypracování stanoviska [EMA] k jakékoli otázce týkající se přípustnosti dokumentace předložené v souladu s centralizovaným postupem, udělení, změny, pozastavení nebo zrušení registrace za účelem uvedení humánního léčivého přípravku na trh v souladu s touto hlavou a farmakovigilance. […]

[…]“

5 Článek 9 tohoto nařízení stanoví:

„1. [EMA] neprodleně informuje žadatele, pokud stanovisko [CHMP] uvádí, že:

a) žádost nesplňuje kritéria pro registraci stanovená tímto nařízením;

[…]

2. Do 15 dnů po obdržení stanoviska uvedeného v odstavci 1 může žadatel písemně oznámit [EMA], že hodlá požádat o přezkum stanoviska. V tom případě zašle žadatel [EMA] podrobné odůvodnění žádosti do 60 dnů po obdržení stanoviska.

[…]

3. [EMA] zašle konečné stanovisko uvedeného výboru do 15 dnů po jeho přijetí [Evropské] komisi, členským státům a žadateli společně se zprávou popisující posouzení léčivého přípravku [CHMP] a odůvodňující jeho závěry.

[…]“

6 Článek 10 odst. 2 nařízení č. 726/2004 stanoví:

„Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí do 15 dnů po obdržení stanoviska [CHMP]. […]“

7 Článek 56 tohoto nařízení stanoví:

„1. Součástí [EMA] jsou:

a) [CHMP], který je příslušný pro přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků;

[…]

2. Každý z výborů uvedených v odst. 1 […] může zřídit stálé a dočasné pracovní skupiny. Výbor uvedený v odst. 1 písm. a) tohoto článku může zřídit vědecké poradní skupiny [dále jen ‚VPS‘] v souvislosti s hodnocením specifických typů léčivých přípravků nebo léčby, na něž může přenést určité úkoly spojené s vypracováním vědeckých stanovisek uvedených v článku 5.

[…]“

8 Článek 57 odst. 1 uvedeného nařízení stanoví:

„[EMA] poskytne členským státům a orgánům Unie nejlepší možné vědecké poradenství ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních […] léčivých přípravků […]

Za tímto účelem vykonává [EMA], jednající zejména prostřednictvím svých výborů, tyto úkoly:

a) koordinaci vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků, které podléhají postupům registrace Unie;

[…]“

9 Článek 62 téhož nařízení stanoví:

„1. […]

Pokud je požadován přezkum některého z jeho stanovisek a právo Unie takovou možnost stanoví, jmenuje dotyčný výbor jiného zpravodaje a v případě potřeby i jiného spoluzpravodaje, než jsou ti, kteří byli jmenováni pro původní stanovisko. Přezkum se může zabývat pouze těmi body stanoviska, které byly původně označeny žadatelem, a může být založen pouze na vědeckých údajích, které byly dostupné v době, kdy výbor přijal původní stanovisko. Žadatel může požádat, aby výbor v souvislosti s přezkumem konzultoval [VPS].

2. Členské státy předají [EMA] jména vnitrostátních odborníků s prokázanými zkušenostmi s hodnocením humánních a veterinárních léčivých přípravků, kteří se na základě čl. 63 odst. 2 mohou zúčastnit práce v pracovních skupinách nebo [VPS] kteréhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, a uvedou informace o jejich kvalifikaci a odborné specializaci.

[EMA] zřídí a vede seznam akreditovaných odborníků. Seznam […] zahrnuje vnitrostátní odborníky uvedené v prvním pododstavci a veškeré další odborníky jmenované [EMA] nebo Komise.

[…]“

10 Článek 63 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 zní:

„Členové správní rady, členové výborů, zpravodajové a odborníci nesmějí mít ve farmaceutickém průmyslu finanční nebo jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Zavazují se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o svých finančních zájmech. Veškeré nepřímé zájmy, které by mohly souviset s tímto průmyslem, se zapisují do rejstříku vedeného [EMA], jenž je v prostorách [EMA] na vyžádání přístupný veřejnosti.

Kodex chování [EMA] stanoví prováděcí pravidla k tomuto článku […]

[…] členové výborů, zpravodajové a odborníci, kteří se účastní zasedání nebo pracovních skupin [EMA], učiní při každém jednání prohlášení o jakýchkoli zvláštních zájmech, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost, s ohledem na pořad jednání. Tato prohlášení se zpřístupní veřejnosti.“

Jednací řád CHMP

11 Článek 11 odst. 2 dokumentu nazvaného „Comittee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure“ („[CHMP]) – jednací řád“, dále jen „jednací řád CHMP“) stanoví:

„Přezkum stanoviska podle čl. 9 odst. 2 nařízení č. 726/2004 se může týkat pouze bodů stanoviska původně identifikovaných žadatelem a je založen pouze na vědeckých údajích, které byly dostupné v době, kdy [CHMP] přijal původní stanovisko. Žadatel může požádat, aby [CHMP] v souvislosti s přezkumem konzultoval [VPS] (pokud je zřízena). V takovém případě si [CHMP] vyžádá další dostupná odborná stanoviska“

Procesní pravidla pro VPS

12 Oddíl II třetí pododstavec dokumentu EMA nazvaného „Mandate, objectives and rules of procedure for the scientific advisory groups (SAGs) and ad-hoc experts groups“ („Mandát, cíle a procesní pravidla pro VPS a skupiny odborníků *ad hoc*“, dále jen „procesní pravidla pro VPS“), stanoví:

„Pokud se problémy týkají terapeutické oblasti, pro kterou nebyla zřízena žádná zvláštní VPS, bude zorganizována skupina odborníků *ad hoc*, která se bude se řídit mandátem VPS.“

13 Oddíl IV procesních pravidel pro VPS zní:

„[…]

VPS se skládá z hlavní skupiny, která v ní zajišťuje kontinuitu a soudržnost, a z dalších odborníků, kteří mohou být vyzváni, aby se účastnili jednoho či více zasedání ke specifickému problému, k němuž se váže jejich odborné vzdělání, příprava a relevantní zkušenosti, a tak v jednotlivých případech poskytli další odborné znalosti v konkrétních oblastech.

[…]

Jmenování členů hlavní skupiny:

Pro svou klinickou/technickou odbornost a nezávislost v oblasti zájmu se vybere dvanáct členů, kteří budou jmenováni na dobu tří let.

Hlavní skupina musí odrážet vyvážené složení vědeckých odborných znalostí, a členové proto musí mít různorodé odborné vzdělání, přípravu a zkušenosti. Složení hlavní skupiny by mělo v co největší možné míře odrážet různé myšlenkové proudy nebo evropské terapeutické postupy.

Jedním z členů hlavní skupiny musí být vždy odborník na metodiku klinických hodnocení a biostatiku, který může být jmenován do více než jedné VPS.

[…]

14 Oddíl VII bod 4 procesních pravidel pro VPS stanoví:

„Účast dalších odborníků na zasedáních VPS“

Členové CHMP, předseda VPS a EMA předloží návrhy na další odborníky na základě jejich odborných znalostí v terapeutické oblasti nebo v oblasti, jíž se má VPS zabývat na svém zasedání, a to s ohledem na seznam otázek, které CHMP připravil pro danou VPS.

[…]“

Pokyny k přezkumnému řízení

15 Bod 6.1 dokumentu nadepsaného „Procedural advice on the Re-examination of CHMP Opinions“ („Pokyny k řízení o přezkumu stanovisek CHMP“, dále jen „pokyny k přezkumnému řízení“) stanoví:

„Rozhodnutí o tom, zda má být v případě žádosti o přezkum konzultována VPS, závisí mimo jiné na CHMP nebo na tom, zda žadatel požaduje konzultaci VPS ze strany CHMP.

Pokud žadatel požaduje [konzultaci] VPS, je žádoucí, aby o tom co nejdříve informoval CHMP. Taková žádost musí být řádně odůvodněna. Pokud žadatel žádost nepodá, CHMP rozhodne, zda jsou zapotřebí další odborné znalosti. Pokud žadatel požádá, aby byla VPS konzultována, CHMP konzultuje VPS systematicky.

V oblastech léčby, pro které nebyla zřízena žádná VPS, budou další dostupná odborná stanoviska vyžádána ve formě konzultací skupiny odborníků *ad hoc*.

Poté, co [EMA] obdrží písemné oznámení [žadatele] nebo podrobné odůvodnění jeho žádosti o přezkum stanoviska, CHMP na svém zasedání rozhodne o konzultaci VPS a o jejím složení (pokud jde o jiné odborníky, než je hlavní skupina VPS) a přijme seznam otázek pro VPS.

[…]“

Kodex chování EMA

16 Bod 2.3.2 kodexu chování EMA uvedeného v čl. 63 odst. 2 třetím pododstavci nařízení č. 726/2004 zní:

„Definice toho, co představuje zájem, je stanovena ve zvláštních pokynech EMA. […]“

17 Bod 2.3.3 kodexu chování EMA stanoví:

„Pokud jde o členy správní rady nebo vědeckých výborů, zpravodaje a odborníky, jakož i o zaměstnance EMA, je zapojení do činnosti EMA podmíněno zasláním podepsaného prohlášení o zájmech a analýzou takto deklarovaných zájmů. Omezení vztahující se na dotyčné osoby, pokud jde o úkoly, které jim mohou být svěřeny v rámci poslání a povinností EMA, budou záviset na jejich konkurenčních zájmech a vykonávaných funkcích. Příslušná omezení jsou podrobně popsána v pokynech [EMA].“ *(neoficiální překlad)*

Pokyny týkající se konkurenčních zájmů

18 Bod 3.2.1 dokumentu zveřejněného EMA, nadepsaného „European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts" („Pokyny [EMA] týkající se řešení konkurenčních zájmů členů vědeckých výborů a odborníků"), ve znění ze dne 6. října 2016, použitelném na žádost o přezkum podanou navrhovatelkou (dále jen „pokyny týkající se konkurenčních zájmů"), stanoví:

„[…]

Přímými zájmy ve farmaceutickém průmyslu jsou:

[…]

– poradenství pro podnik

– úloha strategického poradenství pro podnik

[…]

Nepřímé zájmy ve farmaceutickém průmyslu jsou:

– hlavní zkoušející

[…]"

19 Bod 3.2.1.1 pokynů týkajících se konkurenčních zájmů zní takto:

„ ‚Poradenstvím pro farmaceutický podnik' se rozumí: jakákoli činnost, při níž dotyčný odborník poskytuje poradenství (včetně individuálního vzdělávání) farmaceutickému podniku bez ohledu na smluvní ujednání nebo jakoukoli formu odměny.

[…]

‚Úlohou strategického poradenství pro farmaceutický podnik' se rozumí: všechny činnosti, jichž se odborník účastní (s právem hlasovat/ovlivňovat výsledek) poradního výboru/(vědeckého) řídícího výboru, jehož úkolem je navrhovat stanoviska/vyjadřovat názory na (budoucí) strategii, směřování a rozvoj činností farmaceutických podniků, a to buď z hlediska obecné strategie, nebo strategie týkající se výrobků, bez ohledu na smluvní ujednání nebo jakoukoli formu odměny.

[…]"

20 Bod 3.2.1.2 těchto pokynů zní:

„[…]

‚Hlavním zkoušejícím' se rozumí: výzkumný pracovník odpovědný za koordinaci výzkumných pracovníků v různých centrech, kteří se účastní multicentrické studie iniciované/sponzorované farmaceutickým průmyslem, nebo hlavní zkoušející monocentrické studie iniciované/sponzorované farmaceutickým průmyslem, nebo (hlavní) koordinující zkoušející podepisující zprávu o klinické studii.

[…]"

21 Bod 3.2.2 uvedených pokynů stanoví:

„[…]

‚Konkurenčním výrobkem' se rozumí: léčivý přípravek, který se zaměřuje na podobnou populaci pacientů se stejným klinickým cílem (tj. léčit konkrétní onemocnění, předcházet mu nebo je diagnostikovat) a je potenciálním komerčním konkurujícím výrobkem.

[…]"

22 Bod 4.1 stejných pokynů uvádí:

„Hlavním cílem pokynů je zajistit, aby členové vědeckých výborů a odborníci zapojení do činnosti [EMA] neměli ve farmaceutickém průmyslu žádný zájem, který by mohl narušit jejich nestrannost v souladu s požadavky [unijních] právních předpisů. Toto je však třeba zvážit s potřebou zajistit si nejlepší (specializované) vědecké poznatky pro posuzování léčivých přípravků a dozor nad nimi.

[…]"

23 Bod 4.2.1.1 pokynů týkajících se konkurenčních zájmů stanoví:

„V případě prohlášení o zájmech lze určit tři úrovně zájmu:

‚deklarované přímé zájmy' (tedy úroveň zájmu 3);

‚deklarované nepřímé zájmy' (tedy úroveň zájmu 2);

‚žádný deklarovaný zájem' (tedy úroveň zájmu 1).

Hlavní důraz se klade na přímé zájmy ve farmaceutickém průmyslu, což vede k nejvýraznějším omezením účasti na činnostech [EMA].

Nepřímé zájmy ve farmaceutickém průmyslu budou zohledněny prostřednictvím zmírňujících opatření s cílem dosáhnout co nejlepší rovnováhy mezi omezením účasti na činnostech [EMA] a potřebou nejlepších (specifikovaných) vědeckých znalostí.

[…]"

24 Bod 4.2.1.2 těchto pokynů stanoví:

„[…]

Zvláštní případy konkurenčních výrobků

V konkrétním případě konkurenčních výrobků se uplatňuje dvoustupňový přístup:

Koncept konkurenční výrobků se vztahuje na situace, kdy existuje pouze velmi malý počet (jeden až dva) konkurenčních výrobků. […]

Pokud jde o široké indikace, tak vzhledem k tomu, že pro stejnou indikaci je povoleno mnoho přípravků, stávající objem konkurence dostatečně rozmělňuje potenciální zájmy.

V situacích, kdy existuje pouze velmi málo konkurenčních výrobků, jak je uvedeno výše, se důsledky budou týkat místopředsedů a předsedů vědeckých výborů a pracovních skupin, jakož i zpravodajů nebo dalších členů s vedoucí/spoluvedoucí úlohou, či formálně jmenovaných hodnotitelů.“

25 Bod 4.4 uvedených pokynů zní následovně:

„Důsledky uplatňování zásad stanovených v těchto pokynech z hlediska přípustných zájmů jsou shrnuty v příloze I ‚Členové vědeckých výborů a odborníci oprávnění podílet se na záležitostech týkajících se léčivých přípravků‘.

[…]“

26 Příloha I pokynů týkajících se konkurenčních zájmů obsahuje tabulku, která pro každý typ účasti na hodnocení léčivých přípravků v rámci řízení před EMA upřesňuje omezení, která se uplatňují v závislosti na povaze deklarovaných zájmů a době, po kterou tyto zájmy existovaly.

27 Pokud jde zejména o odborníky, kteří deklarovali aktuální zájem jako „hlavní zkoušející“ ve smyslu těchto pokynů, z této tabulky vyplývá, že tito odborníci mohou být členy VPS nebo skupiny odborníků *ad hoc* za předpokladu, že jejich účast je omezena, jedná-li se o léčivý přípravek dotčený takovým zájmem:

„Účast pouze na diskusích ohledně postupů týkajících se dotyčného léčivého přípravku, to znamená žádná účast na závěrečných jednáních a případném hlasování o léčivém přípravku.“

28 Pokud jde o odborníky, kteří deklarovali aktuální zájem jako konzultant nebo strategický poradce farmaceutické společnosti, uvedená tabulka rozlišuje mezi případem, kdy tento zájem spočívá v poskytování poradenských služeb, které jsou obecné nebo se týkají více léčivých přípravků, a případem, kdy uvedený zájem spočívá v poskytování poradenských služeb ve vztahu k jednotlivému léčivému přípravku. V prvním případě je jakákoli účast ve VPS nebo skupině odborníků *ad hoc* zakázána, zatímco ve druhém případě je možnost být členem VPS nebo skupiny odborníků *ad hoc* jen omezena, a to takto:

„Žádná účast na postupech týkajících se dotčeného léčivého přípravku, to znamená žádná účast na diskusích, závěrečných jednáních a případném hlasování o léčivém přípravku.“

Skutečnosti předcházející sporu

29 Skutečnosti předcházející sporu byly popsány Tribunálem v bodech 2 až 12 napadeného rozsudku a pro účely tohoto řízení je lze shrnout následovně.

30 Dne 26. června 2018 podala společnost D & A Pharma u EMA žádost o podmínečnou registraci přípravku Hopveus podle nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmínečné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. 2006, L 92 s. 6).

31 Hopveus, který obsahuje účinnou látku natrium-oxybutyrát, je určen k boji proti závislosti na alkoholu.

32 Dne 17. října 2019 vydal CHMP k této žádosti záporné stanovisko.

33 Dne 29. října 2019 podala společnost D & A Pharma na základě čl. 9 odst. 2 nařízení č. 726/2004 žádost o přezkum stanoviska CHMP (dále jen „žádost o přezkum“).

34 Pro účely tohoto přezkumu CHMP svolal skupinu odborníků *ad hoc*.

35 Po dalším nepříznivém stanovisku CHMP ze dne 30. dubna 2020 Komise sporným rozhodnutím znovu zamítla žádost o podmínečnou registraci.

Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

36 Společnost D & A Pharma podala proti Komisi a EMA žalobu znějící na zrušení sporného rozhodnutí a na nařízení, aby byla po tomto zrušení VPS pro psychiatrii svolána ve složení, v jakém byla ke dni podání žádosti o přezkum.

37 V bodech 21 a 22 napadeného rozsudku Tribunál konstatoval, že sporné rozhodnutí vydala Komise, a žaloba je proto nepřípustná v rozsahu, v němž směřuje proti EMA. Tribunál nicméně přezkoumal legalitu řízení před EMA, jelikož Komise vycházela ze stanoviska poskytnutého CHMP, který je nedílnou součástí EMA.

38 Společnost D & A Pharma uplatnila šest žalobních důvodů na podporu této žaloby. První žalobní důvod vycházel z procesní vady spočívající v tom, že CHMP svolal pro účely přezkumu žádosti o registraci léčivého přípravku Hopveus skupinu odborníků *ad hoc*, a nikoli VPS pro psychiatrii. Druhý žalobní důvod vycházel z nedostatku nestrannosti dvou členů této skupiny odborníků *ad hoc* (dále jen „odborník A“ a „odborník B“ nebo společně „odborníci A a B“). Třetí žalobní důvod vycházel z procesní vady z důvodu porušení pravidel fungování uvedené skupiny odborníků *ad hoc* a z porušení zásady kontradiktorního přezkumu žádosti o registraci. Čtvrtý až šestý žalobní důvod vycházely z nesprávného právního posouzení, zjevně nesprávného posouzení a porušení zásady rovného zacházení.

39 Napadeným rozsudkem Tribunál, který považoval tyto žalobní důvody za neopodstatněné, žalobu zamítl.

Řízení před Soudním dvorem a návrhová žádání účastníků řízení

40 Podáním došlým kanceláři Soudního dvora dne 2. května 2022 podala D & A Pharma projednávaný kasační opravný prostředek.

41 Tímto kasačním opravným prostředkem navrhovatelka navrhuje, aby Soudní dvůr:

– zrušil napadený rozsudek;

– vydal konečné rozhodnutí o žalobě podané k Tribunálu, která směřuje zejména ke zrušení sporného rozhodnutí, a

– uložil Komisi a EMA náhradu nákladů řízení.

42 Komise a EMA navrhují, aby Soudní dvůr:

– zamítl kasační opravný prostředek a

– uložil navrhovatelce náhradu nákladů řízení.

43 V návaznosti na žádost podanou navrhovatelkou dne 9. srpna 2022 jí předseda Soudního dvora povolil, aby předložila repliku.

44 Po předložení dupliky Komise a EMA byla písemná část řízení v projednávané věci ukončena dne 25. listopadu 2022.

45 Dne 14. dubna 2023 požádala navrhovatelka o znovuotevření písemné části řízení. Na podporu této žádosti se dovolávala existence doplňujících skutečností, které považovala za důležité pro správné pochopení spisu, a sice zaprvé dizertační práce týkající se účinnosti natrium-oxybutyrátu při léčbě závislosti na alkoholu a zadruhé posouzení této práce porotou, která ji hodnotila.

46 Předseda čtvrtého senátu Soudního dvora uvedenou žádost zamítl z následujících důvodů.

47 Článek 128 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora, který je obsažen v části tohoto jednacího řádu věnované přímým žalobám, stanoví, že účastníci řízení mohou výjimečně předložit nebo navrhnout další důkazy i po ukončení písemné části řízení, což může vést k určení druhému účastníku řízení lhůty k tomu, aby se k takovým důkazům vyjádřil. Podobné ustanovení však není v jednacím řádu stanoveno, pokud jde o kasační opravné prostředky, jelikož v tomto rámci Soudní dvůr v zásadě nemá pravomoc takové důkazy hodnotit, s výjimkou případu, kdy došlo k jejich zkreslení Tribunálem, což již pojmově nemůže být případ nových důkazů předložených poprvé před Soudním dvorem.

48 Kromě toho vzhledem k tomu, že navrhovatelka v rámci projednávaného kasačního opravného prostředku netvrdí, že Tribunál zkreslil skutkové okolnosti a důkazy, které mu byly předloženy k posouzení v tom smyslu, že v rozporu s těmito skutečnostmi a důkazy rozhodl, že natrium-oxybutyrát není účinný při léčbě závislosti na alkoholu, není Soudní dvůr příslušný k posouzení této otázky. Z toho vyplývá, že doplňující skutečnosti uplatněné navrhovatelkou jsou v každém případě irelevantní.

49 Předseda čtvrtého senátu Soudního dvora tudíž rozhodl, že návrh na znovuotevření písemné části řízení je třeba zamítnout, aniž je nutné zkoumat otázku, kterou navrhovatelka vznesla v návrhu směřujícímu k takovému znovuotevření, a sice zda nepoužitelnost čl. 128 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora v řízeních o kasačním opravném prostředku může být za určitých okolností v rozporu s právem na účinnou právní ochranu zakotveným v článku 47 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).

Ke kasačnímu opravnému prostředku

50 Na podporu kasačního opravného prostředku předkládá navrhovatelka dva důvody kasačního opravného prostředku. První důvod kasačního opravného prostředku vychází z nesprávného právního posouzení, jehož se Tribunál dopustil tím, že rozhodl, že rozhodnutí CHMP nesvolat VPS pro psychiatrii nebylo protiprávní, a z nesprávné právní kvalifikace skutkových okolností, když rozhodl, že toto rozhodnutí nemohlo ovlivnit smysl sporného rozhodnutí. Druhý důvod kasačního opravného prostředku vychází z nesprávného právního posouzení a nesprávné právní kvalifikace skutkových okolností Tribunálem, když v rámci přezkumu týkajícího se požadavku objektivní nestrannosti rozhodl, že odborníci A a B nejsou ve střetu zájmů.

Argumentace účastníků řízení

51 V první části druhého důvodu kasačního opravného prostředku, kterou je třeba zkoumat na prvním místě, navrhovatelka Tribunálu vytýká, že se dopustil nesprávného právního posouzení, když požadoval důkaz o podjatosti nebo osobní předpojatosti ze strany odborníků A a B.

52 V tomto ohledu připomíná, že podjatost nebo osobní předpojatost představují nedostatek subjektivní nestrannosti. Vzhledem k tomu, že se navrhovatelka dovolávala nedostatku objektivní nestrannosti, měl Tribunál zkoumat, zda existují dostatečné záruky pro vyloučení jakýchkoli legitimních pochybností o nestrannosti těchto odborníků.

53 Tento požadavek objektivní nestrannosti se na rozdíl od toho, co Tribunál rozhodl v bodech 132 a 133 napadeného rozsudku, použije na každou osobu, která se účastní správního řízení, a nikoli pouze na osoby, které nesou zvláštní odpovědnost.

54 Tribunál podle navrhovatelky nesprávně vycházel z možného vlivu, který měli vykonávat, což nelze určit vzhledem k tomu, že porady skupin odborníků jsou důvěrné, odborníci A a B, třebaže měl zkoumat, zda vazby existující mezi těmito odborníky a farmaceutickým průmyslem mohly vyvolat objektivně odůvodněnou pochybnost o jejich nestrannosti.

55 Podle druhé části druhého důvodu kasačního opravného prostředku bylo toto nesprávné právní posouzení, které představuje porušení práva na řádnou správu zakotveného v článku 41 Listiny, zdvojeno nesprávnou právní kvalifikací skutkových okolností, jelikož Tribunál měl nesprávně za to, že odborníci A a B nebyli ve střetu zájmů.

56 Při zkoumání situace těchto odborníků Tribunál podle navrhovatelky zejména nesprávně vyložil pojem „konkurenční výrobek“.

57 Tribunál mimoto nezohlednil obsah přílohy I pokynů týkajících se konkurenčních zájmů. Podle navrhovatelky z této přílohy I zejména vyplývá, že osoby poskytující poradenské služby pro několik farmaceutických výrobků, jako je odborník A, nemohou být členy skupiny odborníků konzultovaných CHMP.

58 Pokud jde o odborníka B, navrhovatelka připomíná, že tento odborník byl hlavním zkoušejícím pro výrobek AD 04 vyvinutý společností Adial Pharmaceuticals. V době účasti odborníka B ve skupině odborníků *ad hoc* svolané za účelem hodnocení léčivého přípravku Hopveus byl výrobek AD 04 podle navrhovatelky předmětem přezkumu před EMA. Výrobek AD 04 byl přitom určený k léčbě závislosti na alkoholu, a je tedy výrobkem, který je konkurenční k léčivému přípravku Hopveus, a to z důvodu totožnosti klinického cíle a podobnosti cílových pacientů. Bod 103 napadeného rozsudku je podle ní z právního hlediska nesprávný, jelikož vede k umělému dělení léčivých přípravků určených k léčbě téhož onemocnění, čímž zbavuje definici pojmu „konkurenční výrobek“ jejího užitečného účinku.

59 Bod 104 napadeného rozsudku je rovněž z právního hlediska nesprávný, neboť by znamenal, že jen odborníci, kteří pracovali na výrobku, který je předmětem přezkumného řízení, nemohou být členy konzultované skupiny odborníků, zatímco odborníci, kteří pracovali na konkurenčních výrobcích, členy skupiny odborníků být mohou.

60 Pokud by měly být pokyny týkající se konkurenčních zájmů chápány, jak rozhodl Tribunál, v tom smyslu, že hlavní zkoušející určitého výrobku se může účastnit skupiny odborníků, která hodnotí vhodnost konkurenčního výrobku k udělení registrace, bylo by podle navrhovatelky třeba dospět k závěru, že tyto pokyny jsou v rozporu s požadavkem objektivní nestrannosti, jak vyplývá z článku 41 Listiny. Výklad uvedených pokynů přijatý Tribunálem tedy nemůže být potvrzen.

61 Komise a EMA tvrdí, že požadavek nestrannosti zakotvený v článku 41 Listiny se odráží v čl. 63 odst. 2 nařízení č. 726/2004 a v kodexu chování EMA přijatém na základě posledně uvedeného ustanovení. Rozhodnutí unijního normotvůrce zmocnit EMA k provedení tohoto čl. 63 odst. 2 vyjadřuje skutečnost, že tato agentura je orgánem, který má nejlepší předpoklady k posouzení zájmů, které vstupují do hry. EMA velmi pečlivě vážila potřebu nestrannosti a potřebu vysoce odbornosti. Toto vyvažování zájmů je vyjádřeno v Příloze I pokynů týkajících se konkurenčních zájmů.

62 Argument navrhovatelky, podle kterého Tribunál zkoumal žalobní důvod týkající se porušení objektivní nestrannosti s ohledem na kritérium použitelné pro posouzení toho, zda byla dodržena subjektivní nestrannosti, spočívá na nesprávném výkladu napadeného rozsudku.

63 Konkrétně Tribunál v bodech 130 a 131 napadeného rozsudku správně konstatoval, že závěry skupiny odborníků *ad hoc* byly přijaty společně všemi jejími členy a že zásada kolegiality zaručuje objektivní nestrannost formulovaných stanovisek. Toto posouzení je v souladu s judikaturou Soudního dvora vycházející z rozsudků ze dne 1. července 2008, Chronopost a La Poste v. UFEX a další (C-341/06 P a C-342/06 P, EU:C:2008:375), jakož i ze dne 19. února 2009, Gorostiaga Atxalandabaso v. Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103).

64 Z bodů 34 a 38 rozsudku ze dne 27. března 2019, August Wolff a Remedia v. Komise (C-680/16 P, EU:C:2019:257), sice vyplývá, že pokud má odborník rozhodující úlohu ve skupině odborníků, nelze pochybnosti o jeho nestrannosti odstranit pouze na základě zásady kolegiality. V projednávaném případě však odborníci A a B takovou úlohu ve skupině odborníků *ad hoc* nevykonávali.

65 Tribunál podle Komise a EMA rovněž správně dospěl k závěru, že žádný z konkurenčních zájmů odborníka A nebo odborníka B nemohl vést ke střetu zájmů.

66 Pokud jde o odborníka B, Komise a EMA tvrdí, že v době zasedání skupiny odborníků *ad hoc* k léčivému přípravku Hopveus nebyl ještě výrobek AD 04 předmětem žádosti o registraci. V každém případě se Tribunál nedopustil pochybení, když rozhodl, že výrobky AD 04 a Hopveus nejsou konkurenčními výrobky, neboť pacienti, na které se AD 04 zaměřuje, chtějí pouze omezit konzumaci alkoholu.

67 Komise a EMA dodávají, že i kdyby AD 04 měl být považován za konkurenční výrobek k léčivému přípravku Hopveus, z pokynů týkajících se konkurenčních zájmů jasně vyplývá, že odborníkovi, který přispěl k vývoji farmaceutického výrobku, není zakázáno, aby byl členem skupin odborníků svolaných CHMP za účelem přezkumu konkurenčního výrobku. Tribunál v bodě 104 napadeného rozsudku správně konstatoval, že odborník B by nemohl být členem takové skupiny pouze v případě, že by se přezkumné řízení týkalo výrobku, pro který je hlavním zkoušejícím.

68 Pokud jde o odborníka A, Komise a EMA tvrdí, že konkurenční zájmy tohoto odborníka, jako jsou jeho činnosti jakožto poradce pro farmaceutické podniky Lundbeck a Janssen, nevedly ke střetu zájmů.

69 V tomto ohledu EMA na jednání před Soudním dvorem zdůraznila, že odborník A ve svém prohlášení o konkurenčních zájmech jasně upřesnil, kterých individuálních léčivých přípravků se týkala jeho konzultační činnost vykonávaná pro podniky Lundbeck a Janssen. Úloha tohoto odborníka spočívala v poskytování poradenských služeb nikoliv obecné povahy nebo ve vztahu k více léčivým přípravkům ve smyslu přílohy I pokynů týkajících se konkurenčních zájmů, ale ve vztahu k jednotlivému léčivému přípravku ve smyslu této přílohy I. Z toho vyplývalo, že odborník A mohl být členem jakékoli skupiny odborníků svolané CHMP, s jedinou výjimkou těch, kteří zkoumají léčivé přípravky, kterých se týkala jeho poradenská činnost.

70 Navrhovatelka ostatně nevznesla námitku protiprávnosti vůči pokynům týkajícím se konkurenčních zájmů. Tribunál se tedy správně omezil na konstatování, že tyto pokyny nezakazovaly účast odborníků A a B v *ad hoc* skupině odborníků a že uvedené pokyny, které zahrnují podrobný přezkum dotčených zájmů, byly přijaty na základě zmocnění stanoveného v čl. 63 odst. 2 nařízení č. 726/2004.

Závěry Soudního dvora

71 V první části druhého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka Tribunálu vytýká, že se dopustil nesprávného právního posouzení, když požadoval důkaz o podjatosti nebo osobní předpojatosti ze strany odborníků A a B.

72 V tomto ohledu je třeba připomenout, že základní právo na řádnou správu zakotvené v článku 41 Listiny zahrnuje podle odstavce 1 tohoto ustanovení právo každého na to, aby jeho záležitosti byly orgány, institucemi a jinými subjekty Unie řešeny nestranně.

73 Tento požadavek nestrannosti obsahuje subjektivní a objektivní složku. V souladu s posledně uvedenou složkou, které se dovolává navrhovatelka, musí každý orgán, instituce a jiný subjekt Unie poskytnout dostatečné záruky pro vyloučení veškerých legitimních pochybností o případné

podjatosti (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 27. března 2019, August Wolff a Remedia v. Komise, C-680/16 P, EU:C:2019:257, bod 27, jakož i ze dne 12. ledna 2023, HSBC Holdings a další v. Komise, C-883/19 P, EU:C:2023:11, bod 77).

74 Soudní dvůr již měl příležitost konstatovat, že objektivní nestrannost CHMP, a tedy i EMA, je ohrožena, pokud konflikt zájmů u jednoho z členů CHMP může vést k překrývání funkcí, a to nezávisle na osobním chování tohoto člena. Takové nesplnění povinnosti může způsobit protiprávnost rozhodnutí přijatého Komisí na závěr řízení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 27. března 2019, August Wolff a Remedia v. Komise, C-680/16 P, EU:C:2019:257, body 28 a 30).

75 Objektivní nestrannost CHMP je rovněž ohrožena, pokud je odborník, který se nachází v situaci konfliktu zájmů, součástí skupiny odborníků, kterou tento výbor konzultuje v rámci přezkumu, který vede ke stanovisku EMA a k rozhodnutí Komise o žádosti o registraci.

76 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že stanovisko formulované skupinou odborníků svolanou CHMP má potenciálně rozhodující vliv na stanovisko EMA a prostřednictvím tohoto stanoviska na rozhodnutí Komise. Každý člen této skupiny přitom může případně značně ovlivnit diskuse a porady, které probíhají důvěrně v rámci uvedené skupiny. Účast osoby, která se nachází v situaci konfliktu zájmů, ve skupině odborníků, kterou CHMP konzultoval, tudíž vede k situaci, která neposkytuje dostatečné záruky pro vyloučení veškerých legitimních pochybností o případné podjatosti ve smyslu judikatury připomenuté v bodě 73 tohoto rozsudku.

77 Na rozdíl od toho, co Tribunál rozhodl v bodech 130 až 132 napadeného rozsudku, tedy konflikt zájmů u člena skupiny odborníků, kterou CHMP konzultoval, v podstatné míře činí řízení vadným. Skutečnost, že po svých diskuzích a poradách tato skupina odborníků kolektivně formuluje svůj názor, takovou vadu neodstraňuje. Tato kolektivita totiž nemůže neutralizovat vliv, který může člen v situaci konfliktu zájmů vykonávat v rámci uvedené skupiny, ani pochybnosti o nestrannosti téže skupiny, které jsou legitimně založeny na skutečnosti, že tento člen mohl přispět k diskusi.

78 Tyto úvahy nejsou vyvráceny zásadami formulovanými Soudním dvorem v rozsudcích ze dne 1. července 2008, Chronopost a La Poste v. UFEX a další (C-341/06 P a C-342/06 P, EU:C:2008:375), jakož i ze dne 19. února 2009, Gorostiaga Atxalandabaso v. Parlament (C-308/07 P, EU:C:2009:103), kterých se dovolává Komise a EMA. Na rozdíl od projednávané věci se věci, ve kterých byly vydány tyto rozsudky, netýkaly střetu zájmů, který by mohl vyplývat z činností dotčené osoby, které nesouvisí s činnostmi, které vykonává v rámci řízení před orgánem, institucí nebo jiným subjektem Unie.

79 Úvahy uvedené v bodech 75 až 77 tohoto rozsudku nejsou vyvráceny ani okolností, že členové skupiny odborníků, jejichž účast je zpochybňována s ohledem na požadavek objektivní nestrannosti, nevykonávají v této skupině řídící nebo koordinační funkci. Na rozdíl od toho, co uvedl Tribunál v bodech 131 a 132 napadeného rozsudku, totiž nelze připustit, že pouze členové vykonávající takovou funkci mohou mít významný vliv na průběh nebo výsledek řízení.

80 Kromě toho od osob, jejichž záležitosti řeší orgán, instituce nebo jiný subjekt Unie, nelze požadovat, aby na podporu své argumentace, podle níž nebyl při správním řízení Unie dodržen požadavek objektivní nestrannosti, předložily důkazy o konkrétních indiciích podjatosti, jako jsou prohlášení nebo stanoviska dotyčného odborníka v rámci skupiny odborníků, jejíž je součástí. Objektivní nestrannost se totiž posuzuje nezávisle na konkrétním chování dotyčné osoby. Prohlášení a stanoviska v rámci činnosti této skupiny jsou v každém případě důvěrná. Jak

Tribunál uznal v bodě 132 napadeného rozsudku, není možné určit, jaký vliv dotyční odborníci vykonávají. V důsledku toho skutečnost, že v projednávaném případě navrhovatelka nemohla předložit důkazy o konkrétním prohlášení nebo stanovisku odborníka A nebo odborníka B, byla irelevantní pro účely posouzení opodstatněnosti žalobního důvodu vycházejícího z porušení požadavku objektivní nestrannosti, takže Tribunál pochybil, když v bodě 133 napadeného rozsudku vycházel zejména z tohoto důvodu, aby dospěl k závěru, že druhý žalobní důvod uvedený navrhovatelkou na podporu její žaloby na neplatnost je třeba zamítnout.

81 Z výše uvedeného vyplývá, že první část druhého důvodu kasačního opravného prostředku je opodstatněná.

82 Je však nutno konstatovat, že výše uvedené body 130 až 133 napadeného rozsudku, které jsou stiženy nesprávným právním posouzením, kterých se dovolává navrhovatelka v rámci této první části druhého důvodu kasačního opravného prostředku, představují pouze jeden ze dvou základů, na nichž spočívá odůvodnění Tribunálu. Tribunál totiž v bodech 99 až 129 tohoto rozsudku rozhodl, že odborníci A a B se v souladu s pokyny týkajícími se konkurenčních zájmů nenacházejí v situaci konfliktu zájmů, když se účastnili diskusí a porad skupiny odborníků *ad hoc*, kterou CHMP konzultoval v rámci přezkumu žádosti o registraci léčivého přípravku Hopveus, a že tyto pokyny jsou dostatečné k zajištění dodržování požadavku objektivní nestrannosti, jak vyplývá z článku 41 Listiny.

83 Je tedy třeba zabývat se druhou částí druhého důvodu kasačního opravného prostředku, v níž navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál rovněž dopustil nesprávných právních posouzení, když rozhodl, že konkurenční zájmy těchto odborníků je nestaví do situace konfliktu zájmů.

84 V tomto ohledu je třeba připomenout, že pokud jde o požadavek nestrannosti odborníků EMA, unijní normotvůrce se rozhodl stanovit v nařízení č. 726/2004 základní kritéria a následně svěřit aplikaci těchto kritérií této agentuře (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 22. června 2023, Německo a Estonsko v.Pharma Mar a Komise, C-6/21 P a C-16/21 P, EU:C:2023:502, bod 50).

85 Z tohoto důvodu je na EMA, aby zajistila rovnováhu mezi jednak dvojím požadavkem nestrannosti a nezávislosti jejích odborníků, který je uveden v čl. 63 odst. 2 nařízení č. 726/2004, a jednak veřejným zájmem uvedeným v čl. 57 odst. 1 tohoto nařízení, který spočívá v nutnosti mít k dispozici nejlepší možná vědecká poradenství ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena (rozsudek ze dne 22. června 2023, Německo a Estonsko v. Pharma Mar a Komise, C-6/21 P a C-16/21 P, EU:C:2023:502, bod 51).

86 K tomu, aby EMA mohla účinně naplňovat cíl, který jí byl vytyčen, a s ohledem na komplexní technické posuzování, jež musí provádět, se široká posuzovací pravomoc, která je jí přiznána, projevuje zejména ve vymezení kritérií, kterými se musí řídit nestrannost a nezávislost osob přispívajících k vypracování jejích vědeckých stanovisek (rozsudek ze dne 22. června 2023, Německo a Estonsko v.Pharma Mar a Komise, C-6/21 P a C-16/21 P, EU:C:2023:502, bod 52).

87 Nicméně bez ohledu na existenci této široké posuzovací pravomoci a význam výše uvedeného veřejného zájmu je EMA při výkonu svých pravomocí povinna podle čl. 51 odst. 1 Listiny dodržovat v ní uvedená práva a zásady.

88 Tato agentura je zejména vázána požadavky čl. 52 odst. 1 Listiny. Toto ustanovení uvádí, že každé omezení výkonu práv a svobod uznaných Listinou musí být stanoveno zákonem a respektovat podstatu těchto práv a svobod a že při dodržení zásady proporcionality mohou být omezení zavedena pouze tehdy, jsou-li nezbytná a skutečně odpovídají cílům obecného zájmu, které uznává Unie, nebo potřebě ochrany práv a svobod druhého.

89 Z toho vyplývá, že když EMA dbá na dodržování cíle obecného zájmu uvedeného v čl. 57 odst. 1 nařízení č. 726/2004, který může, jak vyplývá z judikatury připomenuté v bodě 85 tohoto rozsudku, odůvodnit zmírnění požadavku objektivní nestrannosti osob, které se podílejí na vyřizování žádosti o registraci, tj. požadavku vyplývajícího ze základního práva na řádnou správu, musí respektovat hlavní podstatu tohoto základního práva, jakož i zásadu proporcionality. Zejména nelze připustit, aby tato agentura pod záminkou maximalizace počtu dostupných odborníků stanovila omezení výkonu jejich mandátu, která se jeví jako nedostatečná k tomu, aby v rámci tohoto výkonu zaručila nestranné řízení. Tak by tomu bylo zejména v případě, kdyby bylo odborníkům, jejichž činnosti ukazuje na trvající zájem týkající se konkurenčního výrobku k výrobku, který je předmětem žádosti o registraci, dovoleno být bez omezení nebo zmírnění členy skupiny odborníků svolané CHMP za účelem přezkumu této žádosti o registraci.

90 Je proto důležité, aby kritéria formulovaná v pokynech týkajících se konkurenčních zájmů, která vedou k omezením a zmírňováním vyjmenovaným v tabulce v příloze I těchto pokynů, byla v souladu zejména s příslušným významem dotčených konkurenčních zájmů (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 22. června 2023, Německo a Estonsko v. Pharma Mar a Komise, C-6/21 P a C-16/21 P, EU:C:2023:502, bod 53).

91 S ohledem na důvody uvedené v bodech 84 až 90 tohoto rozsudku je třeba přezkoumat, zda se Tribunál v projednávané věci dopustil nesprávného právního posouzení výtek navrhovatelky týkajících se účasti odborníků A a B ve skupině odborníků *ad hoc*, kterou CHMP konzultoval v rámci přezkumu žádosti o registraci léčivého přípravku Hopveus.

92 Pokud jde o účast odborníka B, kterou Tribunál posuzoval na prvním místě, z bodů 99, 100, 103 a 105 napadeného rozsudku vyplývá, že tento odborník byl v době práce skupiny odborníků *ad hoc* v souvislosti s léčivým přípravkem Hopveus „hlavním zkoušejícím“ ve smyslu pokynů týkajících se konkurenčních zájmů pro evropské klinické hodnocení ve fázi 3 výrobku AD 04. Tento výrobek byl vyvinut podnikem Adial Pharmaceuticals a jeho léčebná indikace spočívá stejně jako u léčivého přípravku Hopveus v boji proti závislosti na alkoholu.

93 Jak vyplývá z bodu 3.2.1.2 pokynů týkajících se konkurenčních zájmů, hlavním zkoušejícím ve smyslu těchto pokynů je osoba, která vykonává činnost iniciovanou nebo sponzorovanou farmaceutickým průmyslem.

94 Za účelem určení, zda měl být odborník B vyloučen ze skupiny odborníků *ad hoc*, Tribunál nejprve zkoumal, zda výrobek AD 04 měl být kvalifikována jako „konkurenční výrobek“ k léčivému přípravku Hopveus.

95 S ohledem na upřesnění uvedené v bodě 4.2.1.2 pokynů týkajících se konkurenčních zájmů, podle kterého je francouzský pojem „produits concurrents“ (konkurenční výrobky) nyní označován jako „produits rivaux“ (v češtině rovněž konkurenční výrobky), je třeba mít za to, že pojem „konkurenční výrobek“ použitý Tribunálem se vztahuje na pojem „produit rival“ ve smyslu těchto pokynů. Tribunál ostatně v bodech 101 a 102 napadeného rozsudku výslovně odkázal na body uvedené politiky týkající se pojmu „produit rival“.

96 V bodě 103 napadeného rozsudku měl Tribunál za to, že AD 04 a Haopveus nejsou konkurenčními výrobky, jelikož výrobek AD 04 je cílen na „pacienty, které chtějí kontrolovat jejich konzumaci alkoholu, ale nemohou nebo nechtějí zcela abstinovat od jeho pití“, zatímco Hopveus je určen „k podpoře pacientů, kteří se snaží úplně abstinovat od alkoholu“.

97 Přitom v bodě 3.2.2 pokynů týkajících se konkurenčních zájmů je pojem „konkurenční výrobek“ definován jako „léčivý přípravek, který se zaměřuje na podobnou populaci pacientů se stejným klinickým cílem (a sice léčit konkrétní onemocnění, předcházet mu nebo je diagnostikovat) a je potenciálním komerčním konkurujícím výrobkem“.

98 Ačkoli se tato definice v projednávané věci použije na řízení o přezkumu žádosti o registraci a netýká se výrobků, které již na trhu existují, odráží nicméně kritérium použité judikaturou Soudního dvora pro posouzení, zda jsou dva farmaceutické přípravky na daném trhu konkurenční. Podle této judikatury tomu tak je v případě, kdy jsou tyto výrobky pro stejnou léčebnou indikaci zaměnitelné nebo nahraditelné [v tomto smyslu viz zejména rozsudky ze dne 23. ledna 2018, F. Hoffmann-La Roche a další, C-179/16, EU:C:2018:25, body 51 a 65, jakož i ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 129].

99 Právě na základě přezkumu, jenž má za cíl určit, zda v případě uvádění léčivých přípravků AD 04 a Hopveus na trh tyto výrobky, které jsou oba vyvinuty za účelem léčby závislosti na alkoholu, vykazují takový stupeň zaměnitelnosti nebo nahraditelnosti, je tedy třeba dospět k závěru o existenci nebo neexistenci potenciální hospodářské soutěže.

100 Toto posouzení zaměnitelnosti nebo nahraditelnosti mezi dvěma výrobky určenými pro populaci pacientů, kteří jsou léčeni pro stejné onemocnění, nesmí být provedeno pouze s ohledem na objektivní vlastnosti těchto výrobků [v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. ledna 2020, Generics (UK) a další, C-307/18, EU:C:2020:52, bod 129 a citovaná judikatura]. Je pravda, že před každým uvedením na trh nemohou být podmínky poptávky a nabídky známy. Nicméně přezkum potenciální hospodářské soutěže mezi dotčenými výrobky musí spočívat na celkovém posouzení skutečností, které mohou být vzaty v úvahu při hodnocení, zda pacienti a jejich předepisující lékaři budou moci v jednom výrobku spatřovat platnou alternativu k druhému.

101 Tribunál tím, že vyloučil možnost hospodářské soutěže z důvodu, že léčivé přípravky AD 04 a Hopveus mají odlišné klinické cíle a cílí na různé skupiny pacientů, a sice v případě prvního na pacienty, kteří mají v úmyslu omezit jejich konzumaci alkoholu, a v případě druhého na pacienty, kteří mají v úmyslu tuto spotřebu jednoduše ukončit, takové celkové posouzení neprovedl.

102 V tomto ohledu je třeba mít za to, že pouhý rozdíl v intenzitě rozsahu terapeutické účinnosti dvou přípravků, které mají léčit tutéž nemoc, může některé pacienty trpící touto nemocí k tomu právě podnítit k tomu, aby v rámci léčby jeden z těchto přípravků nahradili druhým v závislosti na vývoji jejich příznaků nebo zvážení terapeutické vhodnosti a účinnosti ze strany jejich předepisujících lékařů.

103 Z toho vyplývá, že Tribunál nepřezkoumal, zda uvedené výrobky si mohly vzájemně konkurovat s ohledem na všechny skutečnosti relevantní za tímto účelem, zejména okolnost, že průběh léčby téhož pacienta může vést jeho lékaře k tomu, aby mu během této léčby předepsal tyto dva výrobky alternativně v závislosti na příznacích a zvážení terapeutické vhodnosti a účinnosti.

104 Tribunál se tudíž dopustil nesprávného právního posouzení, když dospěl k závěru o neexistenci potenciální hospodářské soutěže mezi léčivými přípravky AD 04 a Hopveus, aniž provedl celkové posouzení všech relevantních skutečností.

105 Tento závěr není vyvrácen odkazem v bodě 102 napadeného rozsudku na bod 4.2.1.2 pokynů týkajících se konkurenčních zájmů, podle kterého „[p]ojem konkurenční výrobky se vztahuje na situace, kdy existuje jen velmi malý počet (1 až 2) konkurenčních výrobků“, přičemž důsledky takové situace se ostatně týkají pouze „(místo)předsedů vědeckých výborů a pracovních skupin, jakož i zpravodajů nebo dalších členů s vedoucí/spoluvedoucí úlohou, či formálně jmenovaných hodnotitelů“.

106 V tomto ohledu je třeba konstatovat, aniž by Soudní dvůr musel rozhodnout o otázce, zda bod 4.2.1.2 těchto pokynů případně příliš neomezuje působnost zásad v oblasti konkurenčních výrobků a požadavek objektivní nestrannosti, že Tribunál v posouzení provedeném v bodě 103 napadeného rozsudku nevycházel z tohoto bodu 4.2.1.2, ale ze skutečností uvedených v bodě 96 tohoto rozsudku.

107 Nesprávným právním posouzením, ke kterému došlo nezávisle na bodu 102 napadeného rozsudku v bodě 103 tohoto rozsudku, jsou stiženy úvahy Tribunálu bez ohledu na závěr uvedený v bodě 104 uvedeného rozsudku, podle kterého i za předpokladu, že léčivé přípravky AD 04 a Hopveus představují konkurenční výrobky, není účast odborníka B na schůzce skupiny odborníků *ad hoc* ve věci Hopveus zakázána, jelikož pokyny týkající se konkurenčních zájmů zakazují účast hlavního zkoušejícího ve skupině odborníků, kterou konzultuje CHMP, pouze v okamžiku konečných porad a hlasování v přezkumném řízení, které se týká téhož výrobku, pro který tento odborník působí jako hlavní zkoušející.

108 Samotný bod 104 napadeného rozsudku je totiž stižen nesprávným právním posouzením, takže sám o sobě nepostačuje k učinění závěru, že výrok napadeného rozsudku je právně odůvodněný bez ohledu na nesprávné právní posouzení, kterým je stižen bod 103 tohoto rozsudku.

109 V uvedeném bodě 104 Tribunál vyložil pokyny týkající se konkurenčních zájmů v tom smyslu, že odborník, který je hlavním zkoušejícím pro výrobek, jehož vývoj je iniciován nebo sponzorován farmaceutickým průmyslem a který je konkurencí výrobku, který je předmětem řízení o přezkumu žádosti o registraci před EMA, může být členem skupiny odborníků, kterou v tomto přezkumném řízení konzultuje CHMP.

110 V tomtéž bodě 104 Tribunál rovněž vyložil tyto pokyny v tom smyslu, že hlavní zkoušející může být kromě toho členem skupiny odborníků, kterou CHMP konzultuje v případě přezkumu žádosti o registraci předložené pro výrobek, na jehož vývoji se podílí jako hlavní zkoušející, pouze za předpokladu, že se během závěrečných jednání a hlasování stáhne z práce této skupiny.

111 Tyto úvahy Tribunálu je třeba vykládat ve spojení s body 127 až 129 napadeného rozsudku, podle nichž soulad pokynů týkajících se konkurenčních zájmů se zásadou objektivní nestrannosti, jak vyplývá z článku 41 Listiny, nelze zpochybnit, jelikož EMA provedla podrobný přezkum všech situací konfliktu zájmů, které by mohly nastat, přičemž navrhovatelka ani nevznesla námitku protiprávnosti těchto pokynů na základě článku 277 SFEU.

112 I když Tribunál mohl právem rozhodnout, že vzhledem k tomu, že navrhovatelka takovou protiprávnost nenamítala, není třeba zkoumat legalitu pokynů týkajících se konkurenčních zájmů, nemohl naopak ignorovat skutečnost, že EMA je při výkonu svých pravomocí vázána Listinou, a musí tedy v každém případě vykládat a uplatňovat své pokyny v souladu s Listinou.

113 Bez ohledu na to, jaký dosah má být v projednávané věci přiznán neurčitému pojmu „dotčený léčivý přípravek“, který je uveden ve zmírňujícím opatření – ve smyslu bodu 4.2.1.1 třetího pododstavce pokynů týkajících se konkurenčních zájmů – které příloha 1 těchto pokynů ukládá odborníkům, kteří mají aktuální konkurenční zájem jakožto hlavní zkoušející, toto zmírňující opatření, podle kterého tito odborníci mohou, v řízeních týkajících se „dotčeného léčivého přípravku“ být zapojeni „pouze do diskusí“, což znamená, že jim je pouze zakázáno účastnit se „konečných jednání a hlasování“, nemůže být pod hrozbou nepřiměřeného omezení ochrany objektivní nestrannosti vykládáno nebo uplatňováno v tom smyslu, že se takový odborník může účastnit práce skupiny odborníků, kterou CHMP konzultuje v řízení o přezkumu žádosti o registraci, která byla podána pro výrobek, jenž je konkurentem výrobku, u něhož je tento odborník současně z iniciativy a/nebo na základě sponzorství farmaceutického průmyslu hlavním zkoušejícím.

114 Taková účast by ze své podstaty nebyla způsobilá zaručit, že dotčené přezkumné řízení bude probíhat nestranně. V tomto ohledu stačí poznamenat, že zamítnutí registrace konkurenčního výrobku, který je předmětem přezkumu, může představovat značný obchodní zájem pro podnik, z jehož iniciativy nebo pod jehož sponzorstvím takový odborník vykonává činnost hlavního zkoušejícího. Jeho účast ve skupině odborníků, kterou CHMP konzultoval v rámci tohoto přezkumu, by vyvolávala legitimní pochybnosti o případné předpojatosti.

115 Z toho vyplývá, že bod 104 napadeného rozsudku je stižen nesprávným právním posouzením, jelikož výklad pokynů týkajících se konkurenčních zájmů provedený Tribunálem je neslučitelný se zásadou objektivní nestrannosti, jak vyplývá z čl. 41 odst. 1 Listiny.

116 Stejně tak omezení – ve smyslu bodu 4.2.1.1 druhého pododstavce pokynů týkajících se konkurenčních zájmů – uložená přílohou I těchto pokynů odborníkům, kteří deklarovali aktuální zájem stát se konzultantem nebo strategický poradcem pro jednotlivé léčivé přípravky jednoho nebo několika farmaceutických podniků, nemohou být na rozdíl od toho, co Tribunál uvedl v bodě 119 napadeného rozsudku, vykládána a uplatňována v tom smyslu, že takový odborník může, není-li předsedou, místopředsedou, zpravodajem nebo jiným členem, který má řídící nebo koordinační úlohu v rámci uvedené skupiny odborníků, být členem skupiny odborníků *ad hoc* svolané CHMP za účelem přezkumu žádosti o registraci podané pro výrobek, který konkuruje jednomu z těchto jednotlivých léčivých přípravků. Takový výklad, který Tribunál provedl v rámci své analýzy účasti odborníka A na práci skupiny odborníků *ad hoc*, která byla konzultována ve věci Hopveus, je totiž rovněž neslučitelný se zásadou objektivní nestrannosti.

117 Z všech výše uvedených úvah vyplývá, že druhá část druhého důvodu kasačního opravného prostředku je rovněž opodstatněná.

118 Aniž je nutné zkoumat první důvod kasačního opravného prostředku, je třeba napadený rozsudek zrušit, avšak s výjimkou části, v níž tento rozsudek prohlašuje žalobu podanou proti EMA za nepřípustnou. Vzhledem k tomu, že Tribunál prohlásil žalobu za nepřípustnou v rozsahu, v němž směřovala proti EMA, a jelikož toto posouzení, které je obsaženo ve výroku rozsudku, nebylo

v rámci kasačního opravného prostředku zpochybněno, zakládá tato část napadeného rozsudku překážku věci pravomocně rozsouzené (obdobně viz rozsudek ze dne 4. března 2021, Komise v. Fútbol Club Barcelona, C-362/19 P, EU:C:2021:169, body 109 a 110).

K žalobě před Tribunálem

119 Pokud to soudní řízení dovoluje, může Soudní dvůr na základě čl. 61 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie vydat sám konečné rozhodnutí v této věci.

120 V projednávané věci má Soudní dvůr za to, že je třeba vydat konečné rozhodnutí v projednávané věci. Soudní řízení to dovoluje, jelikož žaloba na neplatnost podaná navrhovatelkou k Tribunálu je založena na žalobních důvodech, které byly předmětem kontradiktorní diskuze před Tribunálem a jejichž přezkum nevyžaduje přijetí žádného dodatečného organizačního procesního opatření ani dokazování (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. září 2020, Komise a Rada v. Carreras Sequeros a další, C-119/19 P a C-126/19 P, EU:C:2020:676, bod 130).

121 Jak bylo uvedeno v bodě 38 tohoto rozsudku, společnost D & A Pharma uplatnila na podporu své žaloby před Tribunálem šest žalobních důvodů.

122 Před meritorním posouzením těchto žalobních důvodů je třeba připomenout zjištění učiněná v bodě 118 tohoto rozsudku, z nichž vyplývá, že žaloba musí být v rozsahu, v němž směřuje proti EMA, považována za nepřípustnou.

123 Za těchto okolností je třeba vydat konečné rozhodnutí o žalobě na neplatnost podané navrhovatelkou v mezích sporu, který nadále probíhá před Soudním dvorem.

Argumentace účastníků řízení

124 V rámci prvního důvodu žaloby společnost D & A Pharma tvrdí, že sporné rozhodnutí bylo vydáno na základě nesprávného postupu z důvodu, že CHMP nemohl během přezkumného řízení odmítnout konzultovat VPS pro psychiatrii.

125 Z článku 62 odst. 1 poslední věty nařízení č. 726/2004, jakož i ze znění článku 11 jednacího řádu CHMP, a i z bodu 6.1 pokynů k přezkumnému řízení vyplývá, že pokud o to žadatel o přezkum požádá, CHMP musí konzultovat VPS, pokud dotčený výrobek spadá do terapeutické oblasti působnosti takové skupiny odborníků. Pokud jde tedy v projednávané věci o výrobek určený k léčbě psychiatrických onemocnění, mělo být svolána VPS pro psychiatrii.

126 Tato povinnost platí i v případě, že členové hlavní skupiny VPS v dotyčné terapeutické oblasti nejsou sami schopni poskytnout komplexní odborný posudek. Pokud je totiž nezbytné získat informované stanovisko týkající se konkrétních problémů, může být hlavní skupina doplněna o další odborníky.

127 Tato pravidla umožňují zachovat kontinuitu a soudržnost stanovisek k léčivým přípravkům, které spadají do stejné terapeutické oblasti. Zaručují nejlepší možné vědecké poradenství v souladu s úkolem EMA uvedeným v čl. 57 odst. 1 nařízení č. 726/2004.

128 Společnost D & A Pharma zdůrazňuje, že opakovaně trvala na tom, aby CHMP konzultoval VPS pro psychiatrii, a to zejména po rozpuštění skupiny odborníků *ad hoc* původně svolané CHMP z důvodu nesrovnalostí, na které upozornila. V e-mailu EMA ze dne 6. března 2020 přitom tato agentura uvedla, že se CHMP rozhodl svolat druhou skupinu odborníků *ad hoc*, a tedy trvá na svém odmítnutí vyhovět žádosti o konzultaci VPS pro psychiatrii.

129 Komise tvrdí, že použitelná právní úprava neopravňuje žadatele o registraci požadovat, aby CHMP konzultoval vědeckou skupinu podle jejich výběru. Neexistence takového práva je v souladu s účelem této právní úpravy, který spočívá v ochraně veřejného zdraví. Aby mohl CHMP v souladu s čl. 57 odst. 1 nařízení č. 726/2004 ve spojení s bodem 19 odůvodnění tohoto nařízení poskytnout nejlepší možné vědecké poradenství, je nezbytné, aby v závislosti na zvláštnostech dotčeného výrobku svolal nejvhodnější skupinu odborníků.

130 Pokud jde o bod 6.1 pokynů k přezkumnému řízení, Komise tvrdí, že bez ohledu na to, co stanoví tento bod, VPS nemůže být systematicky konzultována, pokud není v dotčené terapeutické oblasti žádná VPS zřízena. I když může být závislost na alkoholu charakterizována jako psychiatrická porucha, je nemocí, jíž se věnuje několik lékařských oborů.

131 Komise upřesňuje, že cílem léčivého přípravku Hopveus je boj proti závislosti na alkoholu. Hodnocení výrobků určených k léčbě této nemoci vyžaduje odborný příspěvek odborníků v oblasti adiktologie.

132 Kromě toho komorbidity, které mohou provázet závislost na alkoholu, jako jsou onemocnění jater a neurologické komplikace, nespadají do oboru psychiatrie.

133 Navrhovatelka rovněž nesprávně tvrdí, že poradenství skupin odborníků *ad hoc* narušuje soudržnost stanovisek. V tomto ohledu Komise poznamenává, že VPS pro psychiatrii byla pouze jednou konzultována v souvislosti s léčivým přípravkem určeným k léčbě závislosti na alkoholu. V každém případě nezbytnost vydání soudržného stanoviska nemůže narušit pravomoc, či dokonce povinnost CHMP poradit se skupinou odborníků, která je nejlépe s to poskytnout nejlepší možné vědecké poradenství. Kromě toho vzhledem k tomu, že členové VPS pro psychiatrii byli v projednávané věci pozváni k účasti na zasedání skupiny odborníků *ad hoc* a tři členové této VPS toto pozvání přijali, nemůže vyvstat problém se soudržností.

Závěry Soudního dvora

134 Jak vyplývá z článku 56 nařízení č. 726/2004, CHMP, který spadá pod EMA, může zřídit VPS v souvislosti s hodnocením specifických typů léčivých přípravků nebo léčby, na něž může přenést určité úkoly spojené s vypracováním vědeckých stanovisek uvedených v článku 5 tohoto nařízení.

135 Ze společného výkladu těchto dvou článků vyplývá, že CHMP, který formuluje zejména stanoviska EMA k žádostem o registraci humánních léčivých přípravků, může pro účely vypracování takového stanoviska konzultovat VPS, kterou zřídil pro terapeutickou oblast, do níž patří přípravek, o jehož registraci se žádá.

136 Článek 62 odst. 1 poslední věta uvedeného nařízení upřesňuje, že v případě žádosti o přezkum stanoviska může žadatel požádat, aby CHMP konzultoval VPS. Jak potvrzuje čl. 11 odst. 2 jednacího řádu CHMP, tato možnost existuje zejména v případě žádosti o přezkum negativního stanoviska k žádosti o registraci.

137 Nařízení č. 726/2004 a jednací řád CHMP nezmiňují povinnost CHMP vyhovět takové žádosti o konzultaci VPS. Nelze tudíž bez dalšího vyloučit, že tento výbor má posuzovací pravomoc, zda je vhodné konzultovat či nikoli VPS zřízenou v oblasti, do níž případně spadá výrobek, o jehož registraci se žádá.

138 Z bodu 6.1 pokynů k přezkumnému řízení, jak byly zveřejněny EMA, však výslovně vyplývá, že sama EMA tuto posuzovací pravomoc omezila.

139 Je pravda, že první pododstavec tohoto bodu 6.1 tím, že uvádí, že „rozhodnutí o tom, zda má být v případě žádosti o přezkum konzultována VPS, závisí mimo jiné na CHMP nebo na tom, zda žadatel požaduje konzultaci VPS ze strany CHMP“, neumožňuje sám o sobě dospět k závěru, že je na CHMP, aby konzultoval VPS v případě žádosti v tomto smyslu.

140 Znění tohoto pododstavce je nicméně upřesněno v druhém pododstavci tohoto bodu 6.1. Ten uvádí, že je žádoucí, aby byl CHMP co nejdříve informován o žádosti o konzultaci VPS, že tato žádost musí být řádně odůvodněna a v případě, že je taková žádost formulována, „CHMP konzultuje VPS systematicky“.

141 Třetí pododstavec téhož bodu 6.1 dodává, že v terapeutické oblasti, pro kterou nebyla zřízena žádná VPS, budou další dostupná odborná stanoviska „vyžádána ve formě konzultací skupiny odborníků *ad hoc*“

142 Z bodu 6.1 pokynů k přezkumnému řízení, které EMA zveřejnila, vyplývá, že se agentura zavazuje, že CHMP bude systematicky konzultovat VPS, pokud žadatel o přezkum včas a s řádným odůvodněním požádá o takovou konzultaci. Z toho rovněž vyplývá, že VPS, na kterou se pro tento účel obrací, musí být ta, která je zřízena v terapeutické oblasti, do níž daný výrobek patří, a pokud v této oblasti není zřízena žádná VPS, bude svolána skupina odborníků *ad hoc*.

143 S rizikem porušení práv, která žadateli o přezkum vyplývají z unijního práva, musí CHMP jakožto příslušný výbor EMA uplatňovat pravidla chování stanovená touto agenturou, mezi něž patří zejména bod 6.1 pokynů k přezkumnému řízení. Z ustálené judikatury totiž vyplývá, že orgán, instituce nebo jiný subjekt Unie se přijetím pravidel chování a zveřejněním oznámení, že je použije na případy jimi dotčené, sám omezuje při výkonu posuzovací pravomoci a nemůže se v zásadě od těchto pravidel odchýlit, aniž by byl případně sankcionován z důvodu porušení obecných právních zásad, jako je zásada rovného zacházení nebo ochrana legitimního očekávání (v tomto smyslu viz zejména rozsudky ze dne 11. září 2008, Německo a další v. Kronofrance, C-75/05 P a C-80/05 P, EU:C:2008:482, bod 60, jakož i ze dne 10. listopadu 2022, Komise v. Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, bod 35).

144 V souladu s bodem 6.1 pokynů k přezkumnému řízení tedy každá řádně odůvodněná a včasná žádost o konzultaci s VPS ukládá CHMP povinnost předložit věc VPS zřízené v terapeutické oblasti, do níž spadá dotčený výrobek, nebo – pouze v případě, že v této oblasti není zřízena žádná VPS – konzultovat skupinu odborníků *ad hoc*.

145 V případě takové žádosti je tudíž na CHMP, aby posoudil, zda léčebná indikace dotčeného výrobku spadá přinejmenším převážně do terapeutické oblasti, pro kterou je VPS zřízena.

146 Vzhledem k tomu, že toto posouzení je vědecké povahy, musí se přezkum prováděný unijním soudem omezit na ověření, zda uvedené posouzení bylo skutečně provedeno a není stiženo zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda nebyly zjevně překročeny meze posuzovací pravomoci (obdobně viz rozsudek ze dne 9. března 2023, PlasticsEurope v. ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, bod 46 a citovaná judikatura).

147 Z důvodu omezení posuzovací pravomoci EMA, které si sama stanovila tato agentura, jehož kontury byly upřesněny v bodech 140 až 145 tohoto rozsudku a které platí stejným způsobem pro CHMP, je třeba mít za to, že CHMP zjevně překračuje meze této posuzovací pravomoci, zejména když se rozhodne svolat skupinu odborníků *ad hoc*, ačkoli konstatoval, že léčebná indikace dotčeného výrobku spadá přinejmenším převážně do terapeutické oblasti, pro kterou je zřízena VPS, nebo když se rozhodne svolat skupinu odborníků *ad hoc*, a to nikoliv na základě skutečnosti, že v terapeutické oblasti, do níž tento výrobek spadá, není zřízena žádná VPS, ale na základě skutečností, které se již týkají věcného posouzení žádosti o přezkum ze strany CHMP, jako jsou otázky, které zamýšlí položit odborníkům, nebo na základě takových hypotetických úvah, jako je okolnost, že skupina odborníků *ad hoc* je údajně vhodnější k zodpovězení těchto otázek než zřízená VPS.

148 V tomto ohledu je třeba uvést, že z čl. 56 odst. 2 nařízení č. 726/2004 ve spojení s oddíly IV a VII procesních pravidel pro VPS vyplývá, že konzultace s VPS zřízenou v terapeutické oblasti, do níž spadá dotčený výrobek, umožňuje CHMP získat stanovisko vypracované stálými odborníky této VPS, kteří zastupují různé myšlenkové proudy a evropské terapeutické postupy v této oblasti a poskytují zejména odborné znalosti v metodice klinických hodnocení a biostatistiky. Kromě toho tato takzvaná „hlavní“ skupina VPS může být doplněna dalšími odborníky, kteří se specializují na řešení specifických problémů vyplývajících z otázek, které CHMP hodlá položit.

149 Konzultace s takovou skupinou odborníků, která zahrnuje jednak skupinu, která vzhledem ke své trvalé povaze a vyváženému složení zajišťuje kontinuitu a soudržnost při vyřizování spisů spadajících do terapeutické oblasti, pro niž je VPS zřízena, a jednak další odborníky specializované na řešení specifických problémů vznesených v rámci přezkumu, zaručuje v rámci každého spisu, který spadá do této oblasti, vypracování „nejlepšího možného vědeckého poradenství“, a umožňuje agentuře EMA splnit úkol, který je jí svěřen v souladu s čl. 57 odst. 1 nařízení č. 726/2004.

150 Za těchto podmínek nemůže být svolání skupiny odborníků *ad hoc* v terapeutické oblasti, v níž je zřízena VPS, aniž by byl ohrožen užitečný účinek zřízení VPS, závazky, které přijala EMA v bodě 6.1 pokynů k přezkumnému řízení, a soudržnost při vyřizování žádostí o registraci, povoleno na základě úvahy CHMP, že skupina odborníků *ad hoc* by byla lépe schopna odpovědět na jeho otázky než zřízená VPS, případně posílená o další odborníky.

151 Tento závěr je potvrzen bodem 6.1 čtvrtým pododstavcem pokynů k přezkumnému řízení. Jak v podstatě uvedla generální advokátka v bodě 68 svého stanoviska, z tohoto ustanovení vyplývá, že okamžik, kdy CHMP rozhodne, jaký typ skupiny odborníků, ať již stálé, nebo *ad hoc*, bude konzultován, v zásadě předchází okamžiku, kdy výbor určí otázky, které budou odborníkům položeny. I z tohoto důvodu nemůže být obsah těchto otázek kritériem pro posouzení, zda je třeba svolat zřízenou VPS spíše než skupinu odborníků *ad hoc*. Identifikace typu skupiny odborníků, která má být konzultována, musí záviset pouze na tom, zda léčebná indikace dotčeného výrobku spadá do terapeutické oblasti, pro kterou je VPS zřízena. Obsah otázek formulovaných CHMP však může, jak vyplývá z oddílu VII bodu 4 procesních pravidel pro VPS, určit, zda je třeba v případě svolání VPS doplnit tuto o další odborníky.

152 V projednávané věci z písemností připojených k žalobě vyplývá, že v návaznosti na žádost o přezkum podanou společností D & A Pharma, která obsahovala žádost o konzultaci se skupinou odborníků, CHMP svolal skupinu odborníků *ad hoc*, jejíž práce však byla zastavena dříve, než tato skupina mohla vypracovat stanovisko. CHMP se následně rozhodl svolat jinou skupinu odborníků *ad hoc*. V tomto ohledu EMA chtěla v e-mailu ze dne 6. března 2020 zaslaném společnosti D & A Pharma objasnit důvody, proč se CHMP na rozdíl od toho, co společnost D & A Pharma požadovala, rozhodl svolat tuto jinou skupinu odborníků *ad hoc*, a nikoli VPS pro psychiatrii.

153 Z tohoto e-mailu nejprve vyplývalo, že se EMA domnívala, že v projednávané věci existují „konkrétní vědecké nebo klinické otázky, které jsou předmětem diskuse“. Tato agentura dále upřesnila, že členové skupiny odborníků *ad hoc* budou vybíráni na základě své způsobilosti odpovědět na otázky položené CHMP a že CHMP byl toho názoru, že s ohledem na specifičnost těchto otázek je vhodnější konzultovat takovou skupinu, a nikoli VPS pro psychiatrii. EMA konečně uvedla, že členové této VPS budou přesto kontaktováni, aby se zúčastnili, pokud budou dostupní, zasedání skupiny odborníků *ad hoc*, které bylo plánováno na 6. dubna 2020.

154 Jak přitom bylo uvedeno v bodech 142 až 145 tohoto rozsudku, z vlastního kodexu chování EMA, a konkrétně z bodu 6.1 pokynů k přezkumnému řízení, vyplývá, že spadá-li léčebná indikace dotčeného výrobku převážně do terapeutické oblasti, pro kterou je VPS zřízena, je na CHMP, aby v případě žádosti v tomto smyslu, která je řádně odůvodněná a formulovaná včas, konzultoval tuto VPS a případně ji doplnil o odborníky specializované na řešení specifických problémů, které vyvolávají otázky, které CHMP hodlá položit VPS.

155 Jak v podstatě uvedla generální advokátka v bodě 59 svého stanoviska, Komise ani EMA nezpochybňují skutečnost, která je ostatně v souladu s mezinárodní klasifikací nemocí vypracovanou Světovou zdravotnickou organizací (WHO), že boj proti závislosti na alkoholu spadá do terapeutické oblasti psychiatrie. Z toho vyplývá, že CHMP nemohl navrhovatelce odmítnout konzultaci s VPS pro psychiatrii z důvodů uvedených EMEA v e-mailu ze dne 6. března 2020.

156 Vzhledem k tomu, že není zpochybňováno ani to, že rozhodnutí CHMP svolat skupinu odborníků *ad hoc* bylo přijato až po jasně vyjádřené a dostatečně odůvodněné žádosti navrhovatelky směřující o to, aby byla konzultována VPS pro psychiatrii, je třeba konstatovat, že tento výbor byl oprávněn takové rozhodnutí přijmout, a tudíž odmítnout vyhovět žádosti podané navrhovatelkou, až poté, co by po podrobném přezkumu bez zjevného pochybení konstatoval, že léčebná indikace léčebného přípravku Hopveus, a sice boj proti závislosti na alkoholu, nespadá převážně do terapeutické oblasti psychiatrie. Z písemností ve spise, zejména z e-mailu EMA ze dne 6. března 2020, přitom vyplývá, že CHMP takový přezkum ani takové konstatování neprovedl.

157 Z toho vyplývá, že rozhodnutí o svolání skupiny odborníků *ad hoc* namísto VPS pro psychiatrii představuje vadu, kterou je stižen postup přijímání stanoviska EMA uvedený v čl. 5 odst. 2 a článku 9 nařízení č. 726/2004. V důsledku toho je postup přijetí sporného rozhodnutí sám o sobě stižen formální vadou.

158 V tomto ohledu z ustálené judikatury vyplývá, že nedodržení procesních pravidel týkajících se přijímání aktu nepříznivě zasahujícího do právního postavení představuje porušení podstatných formálních náležitostí ve smyslu čl. 263 druhého pododstavce SFEU, takže pokud unijní soud konstatuje, že napadený akt nebyl řádně přijat, přísluší mu vyvodit důsledky z porušení podstatné formální náležitosti, a tudíž tento akt zrušit (v tomto smyslu viz zejména rozsudky ze dne 24. června 2015, Španělsko v. Komise, C-263/13 P, EU:C:2015:415, bod 56, a ze dne 20. září 2017,

Tilly-Sabco v. Komise, C-183/16 P, EU:C:2017:704, bod 115). Vzhledem k tomu, že v projednávané věci bylo sporné rozhodnutí přijato na základě stanoviska EMA, které mělo být považováno za neplatné, je neplatné samotné toto rozhodnutí.

159 V důsledku toho je třeba prohlásit první žalobní důvod za opodstatněný a zrušit sporné rozhodnutí v souladu s návrhovými žádáními předloženými v tomto smyslu společností D & A Pharma před Tribunálem, aniž je třeba zkoumat ostatní žalobní důvody.

160 Naproti tomu v rozsahu, v němž D & A Pharma v žalobě podané k Tribunálu navrhla, aby bylo v případě zrušení sporného rozhodnutí nařízeno, že bude VPS pro psychiatrii svolána ve složení ke dni podání žádosti o přezkum, musí být tato žaloba zamítnuta. Podle ustálené judikatury totiž platí, že v rámci přezkumu legality na základě článku 263 SFEU nemá unijní soud pravomoc vydávat příkazy orgánům, institucím a jiným subjektům Unie (v tomto smyslu viz zejména rozsudek ze dne 5. července 1995, Parlament v. Rada, C-21/94, EU:C:1995:220, bod 33, a usnesení ze dne 22. září 2016, Gaki v. Komise, C-130/16 P, EU:C:2016:731, bod 14).

K nákladům řízení

161 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora platí, že není-li kasační opravný prostředek opodstatněný nebo je-li tento kasační prostředek opodstatněný a Soudní dvůr vydá sám konečné rozhodnutí ve věci, rozhodne o nákladech řízení.

162 Podle čl. 138 odst. 1 tohoto jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 tohoto jednacího řádu, se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Článek 138 odst. 3 téhož jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 tohoto řádu, kromě toho stanoví, že pokud měli účastníci řízení ve věci částečně úspěch i neúspěch, ponese každý z nich vlastní náklady řízení. Jeví-li se to však vzhledem k okolnostem v projednávané věci jako odůvodněné, může Soudní dvůr rozhodnout, že účastník řízení ponese vlastní náklady řízení a nahradí část nákladů řízení vynaložených druhým účastníkem řízení.

163 V projednávané věci se kasačnímu opravnému prostředku vyhovuje. Sporné rozhodnutí se zrušuje, stejně jako napadený rozsudek, přičemž tento se zrušuje v rozsahu sporu, který byl předložen Soudnímu dvoru. V tomto ohledu, jak vyplývá z bodů 118 a 122 tohoto rozsudku, je napadený rozsudek definitivní v rozsahu, v němž prohlásil žalobu za nepřípustnou v části, ve které směřuje proti EMA

164 Za těchto podmínek nelze mít za to, že EMA, i když se účastnila řízení o kasačním opravném prostředku na základě zájmu na jeho zamítnutí ve smyslu článku 172 jednacího řádu Soudního dvora, neměla ve věci úspěch a ponese pouze vlastní náklady řízení o kasačním opravném prostředku.

165 Vzhledem k tomu, že Komise bez ohledu na to, co je uvedeno v bodě 160 tohoto rozsudku, neměla z převážné části úspěch jak v řízení před Tribunálem, tak v řízení o kasačním opravném prostředku, je důvodné jí uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené navrhovatelkou v těchto řízeních.

166 Vzhledem k tomu, že navrhovatelka neměla ve věci úspěch v rozsahu, v němž směřovala proti EMA, je důvodné jí uložit náhradu nákladů řízení posledně uvedené vynaložené v řízení před Tribunálem.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

1) **Rozsudek Tribunálu Evropské unie ze dne 2 března 2022, D & A Pharma v. Komise a EMA (T-556/20, EU:T:2022:111) se zrušuje s výjimkou části, v níž byla žaloba prohlášena za nepřípustnou v rozsahu, v němž směřuje proti Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA).**

2) **Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 6. července 2020, kterým se zamítá žádost o registraci humánního léčivého přípravku Hopveus – natrium-oxybutyrát podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/5 ze dne 11. prosince 2018, se zrušuje.**

3) **Ve zbývající části se žaloba zamítá.**

4) **Společnost Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) uhradí náklady řízení vynaložené Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) vynaložené v řízení před Tribunálem Evropské unie.**

5) **Evropská komise ponese náklady řízení vynaložené jak v řízení před Tribunálem Evropské unie, tak v řízení o kasačním opravném prostředku a nahradí náklady řízení vynaložené Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) v rámci těchto dvou řízení.**

6) **Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ponese vlastní náklady řízení o kasačním opravném prostředku.**

Podpisy